On the margin a seal with the National Coat of Arms, which it reads: United Mexican States.- Ministry of Health.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Commissioner Federal Committee for the Protection against Health Risks and Chairman of the Committee National Advisory Committee for the Standardization of Regulation and Promotion of Health, with based on articles 39 of the Organic Law of the Administration Federal Public Administration; 4 of the Federal Law of Administrative Procedure; 3 sections XXIII and XXIV, 17 bis sections I, II, III, VI and VII, 194 section II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 and 214 of the General Health Law; 38 section II, 40 sections I, VIII, XI, XII, XIII and XVIII, 46 and 47 section IV of the Federal Law on Metrology and Standardization; 38, 82, 83, 84 and 85 of the Regulation of Health Supplies; 28 of the Regulations of the Federal Law on Metrology and Standardization, 2 subsection C) section X and 36 of the Regulations Interior of the Ministry of Health, and 3 sections I literal b and II and 10 sections IV and VIII of the Regulations of the Federal Commission for the Protection of against Health Risks, and

CONSIDERING

That in compliance with the provisions of the Article 46, section I of the Federal Law on Metrology and Standardization, On April 27, 2011, the Subcommittee on Health Supplies presented to the National Advisory Committee for Standardization of Regulation and Development Sanitary Law, the preliminary draft of this Official Mexican Standard.

That on January 19, 2012, in compliance with the agreement of the Committee and the provisions of article 47 section I of the Federal Law on Metrology and Standardization, was published in the Official Gazette of the Federation the draft of this regulation, effect that within the following sixty calendar days after In this publication, interested parties will submit their comments to the Committee National Advisory Committee on Standardization of Regulation and Promotion Toilet.

Which was previously published in the Official Gazette of the Federation, the response to the comments received by the aforementioned Committee, under the terms of Article 47, section III of the Federal Law on Metrology and Standardization.

That in view of the above considerations, with the approval of the National Advisory Committee on Standardization of Regulation and Sanitary Promotion, I am pleased to issue and order the publication in the Official Gazette of the Federation of the Standard Mexican Official NOM-240-SSA1-2012, Installation and operation of the technovigilance.

PREFACE

In the preparation of this regulation The following Agencies, Institutions and Organizations:

SECRETARY OF HEALTH.

Federal Commission for the Protection of Against Drugs Health Risks.

National Center of Technological Excellence at Health.

GENERAL HEALTH COUNCIL.

Interinstitutional Commission of the Cadre Basic and Catalog of Supplies of the Health Sector.

MEXICAN INSURANCE INSTITUTE SOCIAL.

INSTITUTE OF SECURITY AND SOCIAL SERVICES OF STATE WORKERS.

NATIONAL AUTONOMOUS UNIVERSITY OF MEXICO.

Faculty of Chemistry.

Center for Applied Science and Development Technological.

University Research Program in Health.

NATIONAL POLYTECHNIC INSTITUTE.

National School of Sciences Biological.

Higher School of Medicine.

NATIONAL CHAMBER OF THE INDUSTRY TRANSFORMATION.

Medical Industrial Sector.

NATIONAL CHAMBER OF INDUSTRY PHARMACEUTICAL.

Auxiliary Products Section for the Health.

Reagents and Systems Section Diagnosis.

NATIONAL CHAMBER OF OIL INDUSTRY, FATS, SOAPS AND DETERGENTS.

NATIONAL CHAMBER OF PRODUCTS INDUSTRY COSMETICS.

NATIONAL ACADEMY OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, A.C.

MEXICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, A.C.

NATIONAL COLLEGE OF PHARMACEUTICAL CHEMISTS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

PHARMACEUTICAL CHEMICAL PRODUCTION, A.C.

MEXICAN ASSOCIATION OF LABORATORIES PHARMACEUTICALS, A.C.

MEXICAN ASSOCIATION OF INNOVATIVE INDUSTRIES DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C.

MEXICAN ASSOCIATION OF PHARMACOVIGILANCE, A.C.

INDEX

0. Introduction.

1. Objective.

2. Scope of application.

3. References.

4. Definitions, symbols, and abbreviations.

5. General provisions.

6. Responsibilities.

7. Criteria for determining which incidents adverse events must be reported to the National Pharmacovigilance Center.

8. Errors use.

9. Handling and Notification of Uses abnormal.

10. Sources of Information of a incident.

11. Access to the medical device that is involved in an incident.

12. Notification process.

13. Consistency with international standards and Mexican.

14. Bibliography.

15. Observance of the norm.

16. Validity.

Normative Appendix A. Trends

0. Introduction

The purpose of technovigilance is to ensure that medical devices that are available in the market to operate in the manner indicated in accordance with the intent to use the manufacturer (indicated in the corresponding health authorization issued by the Ministry of Health) and if not, the actions taken to correct and/or decrease the likelihood of recurrence of adverse incidents, which seeks to improve the protection of the health and safety of medical device users. The evaluation of the risk obtained from adverse incidents reported by manufacturers, users and/or operators to the Ministry of Health, will reduce the likelihood of recurrence or addressing the consequences of such incidents, through the dissemination of information.

It is of utmost importance that there is a Difference in Handling Adverse Incidents and Related Incidents exclusively with the quality system, where the product in these The latter have not been in contact with patients, they keep their packaging closed and the investigation shows specific quality failures in the process and which are identified in the section on Production Systems Quality as Complaints.

This regulation makes it possible to unify criteria of application at the national level, thus aiming to establish profiles of security, through participation and active communication between each one of the members and the health authority, for medical practice national.

1. Objective

This regulation establishes the guidelines on which the activities of technovigilance must be carried out with the purpose of ensuring the protection of patient health and safety of the products.

2. Scope of application

This rule is of observance mandatory in the national territory for the institutions of the sectors public, social and private of the National Health System, as well as for the professionals, technicians and health auxiliaries, the holder of the registry medical device health insurance company or its legal representative in Mexico, the distributors and marketers, establishments dedicated to the sale and supply of health supplies and clinical research units that carry out studies with them and for the users of the devices doctors.

