PREPARACIÓN DOCUMENTAL

Tecnovigilancia: identifica el incidente

Lista propia para reunir información antes de utilizar el formato oficial para profesionales de la salud.

Datos que necesitas localizar

- [ ] Identifica el papel de quien notifica y el canal correspondiente.
- [ ] Si notificas como usuario: avisa a una Unidad de Tecnovigilancia y envía copia simultánea al titular del registro o representante legal en México y a proveedores.
- [ ] Reúne fecha y lugar del incidente; conserva lo ocurrido y sus consecuencias.
- [ ] Localiza marca, denominación genérica, modelo o presentación, código o catálogo.
- [ ] Recupera número de serie o lote, fabricante o distribuidor y registro sanitario.
- [ ] Ubica los datos del operador y la información del paciente relacionada con el incidente.
- [ ] Registra la ubicación o situación actual del dispositivo.
- [ ] Distingue lo confirmado, lo pendiente y la procedencia de cada dato.
- [ ] Relaciona la notificación, las aclaraciones y la siguiente acción con una persona responsable.

> Consulta las responsabilidades y los plazos aplicables en la NOM-240. El sistema y el formato oficial de COFEPRIS están enlazados en el artículo. Una anotación interna no presenta el aviso.

Amélie es el expediente clínico electrónico para consultorios en México. Pruébalo sin registrarte en **ameliesalud.com/demo**. Más guías en **ameliesalud.com/blog**.

Material de apoyo basado en el artículo fuente y los documentos oficiales allí enlazados. No sustituye la notificación oficial ni el procedimiento aplicable. Este documento no contiene datos de pacientes.

Artículo fuente: ameliesalud.com/blog/tecnovigilancia