



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ENTRE MÉXICO Y ESTADOS UNIDOS, Y PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA NOM-241-SSA1 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

Valeria Rangel Pérez

DIRECTOR DE TESIS

QFB Marcos Laureano Solís Leyva



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

Lista de acrónimos, siglas y abreviaturas	3
Lista de figuras y tablas	5
1 Objetivos.....	6
1.1 Objetivo general.....	6
1.2 Objetivos particulares	6
2 Introducción.....	6
3 Generalidades.....	12
3.1 Marco regulatorio de los Dispositivos Médicos en México.	12
3.1.1 Análisis del marco regulatorio de Dispositivos Médicos en México.....	19
3.2 Cámaras y Asociaciones	22
3.3 Normalización	24
3.3.1 Proceso de normalización.....	25
4 Estrategia de trabajo	28
4.1 Diagrama de Flujo	31
5 Resultados	32
5.1 Parte I. Análisis comparativo del marco regulatorio de DM entre México y Estados Unidos de América.	32
5.2 Parte II. Propuesta de modificación a la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.	215
6 Análisis de Resultados.	275
7 Conclusiones	280
8 Referencias	283

Lista de acrónimos, siglas y abreviaturas

NOM	Norma Oficial Mexicana
Art.	Artículo
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
GMP	Buenas Prácticas de Fabricación (por sus siglas en inglés <i>Good Manufacturing Practices</i>)
CGMP	Buenas Prácticas de Fabricación Actuales (por sus siglas en inglés <i>Current Good Manufacturing Practices</i>)
LGS	Ley General de Salud
DM	Dispositivo Médico
DOF	Diario Oficial de la Federación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
NMX	Norma Oficial Mexicana
NRF	Norma de Referencia
LFMN	Ley Federal sobre Metrología y Normalización
RLFMN	Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
PNN	Programa Nacional de Normalización
CCNN	Comité Consultivo Nacional de Normalización
MIR	Manifestación de Impacto Regulatorio
COFEMER	Comisión Federal de Mejora Regulatoria
ONN	Organismos Nacionales de Normalización
CTNN	Comités Técnicos de Normalización Nacional
TCMA	Tasa Media de Crecimiento Anual
mdd	Millones de dólares
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
EUA	Estados Unidos de América

FFD&CA	Federal Food, Drugs and Cosmetics Act
FDA	Food and Drug Administration
CFR	Code of Federal Regulations
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
DMR	Registro Maestro del Dispositivo (por sus siglas en inglés <i>Device Master Record</i>)
PT	Producto terminado
TV	Tecnovigilancia
CEMAR	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
NCA	Autoridad Nacional Competente (por sus siglas en inglés <i>National Competent Authority</i>)
HVAC	Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés <i>Heating, Ventilation and Air Conditioning</i>)
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
ISO	International Organization for Standardization
IMDRF	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés <i>International Medical Devices Regulators Forum</i>)

Lista de figuras y tablas

Tabla 1. Principales socios comerciales de México en DM, 2015 (mdd)

Tabla 2. Clasificación de DM de acuerdo a su función y funcionalidad de uso.

Tabla 3. Clasificación de DM de acuerdo a su nivel de riesgo.

Tabla 4. Clasificación de normas de acuerdo al sistema nacional de normalización.

Tabla 5. Análisis comparativo de los requisitos de etiquetado, Apartado 801 del Título 21 vs NOM-137-SSA1-2008.

Tabla 6. Análisis comparativo de los requisitos las actividades de tecnovigilancia, Apartado 822 del Título 21 vs NOM-240-SSA1-2012.

Tabla 6.1 Análisis comparativo de los lineamientos de las actividades de tecnovigilancia, Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices vs NOM-240-SSA1-2012.

Tabla 7. Análisis comparativo de los requisitos de buenas prácticas de fabricación, Apartado 820 del Título 21 vs NOM-241-SSA1-2012.

Tabla 8. Análisis comparativo de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012.

Tabla 9. Análisis comparativo de los requisitos del Sistema de Gestión de Riesgos de la Calidad, ISO 14971: 2007 vs NOM-241-SSA1-2012.

Tabla 10. Propuesta de modificación a la NOM-241-SSA1-2012.

Tabla 11. Resumen de las brechas encontradas derivadas de los GAP análisis elaborados.

Figura 1. Comercio de DM en México, 2007-2015 (mdd).

Figura 2. Principales indicadores de la industria de DM en México.

Figura 3. Producción y consumo de DM en México, perspectivas.

Figura 4. Clústeres de DM en México.

Figura 5. Modelo de Triple Hélice.

Figura 6. Pirámide de Kelsen aplicada al ámbito sanitario.

1 Objetivos

1.1 Objetivo general

- ❖ Realizar una propuesta de modificación a la NOM-241-SSA1-2012 *Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.*

1.2 Objetivos particulares

- Realizar un análisis comparativo del marco regulatorio de Dispositivos Médicos (DM) entre Estados Unidos de América y México, utilizando la técnica de GAP análisis con el fin de detectar las brechas existentes entre dichas regulaciones.
- Generar una propuesta de modificación de la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos, que contemple la inclusión requerimientos específicos por tipo de procesos de fabricación y los resultados obtenidos del análisis comparativo realizado previamente.

2 Introducción

En los últimos años la industria de DM ha evolucionado favorablemente; factores como el progreso científico y tecnológico, la implementación de servicios computarizados, la creación de nuevas empresas dedicadas a la fabricación de DM, entre otros, han contribuido al crecimiento sostenido de esta industria.

A nivel global, en 2015 la producción del sector de DM alcanzó un valor de 663 mmd y se estima que, gracias a las nuevas tecnologías y tendencias demográficas, para el periodo 2015-2020 la tasa media de crecimiento anual (TMCA) será de 6.2% para alcanzar un valor de 894 mmd en el último año.

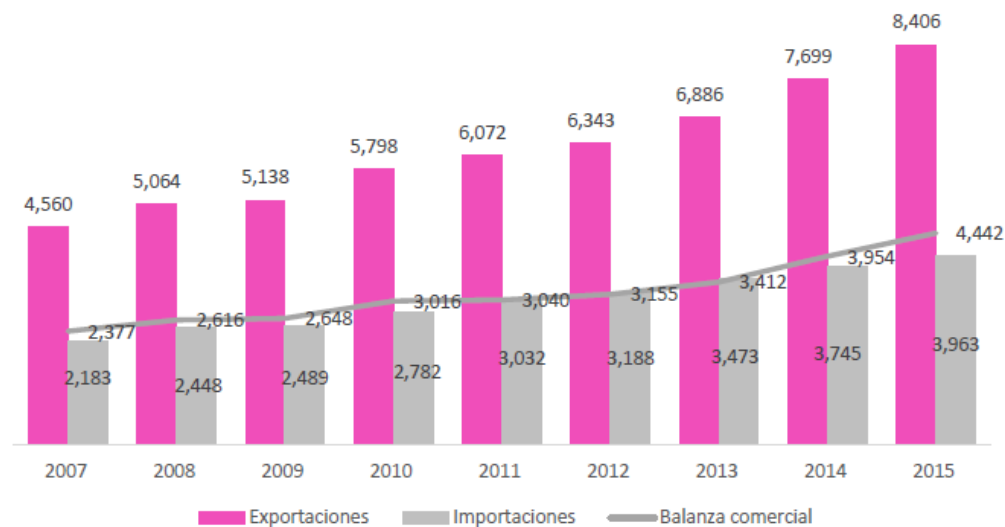
En ese mismo año, el principal productor de dispositivos médicos fue Estados Unidos (EE. UU.) con una participación de 38.2%, seguido por China con 22.1 %, Alemania con 6.5%, Suiza con 4.2% y Japón con 4%.³¹

Estados Unidos en 2015 no fue sólo el principal productor sino también el principal consumidor de DM con un monto de 231 mmd, equivalente

al 36.5% de la participación del mercado. Durante la última década, México se ha convertido en el principal fabricante de dispositivos médicos para Estados Unidos, el mercado más importante del mundo.

En la última década, la industria de DM en México ha presentado un crecimiento dinámico y sostenido, a partir del desarrollo de capacidades de manufactura por parte de las principales empresas del sector, las cuales han encontrado en el país un socio clave para sus estrategias de inversión y negocios. Hoy en día, México se ha consolidado como el principal proveedor de equipo médico para el mercado más importante del mundo: Estados Unidos.³²

Figura 1. Comercio de DM en México, 2007-2015 (mdd)³¹



Fuente: Global Trade Atlas.

Estados Unidos de América es el principal socio comercial de México en el sector, encontrándose que el 92.6% de las exportaciones de México tienen como destino dicho país y el 63.9% de las importaciones proceden del mismo.

Tabla 1. Principales socios comerciales de México en DM, 2015 (mdd).

EXPORTACIONES			IMPORTACIONES		
País	Monto	%	País	Monto	%
EE. UU.	7,781	92.6%	EE. UU.	2,532	63.9%
Irlanda	185	2.2%	China	290	7.3%
Francia	128	1.5%	Alemania	233	5.9%
Bélgica	77	0.9%	Japón	72	1.8%
Países Bajos	54	0.6%	Países Bajos	69	1.7%
Alemania	28	0.3%	Irlanda	58	1.5%
Italia	16	0.2%	Taiwán	56	1.4%
Canadá	15	0.2%	Italia	55	1.4%
China	12	0.1%	Suiza	48	1.2%
Chile	12	0.1%	Costa Rica	46	1.2%
Otros	98	1.2%	Otros	504	12.7%
Total	8,406	100.0%	Total	3,963	100.0%

Fuente: Global Trade Atlas.

En nuestro país, la industria de dispositivos médicos está compuesta principalmente por pequeñas y medianas empresas y, si bien ha mostrado un desempeño exitoso en procesos de manufactura y ensamble, ésta es aun relativamente joven. Tiene potencial para desarrollar cuadros tecnológicos más avanzados y con mayor nivel de integración en la cadena productiva.

Figura 2. Principales indicadores de la industria de DM en México

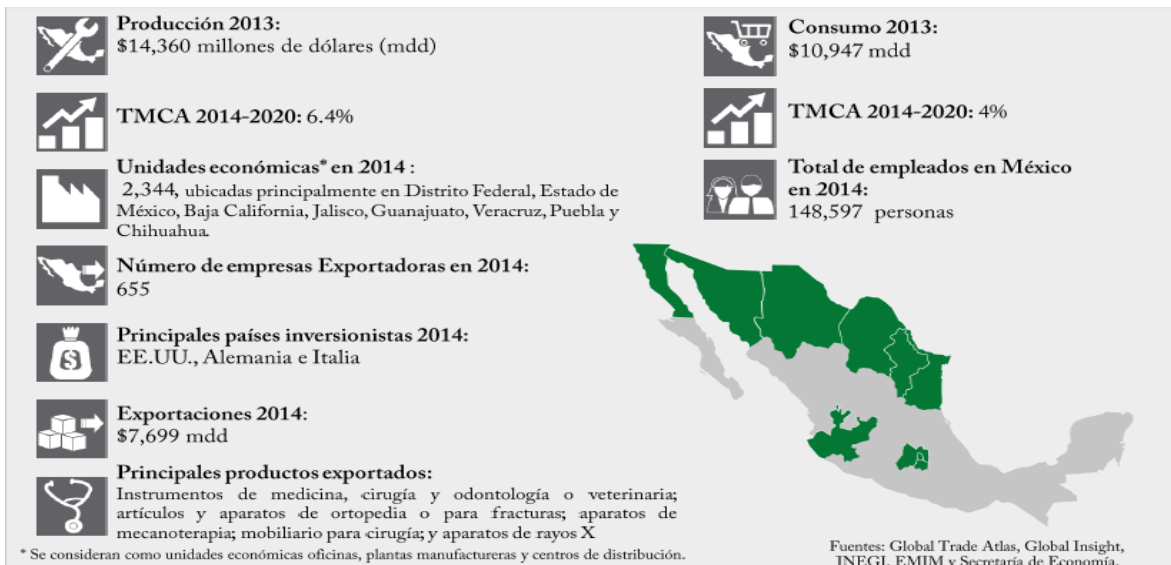


Figura 3. Producción y consumo de DM en México, perspectivas. ²⁹

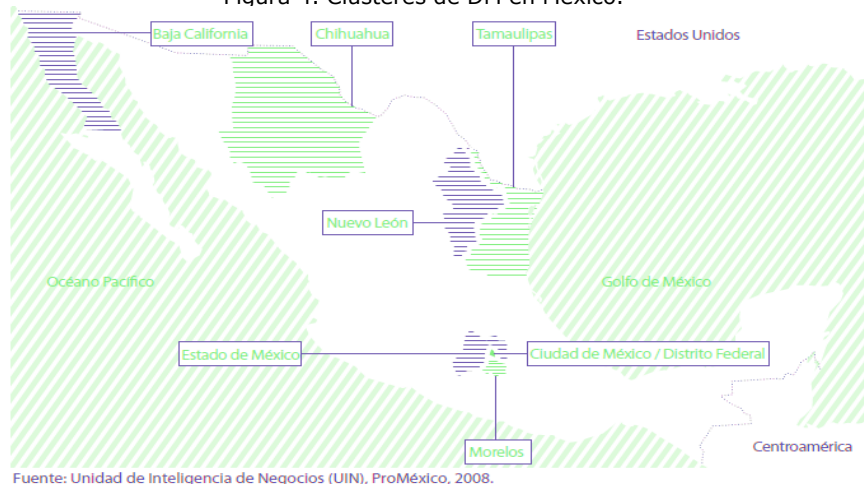


La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tiene registrados 880 Avisos de funcionamiento de fabricantes de DM en los estados de la República Mexicana y 366 de la Ciudad de México, de los cuales 158 cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

En México, según datos del INEGI, operan 2,393 unidades económicas especializadas en DM. Así mismo, 645 empresas registraron exportaciones en el sector. Dichas empresas se encuentran principalmente en Baja California, Chihuahua, Tamaulipas, Nuevo León, Ciudad de México, Estado de México, Morelos.