3. References

For the correct application of this rule, it is suggested to consult the following Official Mexican Standards or those that in their In this case, they are replaced:

3.1 Official Standard NOM-220-SSA1-2002, Installation and operation of the pharmacovigilance.

3.2 Official Standard Mexican NOM-137-SSA1-2008, Labeling of medical devices.

4. Definitions, Symbols, and Abbreviations

4.1 For the purposes of This rule is understood as:

4.1.1 Corrective action, to the action taken to eliminate the cause of a detected non-conformity or other situation undesirable in order to prevent its recurrence.

4.1.2 Safety Corrective Action to the activities carried out by the holder of the health registration of the medical device or its legal representative in Mexico with the intention of reducing the risk of death or serious impairment of the user health associated with the medical device being found available and in use in the market. Depending on the type of shares, these they must be notified through a warning to users.

4.1.3 Preventive action, to the action taken to eliminate the cause of a potential non-conformity or other situation unwanted potential to prevent its occurrence.

4.1.4 Serious threat to public health, to any adverse incident related to the use of a medical device, which poses an imminent risk of death, injury or severe disease whose incidence increases in an unusual and significant way in a sector of the population, which requires some corrective measure to avoid high-frequency or dangerous conditions.

4.1.5 National Center for Pharmacovigilance, to the area of the Federal Commission for Protection against Health Risks, in charge of organizing at the pharmacovigilance and technovigilance programs, in addition to to propose policies in pharmacovigilance and technovigilance in accordance with the health legislation of the country.

4.1.6 State Pharmacovigilance Centre, at the Pharmacovigilance Unit of the governments of the states, which it will also serve as a Technovigilance Unit, which participates in a coordinated with the National Pharmacovigilance Centre, which is responsible for organizing, promoting, executing and evaluating incident reporting adverse events in the corresponding state and to report them to the National Pharmacovigilance.

4.1.7 Institutional Center for Pharmacovigilance, to the Pharmacovigilance Unit of the institutions of the public sector of the National Health System, providers of which participates in coordination with the National Center for Pharmacovigilance and recognized by it, which is institutionally responsible for organizing, promoting, executing and evaluating incident reporting and report them to the National Pharmacovigilance Centre.

4.1.8 Damage, to physical injuries, affectation or deterioration to the health of the people.

4.1.9 Indirect damage, to the injury to health that may occur as a result of the medical decision or the user's own decision when taking or not taking actions based on the information or results provided by medical devices that do not act directly on the individual.

4.1.10 Deficiencies in the instructions for use, to inaccuracies in the instructions for use or operation manual, and maintenance of a medical device.

4.1.11 Severe impairment of to serious injuries related to diseases life-threatening, or fatal to permanent impairment of a function or permanent damage to a body structure or health condition that requires medical or surgical intervention to prevent permanent impairment of a bodily function or permanent damage to a body structure, or permanent damage, or indirect damage such as consequence of an incorrect diagnosis or erroneous result of a *In vitro* diagnosis following the manufacturer's instructions.

4.1.12 Medical device, substance, mixture of substances, material, apparatus or instrument (including the computer program necessary for its appropriate use or application), used alone or in combination in diagnosis, monitoring or prevention of diseases in humans or auxiliaries in the treatment of them and disability, as well as those employed in the replacement, correction, restoration, or modification of anatomy or human physiological processes. Medical devices include products from the following categories: medical equipment, prosthetics, orthoses, functional aids, diagnostic agents, dental supplies, surgical materials, healing materials and hygiene products.

4.1.13 Error of use, an action or omission that leads to a result different from that intended by the manufacturer or the one expected by the user. The error of use includes oversights, mistakes and any improper use that can be foreseen.

4.1.14 Incident, a Any event that is related to the use of a device doctor.

4.1.15 Adverse incident, any proven event that is related to the use of a medical device that has strong evidence of causal relationship between the incident and the medical device, and that it could be caused by a malfunction or alteration of the characteristics of the medical device and that may result in death or serious impairment of the health of the user. An adverse incident shall not be considered to be one derived from the abnormal use or a use other than that recommended by the registrant medical device health care provider or its legal representative at Mexico.

4.1.16 Unforeseen adverse incident, to any event that was not considered in the risk analysis performed during the design and development phase of the medical device, and that occurs during the use of the same in real conditions as provided indicated by the holder of the health registration of the medical device or its legal representative in Mexico. Serious death, injury, or illness can considered unforeseen if they meet the above conditions.

4.1.17 Anticipated adverse incident, to the event of which it is known according to the risk analysis carried out during the design and development phase of the device doctor.

4.1.18 Intent to use, for the ultimate purpose of the medical device, in accordance with the Instructions for use and information provided by the manufacturer.

4.1.19 State Project Leader Technovigilance, to the health professional in charge to coordinate activities in the field of Technovigilance within the entity federative.

4.1.20 Malfunction or deterioration, at the situation that arises when a medical device does not comply with the intended use even when operating in the manner indicated in instructions for use or the operation manual.

4.1.21 Notification, to the act by which the existence of an adverse incident, foreseen or unforeseen, to the National Center for Pharmacovigilance. It can be initial, follow-up or final. The Follow-up and final notifications for the purposes of this standard shall be considered reports as they must provide additional information regarding the actions and activities carried out, which must be notified to the National Pharmacovigilance Centre by the registrant or their legal representative in Mexico.

4.1.21.1 Initial notification, upon the first notification made by the registrant of the medical device or its legal representative in Mexico, as well as as any user to the National Pharmacovigilance Centre when it has been An adverse incident with a medical device has occurred, reporting the incident, identifying the user involved and pointing out the consequences produced.

4.1.21.2 Follow-up report, to the notification made by the holder of the sanitary registration of the medical device or its legal representative in Mexico, to the National Center of Pharmacovigilance, where he reports on the initial research he has carried out with respect to the cause of the incident produced by the medical device that manufactures or markets.

