

ANÁLISIS Y PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA EN UNA UNIDAD HOSPITALARIA DEL IMSS EN YUCATÁN A PARTIR DE LA OOADY


BRANDON DE JESUS COTA CIME



INTRODUCCIÓN

La tecnovigilancia es fundamental para asegurar la seguridad de los dispositivos médicos, supervisando y gestionando riesgos para prevenir eventos adversos. En Yucatán, las unidades del IMSS presentan deficiencias en esta área, comprometiendo la atención médica. Esta tesis propone implementar un sistema de tecnovigilancia en una unidad del IMSS en Yucatán. Se evaluará el estado actual y se diseñará un plan para establecer un comité de tecnovigilancia y un manual de procedimientos. Esto mejorará la seguridad del paciente y la calidad de la atención, y servirá como modelo para otras unidades del IMSS en México.

RESULTADOS



TECNOVIGILANCIA
REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS
RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO
Uso para establecimientos del sistema de salud IMSS; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA		Uso exclusivo CT-IMSS
Reporte inmediato de evento adverso o incidente adverso serios relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.		N°
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*		12. Reportó al importador/distribuidor
1. Identificación	Si No Fecha	
2. Edad		13. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador
3. Sexo (Señale con una X)	Si No Fecha	
Hombre	Mujer	C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente		1. Nombre Comercial*
		2. Descripción *
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO/INCIDENTE ADVERSO.		
1. Lugar de incidencia(Indicar la unidad donde sucedió).		
2. Ciudad	3. Registro Sanitario*	
3. Fecha Inicio del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)*	4. N° lote*	
4. Fecha de inicio del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)	5. Serie	
	6. Fecha de Elaboración	
	7. Versión de Software (cuando aplique)	
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	8. Fecha de Vencimiento *	
Si No	9. Nombre o razón social del fabricante	
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)		
		10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor
7. Detección del evento/incidente adverso (Señale con un X*)		
Antes del uso		
Durante el uso		D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (sección para uso exclusivo de la CT-IMSS no llenar).
Después del uso		1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano
8. Clasificación del evento/incidente adverso		Dispositivo Médico de Uso Humano No invasivo
Evento adverso Serio		Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo
Incidente adverso Serio		Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro
9. Descripción del evento/incidente adverso*		Dispositivo Médico de Uso Humano

METODOLOGÍA

Se utilizará un enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos para obtener una visión completa de la tecnovigilancia.

Población y muestra:

Incluirá personal médico, administrativo y pacientes de las UM del IMSS en Yucatán.

Instrumentos de recolección de datos:

- Revisión documental: Análisis de documentos institucionales.
- Encuestas estructuradas: Preguntas específicas sobre tecnovigilancia.
- Entrevistas semiestructuradas: Exploran experiencias y opiniones.

Procedimiento:

- Plan de implementación: Análisis de datos, identificación de mejores prácticas y desarrollo del plan.
- Manual de tecnovigilancia: Creación de procedimientos normalizados.
- Implementación y evaluación: Implementación piloto, monitoreo y evaluación del impacto.

Cuestionario Cuantitativo para Medir el Estado Actual de la Tecnovigilancia en el IMSS

Objetivo del Cuestionario: Evaluar el estado actual de la tecnovigilancia en las Unidades Médicas del IMSS en Yucatán, identificando áreas de mejora y deficiencias en el sistema.

Instrucciones: Por favor, marque con una "X" la opción que mejor describa su respuesta y proporcione números o porcentajes cuando sea aplicable.

Parte 1: Conocimiento y Capacitación

- ¿Qué nivel de conocimiento tiene sobre tecnovigilancia?
☐ 1 (Muy bajo) ☐ 2 (Bajo) ☐ 3 (Moderado) ☐ 4 (Alto) ☐ 5 (Muy alto)
- ¿Ha recibido capacitación formal en tecnovigilancia?
☐ Sí ☐ No
- Si recibió capacitación, ¿cuántas horas de capacitación ha recibido en el último año?
☐ 0-5 horas ☐ 6-10 horas ☐ 11-20 horas ☐ Más de 20 horas
- En una escala del 1 al 5, ¿cuán suficiente considera que fue la capacitación para manejar adecuadamente los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos?
☐ 1 (Nada suficiente) ☐ 2 (Poco suficiente) ☐ 3 (Moderadamente suficiente) ☐ 4 (Suficiente) ☐ 5 (Muy suficiente)

DISCUSIÓN

La tecnovigilancia, regulada por la NOM-240-SSA1-2012, enfrenta desafíos en México como la falta de capacitación y la subnotificación de incidentes adversos. Estrategias clave incluyen la creación de comités y la colaboración internacional.

Rosas Neyra (2013) se enfoca en aspectos regulatorios y técnicos. León et al. (2018) ofrecen una visión general y desafíos actuales. Ramos Velázquez & Vilchis Bojórquez (2023) se centran en la implementación práctica en la secretaria de salud de la ciudad de México, a comparación de estudios anteriores, esta investigación genera un mayor panorama en la aplicación de la tecnovigilancia en México.

Referencias: León, M., Díaz, M., & Ortiz, M. (2018). México, espacio de desarrollo para la Tecnovigilancia. Revista de Medicina e Investigación UAEMéx, 6(2), 40-46.

Rosas Neyra, J. J. (2013). Tecnovigilancia y registro sanitario de dispositivos médicos en México [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México]. Repositorio institucional de la UNAM. <https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/20.500.14330/TES01000692519/3/0692519.pdf>

Ramos Velázquez, M. D., & Vilchis Bojórquez, P. (2022). Manual de procedimientos de Tecnovigilancia [Manual de Procedimientos, Secretaría de Salud de la Ciudad de México]. <https://salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/Tecnovigilancia/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA.pdf>