Baja California concentra el clúster más importante del país, sus empresas representan el 31% de las exportaciones totales del sector y en su mayoría están relacionadas con la fabricación y ensamble de DM.³¹

Figura 4. Clústeres de DM en México. ²⁹



En términos de comercio mundial de DM, México es:

- ❖ El tercer exportador de agujas tubulares de metal y de sutura.
- ❖ El cuarto exportador de mobiliario como mesas de operaciones y camillas.
- ❖ El cuarto exportador de catéteres, jeringas y cánulas.
- ❖ El cuarto exportador de instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria.

El sector de DM es hoy una de las ramas de mayor crecimiento en la industria del cuidado de la salud. A nivel global, gracias a las nuevas tecnologías y tendencias demográficas, dentro de las cuales destacan el crecimiento de la población de adultos mayores de 60 años y la incidencia de enfermedades crónico-degenerativas, se espera que el consumo de DM aumente significativamente; se estima que en 2020 este monto ascenderá a 834 mdd. Dicho desplazamiento de la demanda traerá consigo el crecimiento de la producción y del valor del mercado del sector, por lo que esta industria puede representar un importante nicho de negocio.³¹

Las ventajas comparativas que el país presenta en términos de costos significativamente menores y su condición como plataforma de exportación hacia el mercado estadounidense, han sido factores para atraer el interés de grandes productores de DM que buscan comenzar operaciones dentro del territorio nacional, por lo que, se presenta una oportunidad para que el país se posicione como una plataforma de producción y exportación enfocada no solo a la manufactura de DM, sino como un país que promueve también la investigación y el desarrollo tecnológico mediante el trabajo conjunto de instituciones educativas, sector privado y sector público.³¹ Dentro de este contexto, el reto para México es convertir esta ventana de oportunidad en un impulsor para la innovación de alto valor agregado a nivel nacional, un sector de empleos de calidad altamente remunerados, de atracción de inversión y talento, así como para fomentar la aceleración de la armonización regulatoria y convergencia internacional. Para lograr esto, es necesario establecer objetivos ambiciosos centrados en las capacidades del país, entender el entorno y los retos a los que se enfrenta el sector y definir las estrategias para que la industria, la academia y las entidades reguladoras puedan construir en conjunto plataformas proyectadas a futuro³², es decir, empleando el modelo de la Triple Hélice, propuesto por Henry Etzkowitz (1989), el cual describe y norma las bases para el acceso al desarrollo económico a partir del fomento de interacciones dinámicas entre academia, la industria y el estado²².

Figura 5. Modelo de Triple Hélice.^{1*}



Es por lo citado anteriormente que es necesario impulsar la industria de Dispositivos Médicos nacional, y tener un marco regulatorio armonizado con la regulación internacional, en el cual se establezcan de manera clara los requerimientos a seguir para fabricar productos de calidad, conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Con base en los estudios realizados por la Secretaría de Economía, en los cuales se señala que Estados Unidos de América es el principal socio comercial de México en cuanto al mercado de Dispositivos Médicos, se tomó la decisión de comparar la legislación de ambos países aplicable a los DM.

En la primer parte del presente trabajo se muestra un análisis comparativo entre el marco regulatorio nacional y el de nuestro principal socio comercial en cuanto a Dispositivos Médicos, Estados Unidos de América. En la segunda parte se presenta la propuesta de modificación de la NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, en la cual se toman como referencia algunos puntos encontrados en el análisis comparativo realizado previamente, con la finalidad de cerrar las brechas encontradas, así mismo, con dicha propuesta se busca clarificar y complementar los requerimientos establecidos en la norma vigente y asentar las bases para una NOM armonizada internacionalmente.

1 *Obtenida de

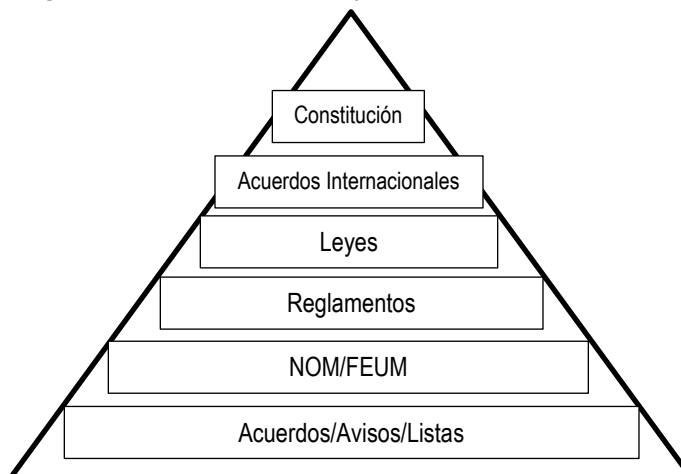
https://www.researchgate.net/publication/322600995_Convergencia_cientifica_y_tecnologica_Industria_in_vestigacion_politicas_y_gobernanzahttps://www.google.com.mx/search?q=triple+h%C3%A9lice+etzakowitz+y+leydesdorff&biw=1024&bih=494&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwifhJ6o3LDZAhWE5oMKHY9OCWkQ_AUICigB#imgrc=NljYRXqml7QCDM:https://www.google.com.mx/search?q=modelo+de+la+triple+h%C3%A9lice&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjYlsDro8nXAhXCVyYKHZ5WCQ8Q_AUICigB&biw=1366&bih=637#imgrc=ZyloKAjOfQU7wM:

3 Generalidades

3.1 Marco regulatorio de los Dispositivos Médicos en México.

El marco jurídico de los dispositivos médicos está regido por una jerarquía jurídica, propuesta por Hans Kelsen, representada en una pirámide, la cual se muestra a continuación:

Figura 6. Pirámide de Kelsen aplicada al ámbito sanitario.



Retomando el modelo propuesto por Kelsen (Figura 6), el marco jurídico de los Dispositivos Médicos en México es el siguiente:

1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

El artículo cuarto constitucional establece que *“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general”*.¹⁴

2) Ley General de Salud:

*“Establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general”*³²

En el Título Décimo segundo “Control sanitario de productos y servicios de su importación y exportación”, se establece que debe llevarse a cabo el control sanitario para el *“proceso, uso, mantenimiento, importación y exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso*

odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”, es decir, de los dispositivos médicos; entendiéndose como control sanitario “el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables” ^{2*}

Así mismo, el Art. 200 Bis, establece que deberán de dar Aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran autorización sanitaria (Licencia Sanitaria), lo cual aplica a los establecimientos dedicados a la fabricación, venta y suministro de Dispositivos Médicos, de acuerdo al Art. 204, sin embargo, dichos establecimiento deberán de efectuar el control interno con base en las normas oficiales aplicables^{3*}, las cuales se publica la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación^{4*}

En este mismo capítulo, la LGS hace referencia a las etiquetas y contra etiquetas de los productos, las cuales deben de cumplir con las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud en las normas oficiales mexicanas^{5*}, que para el caso de DM se trata de la NOM-137-SSA1-2008, la cual se mencionará más adelante.

El Capítulo VIII “Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”, contiene la definición de cada categoría de DM, las cuales se pueden observar en la tabla 2. Así mismo, se establecen requerimientos específicos para las etiquetas de los equipos médicos, agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación o que se empleen en otros dispositivos médicos^{6*}. Cabe mencionar en este capítulo, específicamente el Artículo 268 establece que “el proceso de materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo IV de este mismo título”, el cual corresponde a Medicamentos.

El Capítulo XIII “Importación y exportación”, establece los requerimientos necesarios para el control sanitario de los productos y materias primas de importación y exportación, el cual queda a cargo de

² * Artículo 194 LGS.

³ *Artículo 201 LGS.

⁴ *Artículo 214 LGS.

⁵ *Artículos 210 y 212 LGS.

⁶ *Artículos 263, 264, 265 LGS.

la Secretaría de Salud^{7*}, la cual podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar en el ámbito nacional^{8*} la calidad de dichos productos.

En el Artículo 295 se establece que *“se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos”* los cuales serán determinados por el Secretario de Salud y publicados en el DOF.

El Título Décimo tercero “Publicidad”, en su capítulo único establece que *“Con el fin de proteger la salud pública, es competencia de la Secretaría de Salud la autorización de la publicidad que se refiera a la salud, al tratamiento de las enfermedades, a la rehabilitación de las personas con discapacidad, al ejercicio de las disciplinas para la salud y a los productos y servicios a que se refiere esta Ley”^{9*}*, por lo que en el artículo 306 se establecen los requisitos a los cuales se debe sujetar la publicidad a que se refiere la LGS, así mismo, el Art. 310 establece que *“en materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en I. publicidad dirigida a profesionales de la salud y II. Publicidad dirigida a la población en general”*, ésta última podrá efectuarse únicamente a medicamentos de libre venta y remedios herbolarios.

Referente a las Autorizaciones y certificados, en el Título Décimo sexto se establece que una autorización sanitaria *“es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario”*.^{10*} Dichas autorizaciones serán otorgadas por tiempo indeterminado^{11*}, salvo las excepciones que establezca la propia LGS, y podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables^{12*}.

⁷ *Artículo 283 LGS.

⁸ *Artículo 284 LGS.

⁹ *Artículo 300 LGS.

¹⁰*Artículo 368 LGS.

¹¹*Artículo 369 LGS.

¹²*Artículo 372 LGS.

Como parte de las autorizaciones señaladas en el Artículo 368 se encuentran los Registros Sanitarios los cuales son obligatorios para los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico; dicho registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y tendrá una vigencia de 5 años, por lo cual *“si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente”*^{13*}

3) Reglamento de Insumos para la Salud:

Tiene por objeto *“reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos”*.³³

Tal como se establece en la LGS, en el RIS se habla de DM como *otros insumos para la salud*, como puede observarse en el Título segundo, Capítulo IX “Otros insumos”, el cual establece que los establecimientos dedicados a la fabricación de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación, así como productos higiénicos, deben de presentar un Aviso de funcionamiento^{14*} a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. Así mismo se establece que para la producción, venta y distribución, los insumos antes mencionados requieren de Registro Sanitario, para tal efecto en el Artículo 83 se establece la clasificación de los DM de acuerdo al riesgo que implica su uso, dicha clasificación se puede observar en la tabla 2.

Para la obtención del Registro Sanitario se debe presentar ante la COFEPRIS la solicitud en formato oficial, anexando lo indicado en el Artículo 179 que incluye:

- I. *La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;*
- II. *El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;*
- III. *El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;*

¹³ *Artículo 376 LGS.

¹⁴ * Artículo 82 RIS. A excepción de los establecimientos dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, los cuales requieren de Licencia expedida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas.

- IV. *La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;*
- V. *La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;*
- VI. *La constancia de buenas prácticas de fabricación;*
- VII. *Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;*
- VIII. *Las referencias bibliográficas, y*
- IX. *Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.*

Para el caso de los insumos de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos antes mencionados, se debe anexar la siguiente información:^{15*}

- I. *El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;*
- II. *La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;*
- III. *El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y*
- IV. *El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera. La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en el artículo 179 del RIS.*

Cabe mencionar que, de acuerdo al Artículo 181, para ser titular del Registro Sanitario de DM, el establecimiento debe de contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en territorio nacional.

Para el caso de importación de los DM, se deberá anexar al pedimento aduanal copia del Registro sanitario del producto a importar^{16*}, excepto para las válvulas cardiacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, insumos usados, DM sin registro o que se encuentran en fase de experimentación para

¹⁵ * Artículo 180 RIS.

¹⁶ * Artículo 199 RIS.

maquila, uso personal, para médicos, para investigación o que sean donados, para los cuales el importador debe anexar al formato oficial los siguientes documentos:^{17*}

- I. *Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;*
- II. *Para uso personal: copia de la receta médica;*
- III. *Para médicos: copia de la cédula profesional;*
- IV. *Para investigación: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado, y*
- V. *Para donativos: carta de donación y carta de aceptación de la donación. La Secretaría tendrá diez días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.*

4) Normas Oficiales Mexicanas:

a) NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos.

Publicada en el DOF el 12 de diciembre del 2008, esta NOM "establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional".¹⁸

b) NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.

Publicada el 11 de octubre del 2012 en el DOF, esta NOM vigente "establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente".²⁰

¹⁷ * Artículo 200 RIS.

c) NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. Publicada el 30 de octubre del 2012 en el DOF, *“establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos”*.¹⁹

d) Suplemento para Dispositivos Médicos, Tercera Edición 2014. En este suplemento *“se definen y establecen las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación. La aplicación de dichos métodos de análisis y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos”*.²³

5) Acuerdos.

Los acuerdos existentes en relación a los DM se mencionan a continuación:

a) ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado en el DOF el 26 de octubre del 2010.^{*27}

b) ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a

los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado en el DOF el 25 de enero del 2012. *

- c) ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario. Publicado en el DOF el 22 de diciembre del 2014. *

3.1.1 Análisis del marco regulatorio de Dispositivos Médicos en México.

En el Marco jurídico mexicano no se hace referencia explícita a los dispositivos médicos, como se mencionó en el apartado anterior, de acuerdo a lo establecido en el Título Décimo Segundo, Artículo 194 Bis de la Ley General de Salud (LGS), se consideran *insumos para la salud*: “*Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos*”.

Así mismo, en el Reglamento de Insumos para la Salud, se refiere a los dispositivos médicos como *otros insumos para salud*, lo cual se puede observar en el Título segundo, Capítulo IX “Otros insumos”.