4.1.21.3 Final report, to the notification made by the holder of the sanitary registration of the medical device or its legal representative in Mexico, to the National Center Pharmacovigilance Department, where it reports the full investigation of the incident including causes, corrective measures, preventive measures and conclusions closing of the investigation.

4.1.22 Standard operating procedure operation, to the document containing the instructions necessary to carry out a reproducible operation.

4.1.23 Risk, at the combination of the probability of the occurrence of a damage and the severity of that damage.

4.1.24 Health Professional, a professional with a degree or certificate of specialization legally issued and registered by the competent educational authorities, who carries out professional activities to provide or guarantee care for the health in humans.

4.1.25 Technovigilance (surveillance of the medical device security), to the of activities aimed at identifying and evaluating adverse incidents caused by medical devices in use as well as the identification of the risk factors associated with these, based on the reporting, recording and systematic evaluation of notifications of adverse incidents, in order to determine the frequency, severity and incidence of these to prevent their appearance and minimize their risks. Ideally, the information from the technovigilance system is shared between competent authorities and manufacturers/distributors, in order to facilitate the activities in the field of technovigilance, as well as preventive and corrective measures of each case at the national and international level that impact on the national territory.

4.1.26 Unity of Technovigilance, to the one in charge of the development and Implementation of activities related to security oversight of medical devices. It includes the following sectors: public, social and of the National Health System, as well as the areas designated for such effects by the holder of the sanitary registration or his legal representative in Mexico, as well as by the distributors and marketers involved in the distribution chain of medical devices and any other establishment involved in the supply of medical devices for to make them reach the patient or end user.

4.1.27 Abnormal use, use outside the intended purpose as a result of acts or omissions by the user of a medical device as a result of a conduct that goes beyond the risk control carried out by the manufacturer.

4.1.28 User, a the health institution of the public, social and private sectors; to professional, technical or health auxiliary; to the device operator doctor; to the person in charge of the patient's care or to the patient who Use the medical device.

4.1.29 Useful life, the period of time within which a medical device retains its quality and functionality properties.

4.2 Abbreviations

When this regulation refers to The following abbreviations shall be understood:

4.2.1 COFEPRIS, a the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks.

4.2.2 CNFV, at the National Pharmacovigilance Centre.

4.2.3 FEUM, to the Pharmacopoeia of the United Mexican States.

4.2.4 PNO, at the Standard Operating Procedure.

5. General provisions

5.1 The holder of the health registration of the medical device or legal representative in Mexico, will be responsible for the implementation of the activities of the technovigilance of its products in Mexico, in accordance with the provisions in this regulation.

5.2 By the holder of the health registration of the medical device or legal representative in Mexico, there must be documentary evidence regarding the risk posed by the use of the medical device according to the risk analysis that is carried out in the development and post-marketing stage of the same so that based on This information can establish the expected adverse events delimiting them on labels, instructions for use or operation manuals corresponding.

5.3 The incidents adverse events must be notified in writing to the CNFV in accordance with the requirements indicated in this regulation.

5.4 The Adverse Event Notifications must be recorded in accordance with the Principle of veracity of the data provided.

5.5 In the case of adverse incidents, follow-up and final reports should be supported by documentary evidence and when the notification also applies initial.

5.6 It must be treated with reservation all information not yet validated.

5.7 Information collected in adverse event notifications will not be used in case to make value judgments about the performance of the user.

5.8 As a principle In general, there must be a predisposition to inform rather than not to inform when You are hesitant to send an incident notification adverse.

5.9 Protect Yourself the confidentiality of records that could identify users involved respecting privacy in accordance with regulations in force.

5.10 The Controller to carry out the evaluation of adverse incidents in the units of technovigilance must be qualified, for education, training and experience, to carry out their work.

5.11 All information relating to incidents and adverse incidents must be recorded, handled and stored in a way that allows communication, verification and exact interpretation.

5.12 Must be worn the corresponding investigation carried out by the holder of the sanitary registration or the legal representative in Mexico to assess an adverse incident prior to communicate it to the community, only if the latter is necessary.

5.13 The Units of technovigilance must ensure that there are systems and procedures in place that guarantee quality in the processes of generation, management and treatment of information relating to adverse incidents.

5.14 The Units of technovigilance should document as a matter of priority the notifications of adverse incidents that pose a serious threat to health public.

6. Responsibilities

6.1 The CNFV shall be the person responsible for proposing the policies, programs and procedures in technovigilance in the national territory, issued by the Secretariat of Health.

6.1.1 The CNFV maintain communication with the holders of the records or their legal representatives in Mexico when the user of the medical device notify the CNFV directly.

6.2 The Technovigilance must be carried out by:

6.2.1 The Initial Notification of Adverse Incidents Involving Devices Doctors with health registration in Mexico.

6.2.2 Reports Tracking and Ending Adverse Incidents Involving Devices Doctors who have a health registration in Mexico, which include the preventive, corrective and/or corrective field safety actions carried out both nationally and internationally.

6.2.3 The technovigilance, which is generated as part of the extension process (renewal) of sanitary registrations.

6.3 The Centers State Governments must have a project leader of technovigilance.

6.4 The Centers State Governments Must Make Initial Notification of Adverse Incidents to the State CNFV, shall simultaneously turn over a copy of it to the holders of the registrations or their legal representatives in Mexico and suppliers.

6.5 The Centers Institutions must have a technovigilance manager who must be a health care professional in the field of chemistry, medicine, pharmacy, or biomedical engineering, they may also have a Technovigilance which will be coordinated by the head of Technovigilance and made up of a representative of each of the hospital services and will be responsible for encouraging the reporting of adverse incidents, as well as recording and compiling adverse incident notifications that they present themselves.

6.5.1 The Centres Institutions must inform by means of a free writing addressed to the CNFV and delivered through the Comprehensive Service Center of COFEPRIS or the Federal Health System through the customer service units who receive procedures, the identity of the health professional responsible for the designated technovigilance unit, who will be the sole interlocutor valid in terms of technovigilance before the CNFV. Also inform any changes that occur.

