

Instalación y Operación de la Tecnovigilancia, un tema pendiente

Dentro del Programa Nacional de Normalización de 2017, estaba programada la modificación a la NOM-240-SSA1-2012. Dicha actualización continúa como un tema pendiente; sin embargo, no ha sido obstáculo para que los expertos discutan mejoras que pudieran ser aplicables a la vigilancia post comercialización de los dispositivos médicos en México.

La justificación para actualizar la NOM-240 se centra en dos puntos fundamentales.

1. Apegarnos a las mejores prácticas debido a la transición del *Global Harmonization Task Force (GHTE)* hacia el *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*.
2. Tener un marco normativo claro y efectivo basado en la experiencia adquirida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (*COFEPRIS*).

A continuación se mencionan algunas de las posibles mejoras de la norma, que la industria de Dispositivos Médicos en México ha discutido.

- Armonización de lineamientos y términos con los del IMDRF, para establecer mejores prácticas regulatorias y lograr convergencia regional e internacional.
- Establecer la metodología para la adecuada instalación y operación de la Unidad de Tecnovigilancia.
- Proporcionar guías para mejorar la implementación de la NOM, las cuales indicarán las acciones a seguir para ejecutar las actividades descritas en el NOM (ej. reporte de tendencias y acciones correctivas de seguridad de campo).
- Establecer la organización y responsabilidad de los participantes, desde el fabricante hasta el usuario final.
- Lograr que la Tecnovigilancia se integre al Sistema de Calidad del Fabricante, Titular y/o Distribuidor, en concordancia con la NOM 241 “Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos”.

El trabajo en conjunto con los expertos, la industria y con la experiencia adquirida por la COFEPRIS en la implementación de la tecnovigilancia ha permitido detectar las áreas de oportunidad para reestructurar requerimientos claros. Solo resta esperar la publicación para comentarios y observaciones del Proyecto NOM-240; y así continuar con el cumplimiento del Programa Nacional de Normalización 2019.

Autor: Israel Jiménez, Titular de la Unidad de Tecnovigilancia & Analista Sr. de Asuntos Regulatorios
Escríbenos a tecnovigilancia@insumosparasalud.com