El concepto de Dispositivo Médico se acuñó por primera vez en el año 2006, cuando se publicó la primera edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Actualmente, después de los primeros trabajos de armonización del marco regulatorio de DM, se define Dispositivo Médico como:

Todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente con seres humanos; con alguna(s) de las siguientes intenciones de uso:

- *Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;*

- *Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;*
- *Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;*
- *Soporte de vida;*
- *Control de la concepción;*
- *Desinfección de dispositivos médicos;*
- *Sustancias desinfectantes;*
- *Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;*
- *Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;*
- *Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;*

y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. ¹⁵

La Ley General de Salud, en el Capítulo VIII "Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos" del Título Décimo Segundo, establece en el Artículo 262 la clasificación de los dispositivos médicos, la cual se muestra a continuación:

Tabla 2. Clasificación de DM de acuerdo a su función y funcionalidad de uso.³³

Equipo médico	Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
Agentes de diagnóstico	Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores,

¹⁵ La definición de DM se consensó en el grupo de trabajo conformado por el Comité de Dispositivos Médicos de la FEUM, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo (CEMAR, COFEPRIS), la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS, COFEPRIS) a través de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos y la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, con el fin armonizar dicha definición con la ISO: 13485 Dispositivos Médicos- Sistemas de Gestión de calidad-Requerimientos para propósitos de regulación y la Global Harmonization Task Force (GHTF). Cabe mencionar que dicha definición se publicará en el Apéndice II del Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM Cuarta edición.

	reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
Insumos de uso odontológico	Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
Materiales quirúrgicos y de curación	Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
Productos higiénicos	Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Así mismo, el Reglamento de Insumos para la Salud en el Título segundo, Capítulo IX "Otros Insumos", establece en el Artículo 83 una clasificación de los dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo, de acuerdo al tiempo de exposición, para efecto de registro sanitario:

Tabla 3. Clasificación de DM de acuerdo a su nivel de riesgo.³⁴

CLASE I	Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
CLASE II	Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
CLASE III	Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Los Dispositivos Médicos cuentan con un Marco regulatorio robusto a pesar de que el término no se considera como tal en instrumentos normativos como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, los cuales sin embargo, contemplan los requisitos generales que deben de cumplir los establecimientos para su fabricación (Aviso de funcionamiento, Aviso de Responsable Sanitario), para su

comercialización (Registro Sanitario) e importación (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación).

Así mismo, se cuenta con Normas Oficiales Mexicanas específicas, las cuales establecen los requisitos para el etiquetado de dispositivos médicos, las actividades de tecnovigilancia así como para las BPF de DM.

Sin embargo, debido a la aceleración en el crecimiento y desarrollo de la Industria de los DM, originada por los grandes avances tecnológicos, es necesario que el Marco Regulatorio se actualice para cubrir las necesidades surgidas con el fin de obtener Dispositivos Médicos que cumplan con las características de calidad, seguridad y funcionalidad requerida.

3.2 Cámaras y Asociaciones

En nuestro país existen diversas asociaciones civiles y cámaras, las cuales conjuntan y representan a las empresas del sector de Dispositivos Médicos, con el fin de unificar criterios y promover el comercio y desarrollo, fungiendo así mismo, como un vínculo entre dichas empresas y la autoridad sanitaria. A continuación se presentan las asociaciones o cámaras más representativas de este sector:

- CANACINTRA ⁴



La Cámara Nacional de la Industria de Transformación es el organismo empresarial que representa los intereses legítimos del Sector Industrial de México, considerada por su cobertura, representatividad e infraestructura, como la más importante a nivel Latinoamérica, que le permite atender eficazmente las necesidades de sus industrias afiliadas.

Esta cámara cuenta con 13 sectores industriales, entre los que se encuentra el Sector Industrial Médico, el cual está conformado por 6 Ramas Industriales de Fabricantes Nacionales de Dispositivos Médicos, como lo son: Material de Curación, Material de Productos Higiénicos Hospitalarios, Insumos para Imagenología, Servicios Integrales, Material de Laboratorio y Reactivos de Diagnóstico y Equipo Médico.

- AMID ³

La Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos,



es una asociación de líderes globales en innovación de dispositivos médicos y sistemas de diagnósticos, que promueve el avance de los servicios de salud en México mediante el mejor acceso a las innovaciones que eleven la calidad de vida de las personas.

Sirve a instituciones de salud pública y privada, hospitales, laboratorios y clínicas; así como a instituciones de investigación y al público en general.

- CANIFARMA⁵



Establecida en 1946 bajo la Ley de Cámaras y Organismos Empresariales, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) es quien ejerce la representación institucional de esta Industria en México ante las autoridades. Actualmente se integra por las especialidades: Medicamentos de uso humano, Medicamentos de uso veterinario y Dispositivos médicos.

Las empresas industriales de la especialidad de medicamentos de uso veterinario conforman la sección denominada: Industria Farmacéutica Veterinaria (Infarvet) y las de Dispositivos médicos conforman de manera interna las secciones Dispositivos Médicos PAPS y reactivos y sistemas de diagnóstico (RSD).

- Asociación Industrial de Productos Médicos de las Californias²



El Clúster de Productos Médicos es un agrupamiento compuesto por representantes claves de diferentes empresas de la industria instaladas en Baja California, agrupando a empresas del sector, proveedores, universidades y organismos de gobierno relacionados al sector.

- ASEMED¹



La Asociación de Empresas Médicas ESP, A.C., es una organización que representa a empresas del sector de dispositivos médicos de las áreas de Ortopedia, Traumatología, Neurocirugía, Cardiología y equipo médico, unificando criterios y promoviendo el comercio y desarrollo de sus asociados; dicha asociación surge de diversas

inquietudes e ideas en el ámbito médico-comercial de diferentes empresas dedicadas a proporcionar servicios, equipo e insumos para la salud.

3.3 Normalización

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen terminología, clasificación, requerimientos, especificaciones, atributos, características, métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

La actividad normalizadora se entiende como la consolidación del conocimiento que es recabado a través de consultas realizadas entre expertos de una rama o actividad productiva. Es un documento mediante el cual los sectores interesados (entre los cuales están, fabricantes, usuarios y entidades reguladoras) acuerdan las características técnicas deseables en un producto, proceso o servicio.²¹ Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

Tabla 4. Clasificación de normas de acuerdo al sistema nacional de normalización.

<p>Norma Oficial Mexicana (NOM)</p>	<p>Regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la LFMN, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.¹⁷</p>
<p>Norma Mexicana (NMX)</p>	<p>La que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos que establezca la LFMN, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.¹⁷</p>

Norma de Referencia (NRF)

Que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.³⁰

Dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

- Norma o lineamiento internacional: documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.
- Norma extranjera: la que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país.³⁰

En México la normalización se plasma en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de carácter obligatorio, elaboradas por Dependencias del Gobierno Federal y las Normas Mexicanas (NMX) de ámbito primordialmente voluntario, promovidas por la Secretaría de Economía y el sector privado, a través de los Organismos Nacionales de Normalización.³⁰

3.3.1 Proceso de normalización.

i. Inclusión al Programa Nacional de Normalización (PNN).

En la elaboración de normas oficiales mexicanas participarán, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse.¹⁷ Dichas dependencias serán las encargadas de solicitar la inclusión de la futura norma en el Programa Nacional de Normalización, el cual, es el instrumento de planeación, coordinación e información de las actividades de normalización a nivel nacional, tanto del sector público como del sector privado.

El PNN será integrado anualmente por el secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, con el listado de temas a normalizar durante el año que corresponda. Es revisado por el consejo

técnico de la misma, para ser sometido al pleno de dicha Comisión para su aprobación.¹²

ii. Generación del anteproyecto y Manifestación de Impacto regulatorio.

La dependencia encargada deberá establecer un grupo de trabajo, conformado por expertos del sector privado, social, académico y público con el fin de generar el anteproyecto de norma. Es importante señalar que, durante la realización del anteproyecto, es necesario revisar si existen otras relacionadas, en cuyo caso se coordinarán las dependencias correspondientes para que se elabore de manera conjunta una sola norma oficial mexicana por sector o materia. Además, se deberán tomar en consideración las normas mexicanas y las internacionales, de acuerdo a lo establecido en el Art. 44 de la LFMN.¹⁰

El anteproyecto será sometido ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización (CCNN)¹⁷ correspondiente y a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), acompañado de una Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR)¹⁶, la cual deberá contener una explicación sucinta de la finalidad de la norma, de las medidas propuestas, de las alternativas consideradas y de las razones por las que fueron desechadas, una comparación de dichas medidas con los antecedentes regulatorios, así como una descripción general de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento con la norma.¹⁷

Así mismo, en caso de que la norma tenga un amplio impacto en la economía o un efecto sustancial sobre un sector específico, la manifestación deberá incluir un análisis en términos monetarios del valor presente de los costos y beneficios potenciales del anteproyecto y de las alternativas consideradas, así como una comparación con las normas internacionales.¹⁷

iii. Proyecto.

El CCNN correspondiente será el encargado de analizar el anteproyecto y formular las observaciones necesarias en un plazo no excedente a 75 días naturales, para que posteriormente la dependencia que elaboró dicho anteproyecto conteste de manera fundamentada las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contado a partir de la fecha en que le fueron presentadas y, en su caso, hará las modificaciones correspondientes.

Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el CCNN, podrá solicitar a

la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene la publicación como proyecto, en el Diario Oficial de la Federación (DOF).¹⁷

iv. Consulta pública.

Una vez publicado de manera íntegra el proyecto de norma, dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados podrán presentar sus comentarios al CCNN correspondiente. Durante este plazo, la MIR igualmente estará a disposición del público para su consulta.

Al término del plazo anterior, el CCNN estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales. Las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, serán publicadas en el DOF cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.¹⁷

v. Publicación de la NOM definitiva.

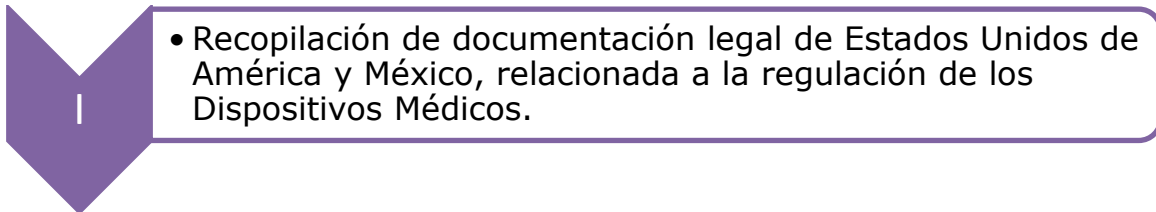
Finalmente, la NOM será expedida por la dependencia competente y publicada en el Diario Oficial de la Federación.

Cabe señalar que las normas oficiales mexicanas deben ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente.¹⁷

En la elaboración de una NMX se procede de manera similar, en este caso las normas son elaboradas por los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) o los Comités Técnicos de Normalización Nacional (CTNN) coordinados por la Secretaría de Economía.³⁰

4 Estrategia de trabajo

Se estableció una estrategia de 5 pasos para la elaboración de este trabajo, las cuales se explican a continuación:

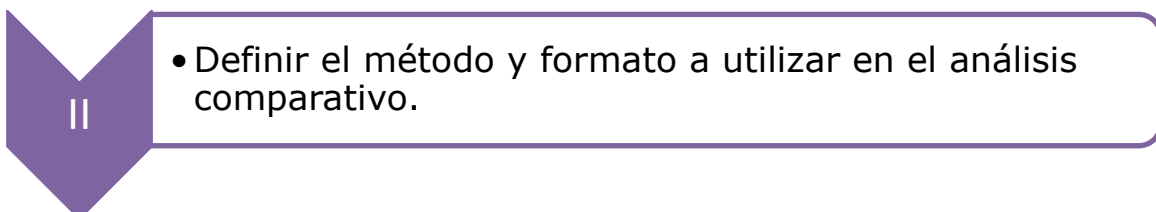
A purple callout box with a white border and a white number '1' inside a purple triangle on the left side. The box contains a single bullet point.

- Recopilación de documentación legal de Estados Unidos de América y México, relacionada a la regulación de los Dispositivos Médicos.

Se realizó una investigación bibliográfica acerca de la estructura jurídica de Estados Unidos de América y México para establecer cuáles son los documentos necesarios para la realización del presente trabajo.

Una vez establecidos dichos documentos se hizo una búsqueda y recopilación de los mismos, entre los cuales se encuentran los siguientes:

- Food, Drug and Cosmetic Act.
- ISO 13485: 2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
- ISO 14971: 2007 Medical Devices- Application of Risk management to medical devices.
- Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos.
- NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

A purple callout box with a white border and a white number '2' inside a purple triangle on the left side. The box contains a single bullet point.

- Definir el método y formato a utilizar en el análisis comparativo.

Para la realización del análisis comparativo del marco regulatorio de Dispositivos Médicos, se decidió utilizar el método de GAP análisis, el

cual “es una herramienta que permite establecer una comparativa entre el estado y desempeño real de una organización, estado o situación en un momento dado, respecto a uno o más puntos de referencia seleccionados de orden local, regional, nacional y/o internacional. El resultado esperado es la generación de estrategias y acciones para llegar al objetivo deseado”.^{19*}

La elección de este método se debe a su facilidad de elaboración y comprensión, además de que muestra el estado general en el que se encuentra la referencia actual y permite detectar los puntos de mejora.



- Elaboración de un análisis comparativo del marco regulatorio de Estados Unidos de América y México.

Se utilizó un formato en el cual se coloca en la primera columna el documento contra el cual se va a comparar, mientras que en la segunda columna se coloca el documento de referencia, para que, una vez que sean identificadas las brechas o diferencias entre ambos, se señale si se trata de un GAP no significativo, GAP parcial o GAP total, dando una breve explicación de dichas brechas en la última columna. Este método permite identificar de manera sencilla las brechas existentes entre los lineamientos establecidos en la legislación vigente de Estados Unidos de América y México, con el fin de visualizar los puntos de mejora y el impacto sobre las Buenas Prácticas de Fabricación.