6.5.2 The Centres Institutions must make the initial notification of incidents adverse to the CNFV, they shall simultaneously turn over a copy of it to the holders of the registries or their legal representatives in Mexico, and suppliers.

6.6 Other institutions of the National Health System must assign a person responsible for carrying out device surveillance doctors.

6.6.1 When report adverse incidents directly to the CNFV, simultaneously shall give a copy of it to the holders of the registrations or to their legal representatives in Mexico and suppliers.

6.7 The headlines of the medical device health records or their representative legal in Mexico must:

6.7.1 Counting on a technovigilance unit.

6.7.1.1 Reporting by means of a free letter addressed to the CNFV and delivered through the Centre Comprehensive Services of COFEPRIS or the Federal Health System through of the customer service units that receive procedures, the identity of the designated professional responsible for the technovigilance unit, who will be the only valid interlocutor in terms of technovigilance before the CNFV. Also report any changes that occur.

6.7.2 Giving continuity to the actions that the Ministry of Health determines including: that carried out in coordination with foreign health authorities that emanate from any notification of an adverse incident in this country and that correspond to a medical device sold in the territory national.

6.7.3 Develop and keep the PNOs updated to ensure that the appropriate means are in place for:

6.7.3.1 Receiving any incident reports or communications.

6.7.3.2 Register any incident communication and adverse incident reporting including those of misuse, coming from users and received by the company personnel.

6.7.3.3 Research incidents and adverse incidents, to determine the impact or risk that represent for users.

6.7.3.4 Validating data by verifying sources.

6.7.3.5 Detecting possible duplication of reporting of adverse incidents.

6.7.3.6 Conserve all data concerning the collection and documentation of the notification, investigation and report of technovigilance for five years or one year after the product's shelf life.

6.7.3.6.1 Any information received related to the adverse incident, including the verbal, must be documented and filed.

6.7.4 Upon request of the CNFV, estimate the frequency of the incident and investigate the possible factor of risk.

6.7.5 The Units of Technovigilance of the owners of the registries or their representatives legal authorities in Mexico will report to the CNFV the incidents related to medical devices when they have an increase in their tendencies, in accordance with the provisions of normative appendix A hereto norm.

6.7.6 Ensuring confidentiality of the identity of users and informants in accordance with the regulations in force.

6.7.7 Ensuring data storage and transmission integrity, especially those of computer.

6.7.8 Provide to the assigned information, training and training personnel in the field of technovigilance, including the management of PNO.

6.7.9 Reporting adverse incidents to the CNFV, within the established time.

6.7.10 Communicate to the CNFV on the implementation of preventive, corrective and required field safety corrective measures and the deadlines stipulated by the competent authority of the country where the adverse incidents occur in the with the use of products that are also marketed in Mexico.

6.7.11 Train representatives and technicians in the regulations, methods and objectives of technovigilance, as well as the role they play in the collection of notifications and transmission of information.

6.7.12 Perform technovigilance report, on a five-year basis, as part of the extension (renewal) of the sanitary registration, which will contain:

6.7.12.1 Short monograph.

6.7.12.1.1 Name generic.

6.7.12.1.2 Distinctive name.

6.7.12.1.3 Medical device category, group or subgroup.

6.7.12.1.4 Class of the risk level of the medical device (I, II, III).

6.7.12.1.5 Code o Model or catalogue number, when the information is available available.

6.7.12.1.6 Number series/lot, provided that it can be located in accordance with the information provided by the user.

6.7.12.1.7 State (new/rebuilt).

6.7.12.1.8 Number of sanitary registration.

6.7.12.1.9 Reason of the manufacturer of the product, the registrant in Mexico or distributor (when applicable).

6.7.12.1.10 Software Version (if applicable).

6.7.12.1.11 Clinical characteristics: indications for use, dosage, dosage form, route of administration, precautions and contraindications (if applies).

6.7.12.1.12 Product description.

6.7.12.2 Period covered in the report.

6.7.12.3 Date of elaboration.

6.7.12.4. Fact sheet security technician in Mexico.

6.7.12.4.1 Description of adverse incidents that were reported to the CNFV by the holder of the registration in the period.

6.7.12.4.2 Number total adverse events reported to the CNFV by the Registrant health care in Mexico.

6.7.12.4.3 Number of serious adverse incidents reported to the CNFV by the holder of the registration.

6.7.12.4.4 Description and number of serious adverse events reported to the CNFV by the registrant.

6.7.12.4.5 Description and number of unforeseen adverse incidents, informed to the CNFV by the owner of the registration.

6.7.12.4.6 Number units marketed per year in Mexico.

6.7.12.4.7 Time of permanence in the market.

6.7.12.4.8 Data that they can estimate the number of patients exposed.

6.7.12.4.9 Medical Device Safety Information (Alerts, corrective action of field safety).

6.7.12.4.10 Adverse Event Outcomes (Death, Impairment in the patient's health, doctor's intervention, others).

6.7.12.4.11 Corrective actions, and corrective actions for field safety, established by the manufacturer to eliminate and prevent recurrence of adverse incidents or justification for not doing them.

6.7.12.5 The Report of technovigilance may be presented in tables and must be submitted to the CNFV at least three months prior to the request for the renewal of the registration of the medical device, with a letter specifying that it is a technovigilance report. It must contain the information collected during the last 5 years of its commercialization in Mexico. The CNFV will issue an acknowledgment of receipt of the information.

6.7.13 Performing the initial notification, and where appropriate, when the report of Follow-up or final reporting of adverse incidents identified.

6.7.13.1 The Initial notification shall contain:

6.7.13.1.1 Data who files the notification.

6.7.13.1.1.1 Name.

6.7.13.1.1.2 Institution, company or natural person.

6.7.13.1.1.3 Address.

6.7.13.1.1.4 Telephone, fax or mailing address electronic system.

6.7.13.1.1.5 Date of the notification.

6.7.13.1.2 Reason of the manufacturer and distributor.

6.7.13.1.2.1 Name.

6.7.13.1.2.2 Address.

6.7.13.1.3 Data of the operator of the medical device, when applicable.

6.7.13.1.3.1 Name or initials of the name.

6.7.13.1.3.2 Address.

6.7.13.1.4 Patient identification whenever the information.

6.7.13.1.4.1 Initials or code of the patient.

6.7.13.1.4.2 Age.

6.7.13.1.4.3 Sex.

6.7.13.1.4.4 Location of the incident.

6.7.13.1.5 Information on the adverse incident.

6.7.13.1.5.1 Description of the incident.

6.7.13.1.6 Medical device identification.

6.7.13.1.6.1 Distinctive name of the device.

6.7.13.1.6.2 Medical device category and class.

6.7.13.1.6.3 Catalogue code, model or number, if the information is available available.

6.7.13.1.6.4 Serial or lot number provided that the same can be located according to the information provided by the user.

6.7.13.1.6.5 Location and/or current situation of the device, provided that the may be located in accordance with the information provided by the user.

6.7.13.1.6.6 Associated medical accessories or devices, if Apply.

6.7.13.1.6.7 Software version, if applicable.

6.7.13.1.7 Measurements preventive, corrective and corrective safety actions taken field.

6.7.13.2 The Report The monitoring report shall contain, in addition to what is indicated in paragraph 6.7.13.1, The following:

6.7.13.2.1 Progress of the investigation of the cause of the adverse incident.

6.7.13.2.2 Preliminary results.

6.7.13.2.3 Information of similar adverse incidents occurred.

6.7.13.2.4 Risk assessment.

6.7.13.3 The Report final must contain, in addition to what is indicated in numerals 6.7.13.1 and 6.7.13.2, as follows:

6.7.13.3.1 Results and conclusions.

6.7.14 Both the initial notification, such as follow-up and final reports (when required), must be delivered to the CNFV within the periods indicated in paragraph 12 of this norm.

6.8 Corresponds to establishments dedicated to the sale, supply and distribution of Medical Devices:

6.8.1 Notify adverse incidents to the holders of the health registrations of the medical devices or their legal representatives in Mexico.

6.8.2 Have the Technovigilance procedure, intended for establishments indicated by the FEUM supplement.

6.8.3 Comply with the guidelines established by the CNFV.

6.8.4 Responding requests for information from the authorities health.

6.8.5 Participate in coordination with the CNFV in accordance with the provisions that the latter establish.

6.9 The units For clinical research they must:

6.9.1 Notify the CNFV adverse incidents that occur during the study, in the established times.

6.9.2 Collaborating with the Technovigilance Units of the State Centers and Institutional.

6.10 Corresponds to Medical device users:

6.10.1 Performing the initial notification of adverse incidents to any Unit. Technovigilance, simultaneously they will turn over a copy of it to the owners of the registries or to their legal representative in Mexico, and suppliers.

7. Criteria for determining which incidents adverse events should be reported to the National Pharmacovigilance Centre

7.1 Any incident that meets the three criteria indicated in paragraphs 7.1.1, 7.1.2 and 7.1.3, shall be considered an adverse incident and must be notified to the CNFV.

7.1.1 Primer Criterion: When the holder of the sanitary registration or legal representative in Mexico receives information regarding an incident that has occurred in Mexico with your device.

Incidents that occur in a most frequent are, including but not limited to, the following:

7.1.1.1 An evil operation or impairment of the medical device, if used in accordance with its Intended for use and according to the manufacturer's instructions.

7.1.1.2 The unforeseen adverse incidents.

7.1.1.3 Inaccuracy or inaccuracy in labeling, instructions for use, or materials promotion.

7.1.1.4 The adverse incidents caused by the conditions (idiosyncrasies) of the patient.

7.1.1.5 Interactions with other substances or products.

7.1.1.6 False positive or false negative.

7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente, se debe tener en cuenta lo siguiente:

7.1.2.1 El incremento de frecuencias de incidentes adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.

7.1.2.2 La evidencia basada en información proporcionada por los usuarios.

7.1.2.3 Los resultados de la evaluación preliminar del fabricante, titular del registro sanitario o su representante legal en México sobre el propio incidente.

7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.

7.1.2.5 Incremento en la tendencia de los incidentes.

7.1.2.6 Cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.

7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:

7.1.3.1 La muerte de un usuario.

7.1.3.2 Deterioro grave de la salud de un usuario.

7.1.3.3 No hubo muerte o deterioro grave de la salud de un usuario, pero el episodio podría provocar la muerte o un deterioro grave de la salud de ocurrir nuevamente en un usuario.

7.1.3.4 Cuando el incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.

7.1.3.5 Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

7.1.4 Se deben notificar aquellos incidentes adversos que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario.

7.1.5 Cuando el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México realiza las medidas establecidas en materia de Tecnovigilancia por la autoridad sanitaria o por iniciativa propia, como consecuencia de incidentes adversos, los cuales pueden ser: retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto; debe proporcionar al CNFV un informe resumido de las acciones llevadas a cabo.

7.2 Excepciones de la notificación.

7.2.1 Los siguientes incidentes no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:

7.2.1.1 Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.

7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.

Para justificar el hecho de no notificar el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.

7.2.1.3 El uso de los dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

7.2.1.4 Cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del dispositivo médico funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave a la salud o la muerte.

7.2.1.5 Los incidentes que tienen una baja probabilidad y baja frecuencia de causar daño y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del dispositivo médico.

7.2.2 No deben notificarse los incidentes adversos previstos que cumplan con los siguientes criterios:

7.2.2.1 Estar claramente identificados en el instructivo de uso, manual de operación o etiqueta del dispositivo médico o en un aviso de advertencia.

7.2.2.2 Ser conocidos clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsibles y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo médico se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso del fabricante.

7.2.2.3 Estar documentados o refenciados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el incidente adverso.

7.2.2.4 Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.

7.2.3 No es necesario notificar al CNFV por separado los incidentes adversos que ocurran después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia, si los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso. Los avisos de advertencia incluyen el retiro del producto del mercado, poner en marcha acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto.