El GAP análisis se realizó utilizando las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los DM, a saber: NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos, NOM-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia y la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos; y el Título 21 del Food, Drug and Cosmetic Act. Así mismo, se efectuó un análisis comparativo entre los estándares internacionales ISO 13485:2016 e ISO 14971:2007 contra los requerimientos establecidos en la NOM-241 vigente.

¹⁹ * http://www.odontologia.unal.edu.co/docs/claustros-colegiaturas_2013-2015/Guia_Analisis_Brechas.pdf, <http://robdkelly.com/blog/getting-things-done/gap-analysis/>

IV

- Detección de brechas, puntos de mejora e impacto sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

Se realizó el análisis de las tablas comparativas elaboradas con el fin de detectar las brechas entre los requerimientos establecidos en la legislación de Estados Unidos de América y los establecidos por México.

V

- Generación de la propuesta de modificación de la NOM-241-SSA1-2012 que contemple la inclusión requerimientos específicos por tipo de procesos de fabricación y los resultados obtenidos del análisis comparativo realizado previamente.

En la segunda parte de este trabajo, y tomando en consideración las brechas encontradas en el GAP análisis efectuado previamente, se elaboró una propuesta conceptual para la modificación de la NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricacuón para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos con el fin de cerrar las brechas antes mencionadas.

4.1 Diagrama de Flujo



5 Resultados

5.1 Parte I. Análisis comparativo del marco regulatorio de DM entre México y Estados Unidos de América.

A continuación se presentan los GAP análisis efectuados entre las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los Dispositivos Médicos, y los apartados correspondientes del Título 21 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Tabla 5. Análisis comparativo de los requisitos de etiquetado, Apartado 801 del Título 21 vs NOM-137-SSA1-2008.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
Código o identificador:	NA	NOM-137-SSA1-2008	Diferencias significativas en términos de ausencia del requisito o interpretación distinta sobre un requisito o especificación. NS: No Significativo. GS: GAP Significativo. GP: GAP Parcial.	
Autoridad o entidad emisora:	U.S. Department of Health and human devices/ Food and Drug Administration	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)		
Fecha de publicación	01-abr-16	12-dic-12		
Referencia web	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008		
País	EUA	MÉXICO		
Elemento normativo/ Requisito/ Especificación	Requisitos mínimos para el etiquetado de DM			
		1.1 Objetivo		
		Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.	GP	Aunque el objetivo de ambos documentos es establecer los requisitos mínimos para el etiquetado de los DM, el apartado 801 del Título 21 no cuenta con una sección específica para el objetivo, contrario a la NOM-137-SSA1-2008, la cual lo incluye en el numeral 1.1.
	Subpart A--General Labeling Provisions	4. Información sanitaria		
	Sec. 801.1 Medical devices; name and place of business of manufacturer, packer or distributor. (a) The label of a device in package	4.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o		En general, los requisitos mínimos que deben contener las etiquetas de DM son los mismos en

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>form shall specify conspicuously the name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor.</p> <p>(b) The requirement for declaration of the name of the manufacturer, packer, or distributor shall be deemed to be satisfied, in the case of a corporation, only by the actual corporate name which may be preceded or followed by the name of the particular division of the corporation. Abbreviations for "Company," "Incorporated," etc., may be used and "The" may be omitted. In the case of an individual, partnership, or association, the name under which the business is conducted shall be used.</p> <p>(c) Where a device is not manufactured by the person whose name appears on the label, the name shall be qualified by a phrase that reveals the connection such person has with such device; such as, "Manufactured for _____", "Distributed by _____", or any other wording that expresses the facts.</p> <p>(d) The statement of the place of business shall include the street address, city, State, and Zip Code; however, the street address may be omitted if it is shown in a current city directory or telephone directory. The requirement for inclusion of the ZIP Code shall apply only to consumer commodity labels developed or revised after the effective date of this section. In the case of nonconsumer packages, the ZIP Code shall appear on either the label or the labeling (including the invoice).</p> <p>(e) If a person manufactures, packs, or distributes a device at a place other than his principal place of business, the label may state the principal place of business in lieu of the actual place where such device was manufactured or</p>	<p>colectivo, así como la publicidad contenida en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 213, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 7, fracción IV, 8, primer párrafo, 9, 11, 15, 16, 23, 24, 165, 179 fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III, 184 segundo párrafo, 190, 205, del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, 8, 9, 52, 54, 55 y 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles y legibles, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p> <p>Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español. Cuando la etiqueta de origen no cumpla parcial o totalmente con esta Norma, se podrá colocar una contraetiqueta con la información total o complementaria de tipo sanitaria mínima obligatoria de manera clara y legible y estar colocada en un lugar visible; en aquellos casos donde la etiqueta original declare la información sanitaria de acuerdo con lo establecido en la presente norma, no será obligatorio declararla nuevamente en la contraetiqueta. La contraetiqueta no debe cubrir información sanitaria que comprometa la calidad del producto, su uso o ambas.</p> <p>4.1.1 Información mínima obligatoria de tipo sanitario para los dispositivos médicos sujetos al cumplimiento de esta Norma.</p> <p>4.1.1.1 Denominación genérica del producto.</p> <p>4.1.1.2 Denominación distintiva del producto. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.</p> <p>4.1.1.3 Datos del fabricante.</p> <p>4.1.1.3.1 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:</p> <p>4.1.1.3.1.1 Cuando el fabricante en México sea el titular del registro sanitario se</p>	<p style="text-align: center;">GP</p>	<p>ambos documentos, por ejemplo: datos del fabricante, datos del distribuidor, contenido, instrucciones de uso, etc. Sin embargo, la NOM-137-SSA1-2008 hace mención a las contraetiquetas, mientras que en el Título 21 se habla de etiquetas en general. Así mismo, la Norma Oficial Mexicana incluye de manera general los DM con características especiales, como lo son los DM estériles y los que emiten radiación, en cambio el Título 21 cuenta con un apartado específico para los DM con características particulares: Subpart H–Special Requirements for Specific Devices, en el cual se incluyen condones, tampones, productos dentales, etc. Cabe mencionar que los agentes de diagnóstico para uso in vitro y los equipos que producen radiación, es decir, los ADIV o IVD son considerados independientes de los DM, y los requisitos para los Radiation-Emitting Products se encuentran en documentos específicos (https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/default.htm).</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>packed or is to be distributed, unless such statement would be misleading.</p> <p>Subpart C--Labeling Requirements for Over-the-Counter Devices</p> <p>Sec. 801.60 Principal display panel. The term <i>principal display panel</i>, as it applies to over-the-counter devices in package form and as used in this part, means the part of a label that is most likely to be displayed, presented, shown, or examined under customary conditions of display for retail sale. The principal display panel shall be large enough to accommodate all the mandatory label information required to be placed thereon by this part with clarity and conspicuousness and without obscuring designs, vignettes, or crowding. Where packages bear alternate principal display panels, information required to be placed on the principal display panel shall be duplicated on each principal display panel. For the purpose of obtaining uniform type size in declaring the quantity of contents for all packages of substantially the same size, the term <i>area of the principal display panel</i> means the area of the side or surface that bears the principal display panel, which area shall be:</p> <p>(a) In the case of a rectangular package where one entire side properly can be considered to be the principal display panel side, the product of the height times the width of that side;</p> <p>(b) In the case of a cylindrical or nearly cylindrical container, 40 percent of the product of the height of the container times the circumference; and</p> <p>(c) In the case of any other shape of container, 40 percent of the total surface of the container: <i>Provided, however,</i> That where such container presents an obvious "principal display panel" such as the top of a triangular or circular package, the area shall consist of the entire top surface.</p>	<p>expresará la leyenda: "Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" o "Manufacturado en México por:", u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.</p> <p>4.1.1.3.1.2 Para productos importados se expresará la leyenda: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:", u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. "Importado" y/o "acondicionado" y/o "distribuido", según el caso, "por" seguido de la razón social y domicilio.</p> <p>4.1.1.3.1.3 Para el caso de maquila nacional o internacional, se expresará la leyenda: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:" u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. "Para:" seguido de la razón social y domicilio.</p> <p>4.1.1.3.1.4 En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos o su equivalente: nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país.</p> <p>4.1.1.4 País de origen. Leyenda alusiva que identifique el país de origen del producto o gentilicio de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte.</p> <p>4.1.1.5 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.</p> <p>4.1.1.6 Fecha de caducidad del producto cuando proceda, de acuerdo con los estudios de estabilidad, y ésta no deberá de exceder de 5 años. Aplica a productos estériles, y a aquellos incluidos en los criterios especificados en la Norma Oficial Mexicana correspondiente. Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." u otra análoga o el símbolo correspondiente. La identificación de la fecha de caducidad debe incluir el mes y año de tal manera que no ocasione confusión en el usuario, en caracteres legibles e indelebles.</p> <p>4.1.1.7 Número de lote o número de serie. En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario y múltiple o colectivo</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>In determining the area of the principal display panel, exclude tops, bottoms, flanges at the tops and bottoms of cans, and shoulders and necks of bottles or jars. In the case of cylindrical or nearly cylindrical containers, information required by this part to appear on the principal display panel shall appear within that 40 percent of the circumference which is most likely to be displayed, presented, shown, or examined under customary conditions of display for retail sale.</p> <p>Sec. 801.61 Statement of identity.</p> <p>(a) The principal display panel of an over-the-counter device in package form shall bear as one of its principal features a statement of the identity of the commodity.</p> <p>(b) Such statement of identity shall be in terms of the common name of the device followed by an accurate statement of the principal intended action(s) of the device. Such statement shall be placed in direct conjunction with the most prominent display of the name and shall employ terms descriptive of the principal intended action(s). The indications for use shall be included in the directions for use of the device, as required by section 502(f) (1) of the act and by the regulations in this part.</p> <p>(c) The statement of identity shall be presented in bold face type on the principal display panel, shall be in a size reasonably related to the most prominent printed matter on such panel, and shall be in lines generally parallel to the base on which the package rests as it is designed to be displayed.</p> <p>Sec. 801.62 Declaration of net quantity of contents.</p> <p>(a) The label of an over-the-counter device in package form shall bear a declaration of the net quantity of contents. This shall be expressed in the terms of weight, measure, numerical count, or a combination of numerical count and weight,</p>	<p>(siempre y cuando este último exista), deberá figurar en todos los productos objeto de esta Norma, la identificación del lote o número de serie con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía. Para su identificación, deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ____" o "Lot. ____", "Número de serie ____" o "Serie No. ____" u otra análoga o el símbolo correspondiente.</p> <p>4.1.1.8 Contenido.</p> <p>Indicar el número de unidades que lo componen, dimensiones nominales, el volumen, el peso correspondiente, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. Para el caso de productos, sistemas o equipos en empaques colectivos se debe declarar el contenido en función de los componentes que lo integren por denominación genérica.</p> <p>4.1.1.9 Instrucciones de uso del dispositivo médico.</p> <p>Cuando por el uso, manejo y conservación del producto sea requerido, debe contarse con esa información, misma que se indicará en la etiqueta o contraetiqueta o en el instructivo o manual anexo en cuyo caso deberá hacerse referencia en la respectiva etiqueta o contraetiqueta mediante la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o leyendas alusivas o el símbolo correspondiente.</p> <p>4.1.1.9.1 Para el caso específico de medios de cultivo en polvo debe incluirse el método de preparación y pH final en la etiqueta, contraetiqueta, instructivo de uso o inserto.</p> <p>4.1.1.10 Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta o contraetiqueta. Para aquellos productos que por su naturaleza o tamaño no puedan incorporarlo en ella se podrá señalar dicha información en el instructivo de uso.</p> <p>4.1.1.11 Se deben declarar leyendas de advertencia o precaución o ambas cuando las características de los dispositivos médicos así lo requieran.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>measure, or size: <i>Provided</i>, That:</p> <p>(1) In the case of a firmly established general consumer usage and trade custom of declaring the quantity of a device in terms of linear measure or measure of area, such respective term may be used. Such term shall be augmented when necessary for accuracy of information by a statement of the weight, measure, or size of the individual units or of the entire device.</p> <p>(2) If the declaration of contents for a device by numerical count does not give accurate information as to the quantity of the device in the package, it shall be augmented by such statement of weight, measure, or size of the individual units or of the total weight, measure, or size of the device as will give such information; for example, "100 tongue depressors, adult size", "1 rectal syringe, adult size", etc. Whenever the Commissioner determines for a specific packaged device that an existing practice of declaring net quantity of contents by weight, measure, numerical count, or a combination of these does not facilitate value comparisons by consumers, he shall by regulation designate the appropriate term or terms to be used for such article.</p> <p>(b) Statements of weight of the contents shall be expressed in terms of avoirdupois pound and ounce. A statement of liquid measure of the contents shall be expressed in terms of the U.S. gallon of 231 cubic inches and quart, pint, and fluid-ounce subdivisions thereof, and shall express the volume at 68 deg. F (20 deg. C). See also paragraph (p) of this section.</p> <p>(c) The declaration may contain common or decimal fractions. A common fraction shall be in terms of halves, quarters, eighths, sixteenths, or thirty-seconds; except that if there exists a firmly established, general consumer usage and trade custom of employing different common fractions in the net quantity declaration of a</p>	<p>4.1.1.11.1 Para el caso de productos tóxicos o peligrosos sus leyendas de advertencia o informes de precaución deberán sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente.</p> <p>4.1.1.11.2 Para el caso de equipos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación declarar la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radioactivos.</p> <p>4.1.1.12 Para productos estériles se debe incluir la leyenda siguiente u otras análogas o el símbolo correspondiente: "Producto estéril", "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa", y las leyendas alusivas o el símbolo correspondiente que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno", "Esterilizado con radiación gamma", "Esterilizado con calor seco o húmedo", "Procesados usando técnicas asépticas" u otras análogas.</p> <p>4.1.1.13 "Atóxico", "libre de pirógenos" o leyendas alusivas, cuando proceda.</p> <p>4.1.1.14 Los productos para ser usados una sola vez, deberán señalar dicha situación mediante el uso de las leyendas "Desechable", "Usar solamente una vez", u otras leyendas alusivas o símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el usuario final.</p> <p>4.1.1.15 Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C, de acuerdo a lo establecido en la NOM008SCFI2002, cuando proceda.</p> <p>4.1.1.15.1 Cuando por las características del producto se requieran temperaturas especiales de almacenamiento, éstas deberán ser indicadas y expresarse en °C, así como las condiciones de humedad especiales requeridas por el producto o cualquier otra condición específica, cuando aplique, tal como la protección a la luz, mismas que serán indicadas en la etiqueta o contraetiqueta correspondiente.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>particular commodity, they may be employed. A common fraction shall be reduced to its lowest terms; a decimal fraction shall not be carried out to more than two places. A statement that includes small fractions of an ounce shall be deemed to permit smaller variations than one which does not include such fractions.</p> <p>(d) The declaration shall be located on the principal display panel of the label, and with respect to packages bearing alternate principal panels it shall be duplicated on each principal display panel.</p> <p>(e) The declaration shall appear as a distinct item on the principal display panel, shall be separated, by at least a space equal to the height of the lettering used in the declaration, from other printed label information appearing above or below the declaration and, by at least a space equal to twice the width of the letter "N" of the style of type used in the quantity of contents statement, from other printed label information appearing to the left or right of the declaration. It shall not include any term qualifying a unit of weight, measure, or count, such as "giant pint" and "full quart", that tends to exaggerate. It shall be placed on the principal display panel within the bottom 30 percent of the area of the label panel in lines generally parallel to the base on which the package rests as it is designed to be displayed: <i>Provided, That:</i></p> <p>(1) On packages having a principal display panel of 5 square inches or less the requirement for placement within the bottom 30 percent of the area of the label panel shall not apply when the declaration of net quantity of contents meets the other requirements of this part; and</p> <p>(2) In the case of a device that is marketed with both outer and inner retail containers bearing the mandatory label information required by this part and the inner container is not intended to be sold separately,</p>	<p>4.1.1.16 Los dispositivos médicos formulados que en base a sus características y composición tengan varios ingredientes deberán tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos o fármacos contenidos, cuando aplique.</p> <p>4.1.1.16.1 Esta información podrá ser incluida en el instructivo de uso cuando por el tamaño del producto no sea posible incluirla en la etiqueta o contraetiqueta.</p> <p>4.1.1.16.2 Los dispositivos médicos que se comercialicen como kit, sistema o paquete deben tener en su etiqueta o contraetiqueta la declaración de los componentes que integran dicha presentación.</p> <p>4.1.1.17 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiqueta, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en los numerales anteriores, deben contener al menos los siguientes datos:</p> <p>4.1.1.17.1 Denominación genérica.</p> <p>4.1.1.17.2 Denominación distintiva.</p> <p>4.1.1.17.3 Número de lote.</p> <p>4.1.1.17.4 La fecha de caducidad, cuando aplique.</p> <p>4.1.1.17.5 Contenido, excepto cuando éste sea obvio.</p> <p>4.1.1.18 Agentes de diagnóstico para uso in vitro.</p> <p>4.1.1.18.1 Los dispositivos médicos incluidos en esta categoría deberán señalar esta condición mediante el uso de la leyenda "Agente de diagnóstico".</p> <p>4.1.1.18.2 Deberán incluir la leyenda "Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes" sólo cuando los agentes de diagnóstico se empleen en dispositivos o equipos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.</p> <p>4.1.1.18.3 En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario o múltiple, se puede incluir la identificación del catálogo, con fines informativos y referenciales exclusivamente, con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía.</p>		



Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>the net quantity of contents placement requirement of this section applicable to such inner container is waived.</p> <p>(3) The principal display panel of a device marketed on a display card to which the immediate container is affixed may be considered to be the display panel of the card, and the type size of the net quantity of contents statement is governed by the dimensions of the display card.</p> <p>(f) The declaration shall accurately reveal the quantity of device in the package exclusive of wrappers and other material packed therewith.</p> <p>(g) The declaration shall appear in conspicuous and easily legible boldface print or type in distinct contrast (by typography, layout, color, embossing, or molding) to other matter on the package, except that a declaration of net quantity blown, embossed, or molded on a glass or plastic surface is permissible when all label information is so formed on the surface. Requirements of conspicuousness and legibility shall include the specifications that:</p> <p>(1) The ratio of height to width of the letter shall not exceed a differential of 3 units to 1 unit, i.e., no more than 3 times as high as it is wide.</p> <p>(2) Letter heights pertain to upper case or capital letters. When upper and lower case or all lower case letters are used, it is the lower case letter "o" or its equivalent that shall meet the minimum standards.</p> <p>(3) When fractions are used, each component numeral shall meet one-half the minimum height standards.</p> <p>(h) The declaration shall be in letters and numerals in a type size established in relationship to the area of the principal display panel of the package and shall be uniform for all packages of substantially the same size by complying with the following type specifications:</p> <p>(1) Not less than one-sixteenth inch in height on packages the principal display panel of which has an area of 5 square inches or less.</p>	<p>4.1.1.19 Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir en la etiqueta o contraetiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico.</p> <p>4.1.1.20 La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en los proyectos de marbete autorizados por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas.</p> <p>4.1.1.21 Lo señalado en los puntos anteriores corresponde a la información mínima obligatoria a declarar, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión, que corresponda con las características del producto y que haya sido autorizada por la Secretaría de Salud.</p> <p>4.1.1.22 Se permite el uso de símbolos adicionales a los incluidos en el Apéndice normativo A, siempre que su inclusión y significado no represente confusión al consumidor y su uso esté justificado.</p> <p>4.1.1.23 Las etiquetas o contraetiquetas conteniendo la información anterior podrán ser incorporadas al producto de importación, ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización o suministro al público.</p> <p>4.1.1.24 En los dispositivos médicos a granel sólo se requiere el etiquetado de origen en el envase múltiple (colectivo) el cual debe contener al menos los siguientes datos:</p> <p>4.1.1.24.1 Denominación genérica.</p> <p>4.1.1.24.2 Denominación distintiva.</p> <p>4.1.1.24.3 Número de lote, y</p> <p>4.1.1.24.4 La fecha de caducidad, cuando aplique.</p> <p>4.1.1.25 Cuando el dispositivo médico requiera de un programa informático específico a fin de cumplir su funcionamiento, este programa debe declarar la versión correspondiente.</p> <p>4.1.1.26 Se pueden utilizar de manera</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>(2) Not less than one-eighth inch in height on packages the principal display panel of which has an area of more than 5 but not more than 25 square inches.</p> <p>(3) Not less than three-sixteenths inch in height on packages the principal display panel of which has an area of more than 25 but not more than 100 square inches.</p> <p>(4) Not less than one-fourth inch in height on packages the principal display panel of which has an area of more than 100 square inches, except not less than one-half inch in height if the area is more than 400 square inches.</p> <p>Where the declaration is blown, embossed, or molded on a glass or plastic surface rather than by printing, typing, or coloring, the lettering sizes specified in paragraphs (h)(1) through (4) of this section shall be increased by one-sixteenth of an inch.</p> <p>(i) On packages containing less than 4 pounds or 1 gallon and labeled in terms of weight or fluid measure:</p> <p>(1) The declaration shall be expressed both in ounces, with identification by weight or by liquid measure and, if applicable (1 pound or 1 pint or more) followed in parentheses by a declaration in pounds for weight units, with any remainder in terms of ounces or common or decimal fractions of the pound (see examples set forth in paragraphs (k) (1) and (2) of this section), or in the case of liquid measure, in the largest whole units (quarts, quarts and pints, or pints, as appropriate) with any remainder in terms of fluid ounces or common or decimal fractions of the pint or quart (see examples set forth in paragraphs (k) (3) and (4) of this section). If the net weight of the package is less than 1 ounce avoirdupois or the net fluid measure is less than 1 fluid ounce, the declaration shall be in terms of common or decimal fractions of the respective ounce and not in terms of</p>	<p>opcional los símbolos incluidos en el Apéndice informativo B.</p> <p>4.1.2 El etiquetado de los productos además de lo anterior, debe incluir la información señalada en las normas vigentes específicas de producto o las monografías farmacopeicas según corresponda.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>drams.</p> <p>(2) The declaration may appear in more than one line. The term "net weight" shall be used when stating the net quantity of contents in terms of weight. Use of the terms "net" or "net contents" in terms of fluid measure or numerical count is optional. It is sufficient to distinguish avoirdupois ounce from fluid ounce through association of terms; for example, "Net wt. 6 oz" or "6 oz net wt.," and "6 fl oz" or "net contents 6 fl oz."</p> <p>(j) On packages containing 4 pounds or 1 gallon or more and labeled in terms of weight or fluid measure, the declaration shall be expressed in pounds for weight units with any remainder in terms of ounces or common or decimal fractions of the pound; in the case of fluid measure, it shall be expressed in the largest whole unit, i.e., gallons, followed by common or decimal fractions of a gallon or by the next smaller whole unit or units (quarts or quarts and pints), with any remainder in terms of fluid ounces or common or decimal fractions of the pint or quart; see paragraph (k)(5) of this section.</p> <p>(k) <i>Examples:</i></p> <p>(1) A declaration of 1 1/2 pounds weight shall be expressed as "net wt. 24 oz (1 lb 8 oz)," or "Net wt. 24 oz (1 1/2 lb)" or "Net wt. 24 oz (1.5 lb)."</p> <p>(2) A declaration of three-fourths pound avoirdupois weight shall be expressed as "Net wt. 12 oz."</p> <p>(3) A declaration of 1 quart liquid measure shall be expressed as "Net contents 32 fl oz (1 qt)" or "32 fl oz (1 qt)."</p> <p>(4) A declaration of 1 3/4 quarts liquid measure shall be expressed as, "Net contents 56 fl oz (1 qt 1 pt 8 oz)" or "Net contents 56 fl oz (1 qt 1.5 pt)," but not in terms of quart and ounce such as "Net contents 56 fl oz (1 qt 24 oz)."</p> <p>(5) A declaration of 2 1/2 gallons liquid measure shall be expressed as "Net contents 2 gal 2 qt", "Net contents 2.5 gallons," or "Net</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP																						
	<p>contents 2 1/2 gal" but not as "2 gal 4 pt".</p> <p>(l) For quantities, the following abbreviations and none other may be employed. Periods and plural forms are optional:</p> <table border="1" data-bbox="293 579 615 1016"> <tr> <td>gallon gal</td> <td>liter l</td> </tr> <tr> <td>milliliter ml</td> <td>cubic centimeter cc</td> </tr> <tr> <td>quart qt</td> <td>yard yd</td> </tr> <tr> <td>pint pt</td> <td>feet or foot ft</td> </tr> <tr> <td>ounce oz</td> <td>inch in</td> </tr> <tr> <td>pound lb</td> <td>meter m</td> </tr> <tr> <td>grain gr</td> <td>centimeter cm</td> </tr> <tr> <td>kilogram kg</td> <td>millimeter mm</td> </tr> <tr> <td>gram g</td> <td>fluid fl</td> </tr> <tr> <td>milligram mg</td> <td>square sq</td> </tr> <tr> <td>microgram mcg</td> <td>weight wt</td> </tr> </table> <p>(m) On packages labeled in terms of linear measure, the declaration shall be expressed both in terms of inches and, if applicable (1 foot or more), the largest whole units (yards, yards and feet, feet). The declaration in terms of the largest whole units shall be in parentheses following the declaration in terms of inches and any remainder shall be in terms of inches or common or decimal fractions of the foot or yard; if applicable, as in the case of adhesive tape, the initial declaration in linear inches shall be preceded by a statement of the width. Examples of linear measure are "86 inches (2 yd 1 ft 2 in)", "90 inches (2 1/2 yd)", "30 inches (2.5 ft)", " 3/4 inch by 36 in (1 yd)", etc.</p> <p>(n) On packages labeled in terms of area measure, the declaration shall be expressed both in terms of square inches and, if applicable (1 square foot or more), the largest whole square unit (square yards, square yards and square feet, square feet). The declaration in terms of the largest whole units shall be in parentheses following the declaration in terms of square inches and any remainder shall be in terms of square inches or common or decimal</p>	gallon gal	liter l	milliliter ml	cubic centimeter cc	quart qt	yard yd	pint pt	feet or foot ft	ounce oz	inch in	pound lb	meter m	grain gr	centimeter cm	kilogram kg	millimeter mm	gram g	fluid fl	milligram mg	square sq	microgram mcg	weight wt			
gallon gal	liter l																									
milliliter ml	cubic centimeter cc																									
quart qt	yard yd																									
pint pt	feet or foot ft																									
ounce oz	inch in																									
pound lb	meter m																									
grain gr	centimeter cm																									
kilogram kg	millimeter mm																									
gram g	fluid fl																									
milligram mg	square sq																									
microgram mcg	weight wt																									

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>fractions of the square foot or square yard; for example, "158 sq inches (1 sq ft 14 sq in)".</p> <p>(o) Nothing in this section shall prohibit supplemental statements at locations other than the principal display panel(s) describing in nondeceptive terms the net quantity of contents, provided that such supplemental statements of net quantity of contents shall not include any term qualifying a unit of weight, measure, or count that tends to exaggerate the amount of the device contained in the package; for example, "giant pint" and "full quart". Dual or combination declarations of net quantity of contents as provided for in paragraphs (a) and (i) of this section are not regarded as supplemental net quantity statements and shall be located on the principal display panel.</p> <p>(p) A separate statement of net quantity of contents in terms of the metric system of weight or measure is not regarded as a supplemental statement and an accurate statement of the net quantity of contents in terms of the metric system of weight or measure may also appear on the principal display panel or on other panels.</p> <p>(q) The declaration of net quantity of contents shall express an accurate statement of the quantity of contents of the package. Reasonable variations caused by loss or gain of moisture during the course of good distribution practice or by unavoidable deviations in good manufacturing practice will be recognized. Variations from stated quantity of contents shall not be unreasonably large.</p>			
		10. Apéndice Normativo A		
		Símbolos que pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas.		
		11. Apéndice Normativo B		
		Símbolos opcionales para la identificación de dispositivos médicos.	GS	La NOM-137-SSA1-2008 cuenta con dos apéndices normativos los ales contienen los símbolos que pueden ser utilizados en las etiquetas y contraetiquetas de los DM, ya sea en conjunto o

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling ⁹	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. ¹⁸	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
				sustitución de leyendas como por ejemplo:  Fecha de caducidad  Número de lote

De acuerdo a lo encontrado en la comparación realizada entre la NOM-137-SSA1-2008 y las disposiciones establecidas en el apartado 801 del Título 21, se determina un GAP parcial dado que, aunque ambos instrumentos incluyen los requisitos mínimos que deben de ostentar las etiquetas de los dispositivos médicos, tales como datos del fabricante, lote o número de serie, fecha de caducidad cuando aplique, etc., el Título 21 hace especial énfasis en las particularidades del tamaño de las etiquetas, ubicación y hace un desglose de las abreviaturas que pueden utilizarse para las unidades de medida; mientras que la NOM-137 además de hacer referencia al Sistema General de Unidades y medidas para ese tipo de particularidades, no determina una regla específica para el tamaño de las etiquetas respecto al tamaño del DM; sin embargo, la NOM establece el requerimiento de la colocación de las Leyendas precautorias para los Agentes de diagnóstico de uso in vitro, DM estériles o que sólo deben de ser utilizados una sola vez, así mismo, presenta en los apéndices normativos A y B una serie de símbolos que pueden ser colocados en las etiquetas de los DM, lo cual no se incluye en el Título 21.