7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

8. Errores de uso

8.1 Notificación de errores de uso.

8.1.1 Los incidentes adversos por errores de uso deben ser evaluados por el titular del registro sanitario o el representante legal en México. Los resultados deberán estar disponibles, previa solicitud del CNFV.

8.1.2 Los errores de uso que deben notificarse son:

8.1.2.1 Aquellos que cumplen los tres criterios descritos en el numeral 7.

8.1.2.2 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva de seguridad de campo para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.

9. Manejo de incidentes por usos anormales

9.1 Los incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico no deben notificarse.

9.2 El titular del registro sanitario o su representante legal en México debe realizar la investigación y manejo de incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico.

9.3 El uso anormal debe ser informado al fabricante por la unidad de tecnovigilancia hospitalaria, el centro estatal o institucional, protegiendo la confidencialidad de la información que pudiera identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente, con la finalidad de realizar una evaluación y brindar retroalimentación.

10. Fuentes de Información de un incidente adverso

10.1 Para la correcta implementación de la Tecnovigilancia se debe considerar la información sobre los riesgos asociados a la utilización de los dispositivos médicos, la cual puede proceder de alguna de las siguientes fuentes:

10.1.2 Estudios post comercialización.

10.1.3 Información en análisis de riesgos de diseño.

10.1.4 Información de los estudios clínicos del dispositivo médico.

10.1.5 Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los dispositivos médicos.

10.1.6 Análisis de tendencias (véase apéndice normativo A de la presente norma).

10.1.7 Comunicados e información emitida por autoridades y organismos sanitarios internacionales.

11. Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente adverso

11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el incidente en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el incidente o su envase, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente debe ser notificado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.

11.2 Dependiendo de las características del dispositivo médico, y siempre que sea posible, el usuario debe entregar al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine, las muestras de los productos que estén relacionados con los incidentes con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que pueda haber causado el incidente.

11.3 En caso de que se entregue la muestra del producto o su envase involucrado en el incidente debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

12. Proceso de notificación

12.1 Todas las notificaciones deben enviarse por escrito al CNFV.

12.2 El envío de la notificación debe llevarse a cabo enviando los datos solicitados en el numeral 6.7.13.

12.3 Los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:

12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado.

12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.

12.3.3 Los demás incidentes adversos que cumplan con los criterios del numeral 7 de esta norma deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.

12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.

13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma es parcialmente equivalente al lineamiento internacional:

13.1 GHTF/SG2/N54R8:2006 Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de efectos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

13.2 GHTF/SG2/N008R4:2000. Guía sobre el manejo de la información sobre reportes de vigilancia relacionados con dispositivos médicos.

14. Bibliografía

14.1 Ley General de Salud.

14.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

14.3 Reglamento de Insumos para la Salud.

14.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

14.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

14.6 Suplemento de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.7 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.8 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.9 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG2/N54R8:2006. Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de efectos adversos relacionados con los dispositivos médicos.

14.10 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG2/N008R4:2000. Guía sobre el manejo de la información sobre reportes de vigilancia relacionados con dispositivos médicos.

14.11 Global Harmonization Task Force. GHTF/SC(PD3)/N4:2007. Definición y glosario de los términos empleados en los documentos GHTF.

14.12 European Commission, DG Health and Consumers. MEDDEV 2.12-1/ revisión 7. Guidelines on a Medical Devices Vigilance System. March 2012.

14.13 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Programa Nacional de Tecnovigilancia: Guía de Reporte de eventos adversos a dispositivos médicos, Bogotá, 2008.

14.14 Instituto de Salud Pública de Chile. Guía técnica sistema de tecnovigilancia de dispositivos médicos en Chile. 2009.

15. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas, en su respectivo ámbito de competencia.

16. Vigencia

Esta norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Apéndice normativo A. Tendencias

A.1 Introducción

El presente apéndice describe los criterios que se deben utilizar para detectar un aumento significativo de la tasa de incidentes y, en consecuencia, presentar un informe sobre tendencias ante la autoridad nacional competente.

Es también importante reconocer que en determinadas circunstancias el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe adoptar medidas de inmediato sin esperar a que se registre una tendencia, sobre la base de la gravedad del incidente o de los riesgos percibidos asociados con el incidente, independientemente del número de casos registrados.

El propósito del presente documento no consiste en definir técnicas estadísticas para establecer tendencias o establecer requisitos adicionales más allá del análisis de tendencias de las quejas, que forma parte del sistema de calidad de todo fabricante, sino que busca explicar las razones por las cuales es importante hacer un análisis de tendencias con respecto a los incidentes y su notificación, y además brindar orientación sobre algunos aspectos importantes relacionados.

A.2 Notificación de tendencias relativas a los incidentes. Se debe preparar un informe sobre las tendencias en aquellos casos en los que ha habido un aumento significativo de las tasas que se indican a continuación.

A.2.1 Incidentes adversos que ya eran de notificación obligatoria. Un aumento significativo de la tasa de incidentes adversos (de notificación obligatoria) representa un dato adicional para el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, acerca de su dispositivo médico o de su rendimiento en determinado entorno clínico. A menos que haya una tendencia similar en el mercado del producto en su totalidad, es poco probable que el CNFV pueda detectar este cambio puesto que sólo el fabricante con acceso a todos los datos del mercado puede crear una estimación razonable de las tasas y puede calcular tendencias.

A.2.2 Incidentes que están actualmente exentos de la obligación de notificación. En general, una exención de la obligación de notificación sobre determinados incidentes se otorga sobre la base de que el CNFV cree que el suceso ha sido caracterizado correctamente y que tanto ellos como la industria han adoptado todas las medidas razonables para evitar que se produzcan incidentes adversos adicionales. Sin embargo, un aumento significativo de la tasa de estos incidentes exentos puede indicar un cambio fundamental en el desempeño del dispositivo médico o en su uso por parte de los usuarios. Cualquiera de las dos

situaciones sería de considerable valor para el CNFV y es una razón apropiada para presentar un informe ante él tan pronto como el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México observe el cambio en la tasa.