Cabe recordar que la NOM-137-SSA1-2008 no ha tenido ninguna modificación desde su publicación, por lo cual sería recomendable para la Autoridad competente realizar una revisión de los requerimientos descritos en ella con el fin de encontrar puntos de mejora, considerando que en las Normas Oficiales Mexicanas se incluyen los requerimientos mínimos, sin contemplar establecer particularidades tan específicas como en el caso del Título 21.

Tabla 6. Análisis comparativo de los lineamientos para las actividades de tecnovigilancia, Apartado 822 del

Título 21 vs NOM-240-SSA1-2012

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis Diferencias significativas en términos de ausencia del requisito o interpretación distinta sobre un requisito o especificación. NS: No Significativo. GS: GAP Significativo. GP: GAP Parcial.	Breve descripción del GAP
Código o identificador:	NA	NOM-240-SSA1-2012		
Autoridad o entidad emisora:	U.S. Department of Health and human devices/ Food and Drug Administration	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)		
Fecha de publicación	01-abr-2016	30-oct-12		
Referencia web	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012		
País	EUA	MÉXICO		
Elemento normativo/ Requisito/ Especificación	Lineamientos para llevar a cabo las actividades de tecnovigilancia.			
	Sec. 822.2 What is the purpose of this part?	1.1 Objetivo		
	The purpose of this part is to implement our postmarket surveillance authority to maximize the likelihood that postmarket surveillance plans will result in the collection of useful data. These data can reveal unforeseen adverse events, the actual rate of anticipated adverse events, or other information necessary to protect the public health.	La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.	GP	El término tecnovigilancia no existe en la legislación estadounidense, sin embargo, tecnovigilancia y postmarket surveillance (vigilancia post-mercado) hacen referencia a las actividades relacionadas a la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos.
	Subpart E--Responsibilities of Manufacturers	5. Disposiciones generales		
	Sec. 822.24 What are my responsibilities once I am notified that I am required to conduct postmarket surveillance? You must submit your plan to conduct postmarket surveillance to us within 30 days from receipt of the order (letter) notifying you that you are required to conduct postmarket surveillance of a device. Sec. 822.25 What are my responsibilities after my postmarket surveillance plan has been approved? After we have approved your plan, you must conduct the postmarket surveillance of your device in accordance with your approved plan.	5.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de conformidad con lo establecido en la presente norma. 5.2 Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes adversos previstos	GS	Los lineamientos de posmarket surveillance son señalados en modo de pregunta-respuesta, mientras que los de tecnovigilancia siguen la estructura de las normas oficiales mexicanas, tal como se establece en el Art. 40 de la LFMN y el Art. 28 del RLFMN, por lo cual son más precisos. En general, se establece que el responsable de la implementación de las actividades de tecnovigilancia es el titular del Registro Sanitario, Representante legal y

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>This means that you must ensure that:</p> <p>(a) Postmarket surveillance is initiated in a timely manner;</p> <p>(b) The surveillance is conducted with due diligence;</p> <p>(c) The data identified in the plan is collected;</p> <p>(d) Any reports required as part of your approved plan are submitted to us in a timely manner; and</p> <p>(e) Any information that we request prior to your submission of a report or in response to our review of a report is provided in a timely manner.</p> <p>Sec. 822.26 If my company changes ownership, what must I do? You must notify us within 30 days of any change in ownership of your company. Your notification should identify any changes to the name or address of the company, the contact person, or the designated person (as defined in 822.3(b)). Your obligation to conduct postmarket surveillance will generally transfer to the new owner, unless you and the new owner have both agreed that you will continue to conduct the surveillance. If you will continue to conduct the postmarket surveillance, you still must notify us of the change in ownership.</p> <p>Sec. 822.27 If I go out of business, what must I do? You must notify us within 30 days of the date of your decision to close your business. You should provide the expected date of closure and discuss your plans to complete or terminate postmarket surveillance of your device. You must also identify who will retain the records related to the surveillance (described in subpart G of this part) and where the records will be kept.</p> <p>Sec. 822.28 If I stop marketing the device subject to postmarket surveillance, what must I do? You must continue to conduct postmarket surveillance in accordance with your approved plan even if you no longer market the device. You may request that we allow you to terminate</p>	<p>acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> <p>5.3 Los incidentes adversos deben notificarse por escrito al CNFV conforme a los requisitos señalados en esta norma.</p> <p>5.4 Las notificaciones de incidentes adversos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes de seguimiento y finales, deben ser soportados con evidencia documental y cuando aplique también la notificación inicial.</p> <p>5.6 Debe tratarse con reserva toda información aún no validada.</p> <p>5.7 La información recabada en las notificaciones de incidentes adversos no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la actuación del usuario.</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre enviar la notificación de un incidente adverso.</p> <p>5.9 Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>5.10 El responsable de realizar la evaluación de los incidentes adversos en las unidades de tecnovigilancia debe estar calificado, por educación, formación y experiencia, para realizar su labor.</p> <p>5.11 Toda la información relativa a incidentes e incidentes adversos debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.</p> <p>5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el</p>		<p>Fabricante en el caso de postmarket surveillance. Para ésta última, se indica que los reportes de vigilancia derivados del plan previamente autorizado por FDA se deben entregar a la misma, en cambio, para el caso de tecnovigilancia, se mencionan los incidentes adversos, los cuales deben reportarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia, área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>postmarket surveillance or modify your postmarket surveillance because you no longer market the device. We will make these decisions on a case-by-case basis, and you must continue to conduct the postmarket surveillance unless we notify you that you may stop your surveillance study.</p>	<p>titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> <p>5.13 Las unidades de tecnovigilancia deben asegurar que existen sistemas y procedimientos que garanticen la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos.</p> <p>5.14 Las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones de incidentes adversos que representen una amenaza grave para la salud pública.</p>		
		6. Responsabilidades		
		<p>6.1 El CNFV será el responsable de proponer las políticas, programas y procedimientos en materia de tecnovigilancia en el territorio nacional, que expide la Secretaría de Salud.</p> <p>6.1.1 El CNFV mantendrá comunicación con los titulares de los registros o a sus representantes legales en México cuando el usuario del dispositivo médico realice directamente la notificación al CNFV.</p> <p>6.2 La tecnovigilancia se debe llevar a cabo mediante:</p> <p>6.2.1 La notificación inicial de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos con registro sanitario en México.</p> <p>6.2.2 Los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos que cuenten con registro sanitario en México, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> <p>6.2.3 El informe de tecnovigilancia, que se genere como parte del proceso de prórroga (renovación) de registros sanitarios.</p> <p>6.3 Los Centros Estatales deben contar con un líder de proyecto de tecnovigilancia.</p> <p>6.4 Los Centros Estatales deben realizar la notificación inicial de los incidentes</p>	GS	<p>En este apartado, la NOM-241 menciona los componentes de la Tecnovigilancia (notificación, reportes de seguimiento y final, informe para la prórroga del Registro Sanitario), así mismo, hace referencia a las responsabilidades de los Centros Estatales e Institucionales de Tecnovigilancia e incluye los requisitos del informe de TV y de la notificación inicial.</p> <p>Como tal, el Título 21 no incluye lo antes mencionado, sin embargo, cuenta con un apartado (Subpart G Records and Reports) en el cual se mencionan los registros que deben de conservar los fabricantes, el tiempo que deben resguardarlos y cuales son sujetos a supervisión por la autoridad.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> <p>6.5 Los Centros Institucionales deben contar con un responsable de tecnovigilancia que deberá ser un profesional de la salud en el campo de la química, medicina, farmacia o ingeniería biomédica, asimismo podrán contar con un Comité de tecnovigilancia que será coordinado por el responsable de tecnovigilancia e integrado por un representante de cada uno de los servicios hospitalarios y serán los responsables de fomentar la notificación de incidentes adversos, así como de registrar y recopilar las notificaciones de incidentes adversos que se presenten.</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>6.5.2 Los Centros Institucionales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> <p>6.6 Las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud deben asignar a una persona responsable de llevar a cabo la vigilancia de los dispositivos médicos.</p> <p>6.6.1 Cuando notifiquen directamente al CNFV los incidentes adversos, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> <p>6.7 Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o su</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>representante legal en México deben:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia.</p> <p>6.7.1.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>6.7.2 Dar continuidad a las acciones que la Secretaría de Salud determine incluyendo aquella que realice en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras que emanen de alguna notificación de incidente adverso en este país y que correspondan a algún dispositivo médico vendido en territorio nacional.</p> <p>6.7.3 Desarrollar y mantener actualizados los PNO que aseguren que existan los medios adecuados para:</p> <p>6.7.3.1 Recibir cualquier informe o comunicación de incidentes.</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>6.7.3.3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> <p>6.7.3.4 Validar los datos verificando las fuentes.</p> <p>6.7.3.5 Detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>6.7.3.6.1 Cualquier información recibida relacionada con el incidente adverso, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.</p> <p>6.7.4 A solicitud del CNFV, estimar la</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>frecuencia del incidente e investigar el posible factor de riesgo.</p> <p>6.7.5 Las Unidades de Tecnovigilancia de los titulares de los registros o de sus representantes legales en México informarán al CNFV los incidentes relacionados con dispositivos médicos cuando tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice normativo A de la presente norma.</p> <p>6.7.6 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los usuarios e informantes de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>6.7.7 Garantizar la integridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p> <p>6.7.8 Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en materia de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los PNO.</p> <p>6.7.9 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p> <p>6.7.10 Comunicar al CNFV sobre la implementación de las acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.</p> <p>6.7.11 Capacitar a los representantes y técnicos en las regulaciones, métodos y objetivos de tecnovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.</p> <p>6.7.12 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) del registro sanitario, el cual contendrá:</p> <p>6.7.12.1 Monografía breve.</p> <p>6.7.12.1.1 Nombre genérico.</p> <p>6.7.12.1.2 Denominación distintiva.</p> <p>6.7.12.1.3 Categoría, grupo o subgrupo de dispositivo médico.</p> <p>6.7.12.1.4 Clase del nivel de riesgo del dispositivo médico (I, II, III).</p> <p>6.7.12.1.5 Código o Modelo o número de catálogo, cuando la información esté disponible.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>6.7.12.1.6 Número de serie/lote, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>6.7.12.1.7 Estado (nuevo/reconstruido).</p> <p>6.7.12.1.8 Número de registro sanitario.</p> <p>6.7.12.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor (cuando aplique).</p> <p>6.7.12.1.10 Versión del software (si aplica).</p> <p>6.7.12.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones (si aplica).</p> <p>6.7.12.1.12 Descripción del producto.</p> <p>6.7.12.2 Periodo que abarca el informe.</p> <p>6.7.12.3 Fecha de elaboración.</p> <p>6.7.12.4. Ficha técnica de seguridad en México.</p> <p>6.7.12.4.1 Descripción de incidentes adversos que se reportaron al CNFV por el titular del registro en el periodo.</p> <p>6.7.12.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV por el Titular del registro sanitario en México.</p> <p>6.7.12.4.3 Número de incidentes adversos graves notificados al CNFV por el titular del registro.</p> <p>6.7.12.4.4 Descripción y número de incidentes adversos graves informados al CNFV por el titular del registro.</p> <p>6.7.12.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos imprevistos, informados al CNFV por el titular del registro.</p> <p>6.7.12.4.6 Número de unidades comercializadas por año en México.</p> <p>6.7.12.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado.</p> <p>6.7.12.4.8 Datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p> <p>6.7.12.4.9 Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo).</p> <p>6.7.12.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros).</p> <p>6.7.12.4.11 Acciones correctivas, y acciones correctivas de seguridad de campo, establecidas por el fabricante</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos o justificación para no hacerlas.</p> <p>6.7.12.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>6.7.13 Realizar la notificación inicial, y en su caso, cuando se requiera el reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos identificados.</p> <p>6.7.13.1 La notificación inicial contendrá:</p> <p>6.7.13.1.1 Datos de quien presenta la notificación.</p> <p>6.7.13.1.1.1 Nombre.</p> <p>6.7.13.1.1.2 Institución, empresa o persona física.</p> <p>6.7.13.1.1.3 Dirección.</p> <p>6.7.13.1.1.4 Número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico.</p> <p>6.7.13.1.1.5 Fecha de la notificación.</p> <p>6.7.13.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor.</p> <p>6.7.13.1.2.1 Nombre.</p> <p>6.7.13.1.2.2 Dirección.</p> <p>6.7.13.1.3 Datos del operador del dispositivo médico, cuando aplique.</p> <p>6.7.13.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre.</p> <p>6.7.13.1.3.2 Dirección.</p> <p>6.7.13.1.4 Identificación del paciente siempre que pueda obtenerse la información.</p> <p>6.7.13.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.</p> <p>6.7.13.1.4.2 Edad.</p> <p>6.7.13.1.4.3 Sexo.</p> <p>6.7.13.1.4.4 Lugar del incidente.</p> <p>6.7.13.1.5 Información sobre el incidente adverso.</p> <p>6.7.13.1.5.1 Descripción del incidente.</p> <p>6.7.13.1.6 Identificación del dispositivo médico.</p> <p>6.7.13.1.6.1 Denominación distintiva del dispositivo.</p> <p>6.7.13.1.6.2 Categoría y clase de dispositivo médico.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>6.7.13.1.6.3 Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.</p> <p>6.7.13.1.6.4 Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>6.7.13.1.6.5 Ubicación y/o situación actual del dispositivo, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>6.7.13.1.6.6 Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.</p> <p>6.7.13.1.6.7 Versión del software, si aplica.</p> <p>6.7.13.1.7 Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.</p> <p>6.7.13.2 El reporte de seguimiento deberá contener, además de lo indicado en el numeral 6.7.13.1, lo siguiente:</p> <p>6.7.13.2.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.</p> <p>6.7.13.2.2 Resultados preliminares.</p> <p>6.7.13.2.3 Información de incidentes adversos similares ocurridos.</p> <p>6.7.13.2.4 Evaluación del riesgo.</p> <p>6.7.13.3 El reporte final deberá contener, además de lo indicado en los numerales 6.7.13.1 y 6.7.13.2, lo siguiente:</p> <p>6.7.13.3.1 Resultados y conclusiones.</p> <p>6.7.14 Tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV en los periodos indicados en el numeral 12 de esta norma.</p> <p>6.8 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta, suministro y distribución de dispositivos médicos:</p> <p>6.8.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o a sus representantes legales en México.</p> <p>6.8.2 Contar con el procedimiento en materia de Tecnovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.</p> <p>6.8.3 Cumplir con los lineamientos que establezca el CNFV.</p> <p>6.8.4 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades sanitarias.</p> <p>6.8.5 Participar coordinadamente con el</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.</p> <p>6.9 Las unidades para la investigación clínica deben:</p> <p>6.9.1 Notificar al CNFV los incidentes adversos que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos.</p> <p>6.9.2 Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales.</p> <p>6.10 Corresponde a los usuarios de dispositivos médicos:</p> <p>6.10.1 Realizar la notificación inicial de los incidentes adversos a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a su representante legal en México y proveedores.</p>		
		<p>7. Criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia</p>		
		<p>7.1 Cualquier incidente que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, se considerará incidente adverso y debe ser notificado al CNFV.</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo.</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> <p>7.1.1.1 Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.</p> <p>7.1.1.2 Los incidentes adversos imprevistos.</p> <p>7.1.1.3 Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.</p> <p>7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.</p> <p>7.1.1.5 Interacciones con otras sustancias o productos.</p> <p>7.1.1.6 Falsos positivos o falsos</p>	<p>GS</p>	<p>La NOM-240 contiene un apartado específico que incluye una serie de criterios con el fin de determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al CNF y menciona cuáles son las excepciones a la notificación, por ejemplo, Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>negativos.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>7.1.2.2 La evidencia basada en información proporcionada por los usuarios.</p> <p>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.</p> <p>7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.</p> <p>7.1.2.5 Incremento en la tendencia de los incidentes.</p> <p>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.</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:</p> <p>7.1.3.1 La muerte de un usuario.</p> <p>7.1.3.2 Deterioro grave de la salud de un usuario.</p> <p>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.</p> <p>7.1.3.4 Cuando el incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.</p> <p>7.1.3.5 Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.</p> <p>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.</p> <p>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</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>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.</p> <p>7.2 Excepciones de la notificación.</p> <p>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:</p> <p>7.2.1.1 Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7.2.2 No deben notificarse los incidentes</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>adversos previstos que cumplan con los siguientes criterios:</p> <p>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.</p> <p>7.2.2.2 Ser conocidos clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsible y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo médico se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso del fabricante.</p> <p>7.2.2.3 Estar documentados o referenciados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el incidente adverso.</p> <p>7.2.2.4 Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p> <p>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.</p> <p>7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p>		
		<p>8. Errores de uso</p> <p>8.1 Notificación de errores de uso.</p> <p>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.</p> <p>8.1.2 Los errores de uso que deben notificarse son:</p> <p>8.1.2.1 Aquellos que cumplen los tres criterios descritos en el numeral 7.</p> <p>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.</p>	GS	La NOM-240 hace mención de los errores de uso y señala cuáles deben ser notificados.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		9. Manejo de incidentes por usos anormales		
		<p>9.1 Los incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico no deben notificarse.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	GS	Al igual que los errores de uso, la NOM-240 menciona algunos requisitos sobre el manejo de incidentes por uso anormal de los DM, en cambio el Título 21 no los menciona.
		10. Fuentes de Información de un incidente adverso		
		<p>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:</p> <p>10.1.2 Estudios post comercialización.</p> <p>10.1.3 Información en análisis de riesgos de diseño.</p> <p>10.1.4 Información de los estudios clínicos del dispositivo médico.</p> <p>10.1.5 Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los dispositivos médicos.</p> <p>10.1.6 Análisis de tendencias (véase apéndice normativo A de la presente norma).</p> <p>10.1.7 Comunicados e información emitida por autoridades y organismos sanitarios internacionales.</p>	GS	Se incluye en la NOM-240 un apartado donde se mencionan las principales fuentes de información a considerar para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia.
		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		Este apartado, incluido únicamente en la NOM-241 señala que, en caso de ser necesario, el titular del Registro Sanitario podrá solicitar al usuario el DM relacionado con el