A.2.3 Incidentes adversos programados para su notificación periódica. La razón por la cual se debe notificar cualquier cambio en la tasa de incidentes adversos que se consideraban de notificación periódica se desprende del análisis anterior: en primer lugar, los informes periódicos de datos con numerador (incidente adverso) pero sin denominador (número de dispositivos en el mercado o en uso) no proporcionan al CNFV los datos necesarios para poder calcular tendencias de manera adecuada; en segundo lugar, aunque la notificación periódica de los eventos puede permitir al CNFV examinar tendencias generales del mercado, cada fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, es responsable de informar todo cambio potencialmente importante en relación con la seguridad del producto.

A.3 Análisis de tendencias en relación con los incidentes. La decisión de presentar un informe sobre tendencias debe basarse en la detección de un aumento significativo del número de incidentes.

A.3.1 Procedimiento para realizar el análisis de tendencias y establecer si hubo un aumento significativo

A.3.1.1 Dada la diversidad de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, no se puede definir un único procedimiento de análisis o detección de tendencias que sea válido para todos los dispositivos. De acuerdo con el tipo de dispositivo, la clasificación del riesgo en relación con el dispositivo, el número de productos comercializados, si se trata de dispositivos médicos de un solo uso o reutilizables, si tienen requisitos de rastreabilidad, la falta de información sobre la eliminación del dispositivo y otros parámetros, el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, debe adoptar un procedimiento de análisis de tendencias que sea aplicable y adecuado para sus operaciones y dispositivos médicos.

A.3.1.2 Mientras que para muchos fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, el uso de gráficos y cuadros sencillos será suficiente, otros tendrán que emplear métodos más complejos. Es importante que se utilicen métodos estadísticos válidos para la evaluación de tendencias. El CNFV puede solicitar al fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que demuestre que el método aplicado es apropiado para el caso particular.

A.3.1.3 El análisis que se presenta a continuación explica el *aumento significativo* dentro de la detección de tendencias estadísticas. Al mismo tiempo, este documento brinda orientación a los fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, sobre cómo establecer un punto de comparación fiable y proporciona información a CNFV que quizás pueda facilitar la adopción de decisiones con respecto a la exención de la obligación de notificar determinados incidentes registrados con los dispositivos médicos sobre la base de puntos de comparación bien establecidos.

A.3.2 Detección de tendencias relacionadas con los reclamos y de tendencias relativas a los incidentes adversos. La detección de tendencias relacionadas con los reclamos como un requisito establecido dentro del sistema de calidad proporciona la base sobre la cual se solicita a los fabricantes que recopilen y analicen sus datos. Como las quejas provienen de la fuente de datos a partir de la cual se detectan los incidentes adversos que se deben notificar, la elaboración de tendencias relacionadas con los incidentes adversos utiliza esencialmente los mismos métodos que la detección de tendencias relacionadas con los reclamos. Para ambos procesos de análisis o detección de tendencias se utiliza la misma base de datos: el expediente del reclamo.

A.3.2.1 La diferencia es la siguiente:

A.3.2.1.1 El análisis de las tendencias en relación con los reclamos puede llevar a detectar una tendencia en ellos (y la adopción de las medidas correctivas y preventivas correspondientes), pero no necesariamente a la presentación de un informe ante el CNFV.

A.3.2.1.2 El análisis y la detección de determinadas tendencias en relación con los incidentes adversos puede llevar a la presentación de un informe ante el CNFV.

A.3.2.2 En síntesis, el método para evaluar las tendencias que presentan tanto las quejas como los incidentes adversos puede ser el mismo a pesar de que el proceso de adopción de decisiones y las actividades siguientes sean diferentes.

A.4 Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo

A.4.1 Parámetros básicos de análisis de tendencias

A.4.1.1 Los datos brutos que se deben recopilar para poder realizar un análisis de tendencias son el número de casos (n) en un intervalo dado (t) y el volumen del producto relacionado usado (por parte de usuarios) en el mercado (d) durante ese intervalo. Para cada intervalo se calcula un punto de dato (i) = n/d que, para los fines del presente apéndice, se define como la incidencia observada expresada en forma de porcentaje. En el caso de dispositivos médicos que son de uso continuo, como los implantes, se deberá medir o calcular la exposición de los pacientes con el transcurso del tiempo para establecer el denominador (d), en lugar del volumen usado del producto. Sin embargo, cuando un fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, no conoce los datos sobre exposición al uso, el número de productos sobre el terreno se puede usar como denominador (d).

A.4.1.2 Si fuera pertinente (por ejemplo, en el caso de los implantes), se puede iniciar un análisis de tendencias también para los resultados clínicos u otras variables como la edad, el peso y el sexo de los pacientes, la antigüedad del dispositivo y otras.

A.4.1.3 El punto de comparación (I_B) y el umbral (I_T) contra los cuales se compara la incidencia observada para establecer la tendencia también se expresan como porcentajes del volumen del producto relacionado usado en el mercado o la exposición al uso. Si el volumen usado para un producto relacionado de un fabricante relacionado es demasiado bajo para poder obtener una medición estadísticamente significativa, cada incidente debe informarse al CNFV. La calidad de las estadísticas aumenta tanto con el número de episodios como con el volumen instalado en el mercado. Se debe tener cuidado al determinar los datos que se utilizarán en el análisis de tendencias: sólo se deben incluir las zonas del mercado donde se ha establecido la notificación de los incidentes puesto que, de no ser así, la frecuencia de los sucesos conocidos puede no coincidir con el volumen usado, lo que daría lugar a resultados erróneos.

A.4.2 Punto de comparación (I_B). Para poder establecer un punto de comparación realista, por ejemplo, para evitar notificaciones innecesarias, se pueden utilizar diversas herramientas y métodos, como el análisis de riesgos, las técnicas de análisis de la confiabilidad y las pruebas de confiabilidad, entre otros. Otra fuente importante de información son los datos históricos del fabricante o de los dispositivos equivalentes de su competidor. Además se puede encontrar información adicional en las publicaciones médicas y científicas. Si no existe información suficiente para que se pueda calcular un punto de comparación fiable y estadísticamente comprobado, los incidentes se deben informar de manera individual.