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	GS	incidente adverso con el fin de continuar con la investigación correspondiente y realizar pruebas para constatar la funcionalidad del DM.
	Subpart B—Notification	12. Proceso de notificación		
	<p>Sec. 822.5 How will I know if I must conduct postmarket surveillance? We will send you a letter (the postmarket surveillance order) notifying you of the requirement to conduct postmarket surveillance. Before we send the order, or as part of the order, we may require that you submit information about your device that will allow us better to define the scope of a surveillance order. We will specify the device(s) subject to the surveillance order and the reason that we are requiring postmarket surveillance of the device under section 522 of the act. We will also provide you with any general or specific guidance that is available to help you develop your plan for conducting postmarket surveillance.</p> <p>Sec. 822.6 When will you notify me that I am required to conduct postmarket surveillance? We will notify you as soon as we have determined that postmarket surveillance of your device is necessary, based on the identification of a surveillance question. This may occur during the</p>	<p>12.1 Todas las notificaciones deben enviarse por escrito al CNFV.</p> <p>12.2 El envío de la notificación debe llevarse a cabo enviando los datos solicitados en el numeral 6.7.13.</p> <p>12.3 Los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de</p>	GS	Para el caso de EUA, la vigilancia post mercado (<i>postmarket surveillance</i>) no es obligatoria, la FDA notifica al fabricante si es necesario que realicen dicha vigilancia, con base en una evaluación del DM, y puede solicitar la información necesaria para determinar el alcance de dicha vigilancia. En caso de que el fabricante no esté de acuerdo en la solicitud por parte de la FDA de la vigilancia de su DM, puede pedir una revisión ante el Director de la Oficina de Vigilancia y Biometría. Contrario a lo anterior, la NOM-241 establece las actividades de TV como obligatorias para todos los DM, y en este apartado en particular, establece los pasos para llevar a cabo la notificación ante el CNFV

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>review of a marketing application for your device, as your device goes to market, or after your device has been marketed for a period of time.</p> <p>Sec. 822.7 What should I do if I do not agree that postmarket surveillance is appropriate?</p> <p>(a) If you do not agree with our decision to order postmarket surveillance for a particular device, you may request review of our decision by:</p> <p>(1) Requesting a meeting with the Director, Office of Surveillance and Biometrics, who generally issues the order for postmarket surveillance;</p> <p>(2) Seeking internal review of the order under 10.75 of this chapter;</p> <p>(3) Requesting an informal hearing under part 16 of this chapter; or</p> <p>(4) Requesting review by the Medical Devices Dispute Resolution Panel of the Medical Devices Advisory Committee.</p> <p>(b) You may obtain guidance documents that discuss these mechanisms from the Center for Devices and Radiological Health's (CDRH's) Web site (http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHombudsman/default.htm).</p>	<p>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.</p>		<p>e indica los plazos para efectuar dicha notificación de acuerdo a la gravedad del incidente presentado.</p>
		Apéndice normativo A. Tendencias		
		<p>A.1 Introducción</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		<p>Tal como se indica en el mismo apartado, el Apéndice normativo A de la NOM-241 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, así mismo, busca explicar las razones por las cuales es importante hacer un análisis de tendencias con respecto a los incidentes y</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	GS	su notificación, y además brindar orientación sobre algunos aspectos importantes relacionados.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>A.3.1 Procedimiento para realizar el análisis de tendencias y establecer si hubo un aumento significativo</p> <p>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</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance. ⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>con los reclamos. Para ambos procesos de análisis o detección de tendencias se utiliza la misma base de datos: el expediente del reclamo.</p> <p>A.3.2.1 La diferencia es la siguiente:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
		A.4 Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo	GS	En este apartado se mencionan los parámetros básicos de análisis de tendencias, mejoras del punto de comparación, así como casos excepcionales en los resultados obtenidos, dando una mayor claridad a los fabricantes a fin de disminuir los problemas al efectuar el análisis de tendencias.

Como se puede observar en la tabla 6, el GAP entre la NOM-241-SSA1-2012 y las disposiciones del apartado 822 Postmarket surveillance es un GAP total, dado que éste último únicamente incluye una guía para los fabricantes del proceso que se debe llevar a cabo para las actividades de vigilancia post comercialización, por lo cual se decidió incluir una segunda tabla comparativa relacionada con el tema de Tecnovigilancia. en virtud que el documento utilizado, el cual fue generado por la Global Harmonization Task Force (Actualmente IMDRF) es utilizado por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de la COFEPRIS, como referencia para la implementación y evaluación de las actividades de TV, así mismo, se encuentra como referencia en la NOM-240-SSA1-2012.

Tabla 6.1 Análisis comparativo de los lineamientos para las actividades de tecnovigilancia, Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices vs NOM-240-SSA1-2012

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
Código o identificador:	GHTF/SG2/N54R8:2006	NOM-240-SSA1-2012	Diferencias significativas en términos de ausencia del requisito o interpretación distinta sobre un requisito o especificación. NS: No Significativo. GS: GAP Significativo. GP: GAP Parcial.	
Autoridad o entidad emisora:	Global Harmonization Task Force (GHTF)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)		
Fecha de publicación	30-nov-06	30-oct-12		
Referencia web	http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final_sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012		
País	USA, EUROPE, CANADA, JAPAN, AUSTRALIA.	MÉXICO		
Elemento normativo/ Requisito/ Especificación	Lineamientos para llevar a cabo las actividades de tecnovigilancia.			
	1.0 Scope	1.1 Objetivo		
	The existing regulatory requirements of the participating countries involved in SG2 require medical device manufacturers to notify National Competent Authority (NCA) of certain adverse events. This document represents a global model, which provides guidance on the type of adverse events associated with medical devices that should be reported by manufacturers to a NCA. It has been elaborated on the basis of the regulatory requirements existing in the participating member countries. The information and guidance contained herein represents a model, which may not reflect current regulatory requirements. Even if the present reporting criteria of the participating countries are very similar, they are not identical. This document provides a future model towards which those existing systems should converge. The principles laid down in this document should be considered in the development or amendment of regulatory systems in the participating countries or other	La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.	GP	Como ya se había mencionado anteriormente, el término Tecnovigilancia es propio de la legislación mexicana, en el documento elaborado por la GHTF se hace énfasis en la notificación de incidentes adversos. Cabe mencionar que éste último ha sido elaborado por el Grupo de Estudio 2 que pertenece al Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF). Este grupo está dedicado a la vigilancia de los dispositivos médicos y su supervisión posterior a la comercialización, y está integrado por representantes de las autoridades normativas y de la industria de los Estados Unidos, Europa, Canadá, Japón y Australia. Si bien no se indica claramente en los respectivos objetivos,