A.4.3 Umbral (I_T) e intervalo (t). El número característico de episodios registrados en un intervalo dado, por ejemplo, un mes, varía según el tipo de producto y puede comprender de uno o dos episodios hasta unos pocos cientos. Por consiguiente, el intervalo debe ser lo suficientemente largo a fin de poder recoger datos suficientes para el análisis según el volumen de productos vendidos y los incidentes informados. Para los productos de mayor volumen, el intervalo característico es un mes. Además es importante que el intervalo sea lo bastante corto como para permitir que se puedan aplicar medidas correctivas oportunas, especialmente en el caso de los productos de alto riesgo. El valor superior del margen normal de variación que especifica el análisis de tendencias, el umbral I_T, variará de acuerdo con la categoría del producto.

A.4.4 Aumento significativo de la incidencia observada. Un aumento sostenido de la incidencia observada (i) por encima del punto de comparación durante un cierto número de intervalos constituirá un aumento significativo y debe originar un informe sobre tendencias ante el CNFV (véase la figura 1). Si se puede considerar el aumento como sostenido o no dependerá de las pruebas y el método estadístico elegido. El informe sobre tendencias se debe presentar tan pronto se detecte el aumento significativo.

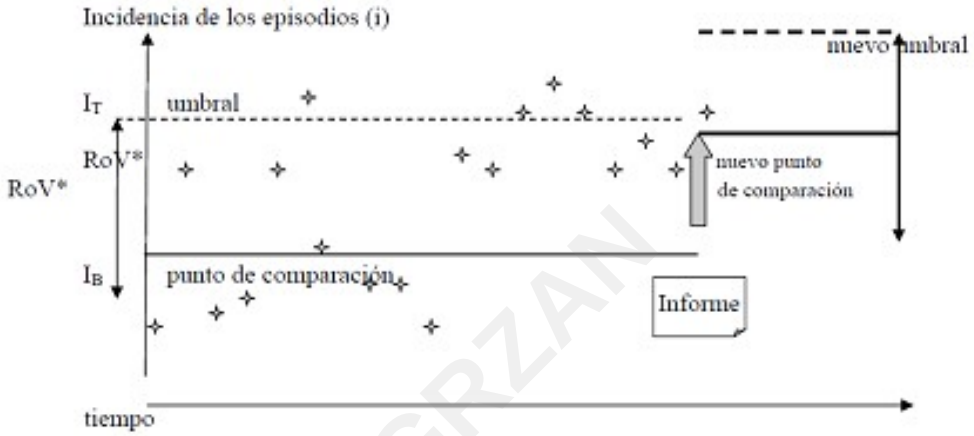
A.4.4.1 De acuerdo con el volumen del producto en el mercado, se puede detectar un "aumento significativo" como resultado de cualquiera de las consideraciones siguientes:

A.4.4.1.1 Un aumento rápido y continuo en (i) a lo largo de un número limitado de intervalos para los productos de alto volumen, por ejemplo, de 1 a 3 meses.

A.4.4.1.2 Un aumento lento y continuo en (i) a lo largo de un número mayor de intervalos para los productos de bajo volumen, por ejemplo, de 3 a 6 meses.

A.4.4.2 Aunque después de detectarse un aumento significativo habrá un cambio ascendente en el punto de comparación, como requisito básico del sistema de calidad se deben iniciar medidas correctivas y preventivas a fin de determinar y eliminar la causa fundamental del problema, revertir la tendencia ascendente del punto de comparación y regresar al nivel anterior o a un nivel inferior.

Figura 1. Cambio ascendente del punto de comparación y presentación de un informe sobre tendencias.



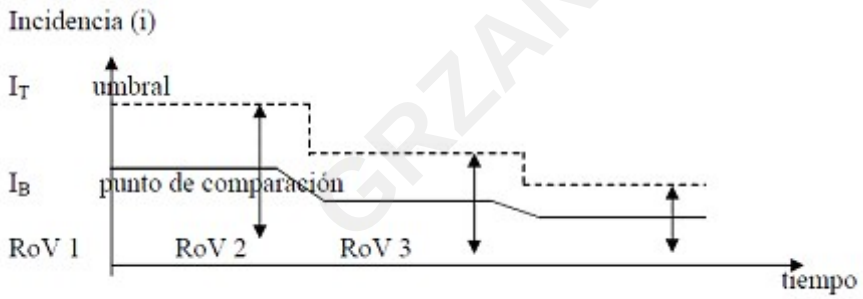
* RoV: margen de variación normal

Nota: Sólo un punto de dato por intervalo.

A.4.5 Mejoras del punto de comparación. Si se registra una disminución sostenida en la incidencia durante varios intervalos sucesivos, esto conducirá a una reducción del punto de comparación y del umbral que luego deben usarse para el análisis futuro de tendencias (véase la figura 2).

A.4.5.1 Estos cambios descendentes en el punto de comparación, que pueden relacionarse con mejoras en el producto o el proceso, o el perfeccionamiento de las indicaciones o del uso clínico, son avances positivos que conducen a una reducción en el números de incidentes y a una reducción de los costos para el fabricante, al igual que para todo el Sistema Nacional de Salud.

Figura 2. Mejoras del punto de comparación.



A.4.6 Casos excepcionales. Si se registrase un aumento importante y súbito de la incidencia (i) o del número de sucesos (n), ya sea que sea sostenido o no, se recomienda presentar un informe ante la autoridad nacional competente aunque la evaluación de tendencias pudiera no indicar que es necesario presentarlo o aunque no haya finalizado el intervalo para el periodo actual de análisis de tendencias. Se debe presentar un informe tan pronto como se detecte el valor excepcionalmente alto y se inicie una medida correctiva relacionada, aún antes de que se confirme la tendencia.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.