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>countries.</p> <p>This document does not deal with reporting by users of medical devices. However, in order to improve the monitoring of the performance of medical devices placed on their market, NCAs should encourage the reporting of adverse events by the users. Such reports may be addressed either directly to the NCA, or to the manufacturer, or to both depending on national practices. Where the user informs the NCA directly about an event, the NCA should adopt administrative measures to ensure that the pertinent manufacturer is informed without delay of such a notification.</p>			<p>ambos documentos establecen los lineamientos para la notificación de los incidentes adversos relacionados con los DM.</p>
		5. Disposiciones generales		
		<p>5.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de conformidad con lo establecido en la presente norma.</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes adversos previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> <p>5.3 Los incidentes adversos deben notificarse por escrito al CNFV conforme a los requisitos señalados en esta norma. 5.4 Las notificaciones de incidentes adversos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes de seguimiento y finales, deben ser soportados con evidencia documental y cuando aplique también la notificación inicial.</p> <p>5.6 Debe tratarse con reserva toda información aún no validada.</p>	GS	<p>En general, en este apartado de la NOM-241 se establece que el responsable de la implementación de las actividades de tecnovigilancia es el titular del Registro Sanitario, Representante legal; se mencionan los incidentes adversos, los cuales deben reportarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia, área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>5.7 La información recabada en las notificaciones de incidentes adversos no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la actuación del usuario.</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre enviar la notificación de un incidente adverso.</p> <p>5.9 Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>5.10 El responsable de realizar la evaluación de los incidentes adversos en las unidades de tecnovigilancia debe estar calificado, por educación, formación y experiencia, para realizar su labor.</p> <p>5.11 Toda la información relativa a incidentes e incidentes adversos debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.</p> <p>5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> <p>5.13 Las unidades de tecnovigilancia deben asegurar que existen sistemas y procedimientos que garanticen la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos.</p> <p>5.14 Las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones de incidentes adversos que representen una amenaza grave para la salud pública.</p>		
	8.0 Content of Adverse Event Reports	6. Responsabilidades		
	Reports on Adverse events should include all available information in the Universal Dataset for Adverse Event Reporting provided in Appendix A.	<p>6.1 El CNFV será el responsable de proponer las políticas, programas y procedimientos en materia de tecnovigilancia en el territorio nacional, que expide la Secretaría de Salud.</p> <p>6.1.1 El CNFV mantendrá comunicación con</p>		En este apartado, la NOM-241 menciona los componentes de la Tecnovigilancia (notificación, reportes de

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>NCA's may require certain adverse events to be reported as soon as possible for public health reasons. In such cases, the report may not contain complete information and should be followed up with a complete report.</p> <p>The act of reporting an event to a NCA is not to be construed as an admission of manufacturer, user, or patient liability for the event and its consequences. Submission of an adverse event report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer that the content of this report is complete or confirmed, that the device(s) listed failed in any manner. It is also not a conclusion that the device caused or contributed to the adverse event. It is recommended that reports carry a disclaimer to this effect.</p> <p>Appendix A: Universal Data Set for Manufacturer Adverse Event Reports</p> <p>4.0 General considerations.</p> <ol style="list-style-type: none"> Dates should be formatted as follows: 4 digit year, 2 digit month, 2 digit day, e.g., 2000-07-23 Age, and other timeframes, should specify if counted in days, months or years. A reasonable effort should be made to address all elements defined below, however failure or inability to do so is not justification for failing to submit a report within the established timeframes. Electronic addresses are desired whenever available. Each field must be completed with the requested information or "NA" if not applicable to the event or "unknown" when the data is not available. Please use the comments section at the end to provide any additional details that are relevant and not requested elsewhere. In order to avoid the connotation of blame, information identifying the Health Care Facility or the User may be considered optional in 	<p>los titulares de los registros o a sus representantes legales en México cuando el usuario del dispositivo médico realice directamente la notificación al CNFV.</p> <p>6.2 La tecnovigilancia se debe llevar a cabo mediante:</p> <p>6.2.1 La notificación inicial de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos con registro sanitario en México.</p> <p>6.2.2 Los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos que cuenten con registro sanitario en México, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> <p>6.2.3 El informe de tecnovigilancia, que se genere como parte del proceso de prórroga (renovación) de registros sanitarios.</p> <p>6.3 Los Centros Estatales deben contar con un líder de proyecto de tecnovigilancia.</p> <p>6.4 Los Centros Estatales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> <p>6.5 Los Centros Institucionales deben contar con un responsable de tecnovigilancia que deberá ser un profesional de la salud en el campo de la química, medicina, farmacia o ingeniería biomédica, asimismo podrán contar con un Comité de tecnovigilancia que será coordinado por el responsable de tecnovigilancia e integrado por un representante de cada uno de los servicios hospitalarios y serán los responsables de fomentar la notificación de incidentes adversos, así como de registrar y recopilar las notificaciones de incidentes adversos que se presenten.</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de</p>	NS	<p>seguimiento y final, informe para la prórroga del Registro Sanitario), así mismo, hace referencia a las responsabilidades de los Centros Estatales e Institucionales de Tecnovigilancia e incluye los requisitos del informe de TV y de la notificación inicial.</p> <p>En el apartado 8.0 del documento de la GHTF, hace referencia al cumplimiento del Apéndice A, en el cual se incluyen los puntos que debe incluir el reporte de incidente adverso, tales como: información administrativa, del establecimiento, información clínica relativa al evento adverso, del DM, investigación del fabricante y datos del paciente.</p> <p>En general los datos requeridos por ambos documentos son los mismos, sin embargo, la NOM-241 hace una separación entre los datos de la notificación, reporte de seguimiento y reporte final.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>certain NCA systems.</p> <p>8. Manufacturers and NCAs need to be aware that patient privacy requirements must be honored where applicable.</p> <p>9. NCAs may designate some elements to be eliminated or made optional.</p> <p>5.0 Data Set Elements and Guidance</p> <p>I. Administrative Information</p> <p>A. Report Control Number</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mfr's Internal # 2. # assigned by NCA to whom sent 3. User Facility Report # 4. User Facility # <p>B. Report Type (select one)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Initial defined as the first information submitted by the manufacturer about a reportable event, but the information is incomplete and supplementary information will need to be submitted. This includes immediate notification. 2. Follow-up defined as a report that provides supplemental information about a reportable event that was not previously available) 3. Final defined as the last report that the manufacturer expects to submit about the reportable event. A final report may also be the first report 4. Trend defined as information supplied as a result of trending in accordance with SG2 N36 <p>C. Date of this report</p> <p>D. Date the adverse event occurred</p> <p>E. Classification of event: (ref N21, N33)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unanticipated Death, unanticipated Serious Injury, or Serious Public Health Threat 2. All other reportable events 	<p>tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>6.5.2 Los Centros Institucionales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> <p>6.6 Las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud deben asignar a una persona responsable de llevar a cabo la vigilancia de los dispositivos médicos.</p> <p>6.6.1 Cuando notifiquen directamente al CNFV los incidentes adversos, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> <p>6.7 Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o su representante legal en México deben:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia.</p> <p>6.7.1.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>6.7.2 Dar continuidad a las acciones que la Secretaría de Salud determine incluyendo aquella que realice en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras que emanen de alguna notificación de incidente adverso en este país y que correspondan a algún dispositivo médico vendido en territorio nacional.</p> <p>6.7.3 Desarrollar y mantener actualizados los PNO que aseguren que existan los medios adecuados para:</p> <p>6.7.3.1 Recibir cualquier informe o comunicación de incidentes.</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso,</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>F. Mfr. awareness date defined as the date that a manufacturer first learned about a reportable event</p> <p>G. Expected date of next report i.e., if this is not a "final" report, this represents the date when further information will be submitted to the NCA</p> <p>H. Person, or authorized rep, submitting this report</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name of the contact person submitting the report 2. Company Name 3. Address 4. Phone 5. Fax 6. Electronic mail address <p>I. Identify to what other NCAs this report was <i>also</i> sent.</p> <p>II. Clinical Event Information</p> <p>A. Event description narrative clarification: relevant information that might impact the understanding or evaluation of the adverse event AND that is not included elsewhere in this report. For example- "the patient was confused prior to becoming trapped in the bedsides"; "the patient was a very low birth weight premature delivery and had a central line placed three days before onset of cardiac tamponade"; "the X-ray machine was over 20 years old and had been poorly maintained at the time of the adverse event", etc.)</p> <p>B. Number of patients involved</p> <p>C. Number of devices involved</p> <p>III. Healthcare Facility Information</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Name B. Address C. Phone D. Fax E. Electronic mail address F. Contact Name at the Site of the Event <p>IV. Device Information (Repeat this section for each device involved)</p> <p>A. Device Information</p>	<p>provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>6.7.3.3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> <p>6.7.3.4 Validar los datos verificando las fuentes.</p> <p>6.7.3.5 Detectar la posible duplicidad de notificación de incidentes adversos.</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>6.7.3.6.1 Cualquier información recibida relacionada con el incidente adverso, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.</p> <p>6.7.4 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente e investigar el posible factor de riesgo.</p> <p>6.7.5 Las Unidades de Tecnovigilancia de los titulares de los registros o de sus representantes legales en México informarán al CNFV los incidentes relacionados con dispositivos médicos cuando tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice normativo A de la presente norma.</p> <p>6.7.6 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los usuarios e informantes de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>6.7.7 Garantizar la integridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.</p> <p>6.7.8 Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en materia de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los PNO.</p> <p>6.7.9 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p> <p>6.7.10 Comunicar al CNFV sobre la implementación de las acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.</p> <p>6.7.11 Capacitar a los representantes y técnicos en las regulaciones, métodos y objetivos de tecnovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>1. Mfr. Name 2. Contact Name 3. Address 4. Phone 5. Fax 6. Electronic mail address B. Operator of device at the time of the event (select from list below) 1. Healthcare professional 2. Patient 3. Other Caregiver 4. None defined as: problem noted prior to use C. Usage of Device (select from list below) 1. Initial Use 2. Reuse of Single Use Device 3. Reuse of Reusable Device 5. Re-serviced/Refurbished 6. Other, (Please Specify) D. Generic Device Information 1. Nomenclature System 2. Nomenclature Code 3. Nomenclature Code Defined in Text 4. Brand Name 5. Model # 6. Catalogue # 7. Device identifiers e.g., serial #, batch #, software version #, etc.</p> <p>F. Device Disposition/Current Location e.g., device has been destroyed, remains implanted in patient, was returned to the manufacturer, remains under investigation, etc.</p> <p>G. Device approval information 1. Regulatory/National Competent Authority who approved device 2. Notified Body (NB) who approved device 3. Other 3th party name who approved device 4. NB ID number 7. Document approval number</p> <p>V. Results of Manufacturer's Investigation A. Manufacturers Device Analysis Results Specify, for this event, details of investigation methods,</p>	<p>6.7.12 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) del registro sanitario, el cual contendrá: 6.7.12.1 Monografía breve. 6.7.12.1.1 Nombre genérico. 6.7.12.1.2 Denominación distintiva. 6.7.12.1.3 Categoría, grupo o subgrupo de dispositivo médico. 6.7.12.1.4 Clase del nivel de riesgo del dispositivo médico (I, II, III). 6.7.12.1.5 Código o Modelo o número de catálogo, cuando la información esté disponible. 6.7.12.1.6 Número de serie/lote, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario. 6.7.12.1.7 Estado (nuevo/reconstruido). 6.7.12.1.8 Número de registro sanitario. 6.7.12.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor (cuando aplique). 6.7.12.1.10 Versión del software (si aplica). 6.7.12.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones (si aplica). 6.7.12.1.12 Descripción del producto. 6.7.12.2 Periodo que abarca el informe. 6.7.12.3 Fecha de elaboración. 6.7.12.4. Ficha técnica de seguridad en México. 6.7.12.4.1 Descripción de incidentes adversos que se reportaron al CNFV por el titular del registro en el periodo. 6.7.12.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV por el Titular del registro sanitario en México. 6.7.12.4.3 Número de incidentes adversos graves notificados al CNFV por el titular del registro. 6.7.12.4.4 Descripción y número de incidentes adversos graves informados al CNFV por el titular del registro. 6.7.12.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos imprevistos, informados al CNFV por el titular del registro. 6.7.12.4.6 Número de unidades comercializadas por año en México. 6.7.12.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado. 6.7.12.4.8 Datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos. 6.7.12.4.9 Información referente a la</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>results, and conclusions</p> <p>B. Remedial Action/Corrective Action/Preventive Action Specify if action was taken by manufacturer for the reported specific event or for all similar type products. Include what action was taken by the manufacturer to prevent recurrence. Clarify the timeframes for completion of various action plans.)</p> <p>VI. Patient information (Repeat this section for each patient involved) Provide individual patient information for each element as appropriate</p> <p>A. Age of patient at time of event specify units of measure, i.e., days, months, or years</p> <p>B. Gender</p> <p>C. Weight in Kilograms (metric units will be assumed)</p> <p>D. List of Devices involved with each patient, see Section IV</p> <p>E. Patient-focused Resolution of Events and Outcomes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Corrective action taken relevant to the care of the patient 2. Patient outcome <p>VII. Other Reporting Information (to be included in final reports only) Is the mfr aware of similar events with this device with the same root cause? Y/N If yes, provide the number of the events - The "number" should be specified in terms of event per unit sold, or the number of event per unit sold / in use in a region, etc. Providing this information is considered to be a burden to industry and NCA's should consider carefully in making this a national requirement (see item 9 under General Considerations).</p> <p>VIII. Comments</p> <p>IX. Manufacturer Disclaimer</p>	<p>seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo).</p> <p>6.7.12.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros).</p> <p>6.7.12.4.11 Acciones correctivas, y acciones correctivas de seguridad de campo, establecidas por el fabricante para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos o justificación para no hacerlas. 6.7.12.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>6.7.13 Realizar la notificación inicial, y en su caso, cuando se requiera el reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos identificados.</p> <p>6.7.13.1 La notificación inicial contendrá:</p> <p>6.7.13.1.1 Datos de quien presenta la notificación.</p> <p>6.7.13.1.1.1 Nombre.</p> <p>6.7.13.1.1.2 Institución, empresa o persona física.</p> <p>6.7.13.1.1.3 Dirección.</p> <p>6.7.13.1.1.4 Número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico.</p> <p>6.7.13.1.1.5 Fecha de la notificación.</p> <p>6.7.13.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor.</p> <p>6.7.13.1.2.1 Nombre.</p> <p>6.7.13.1.2.2 Dirección.</p> <p>6.7.13.1.3 Datos del operador del dispositivo médico, cuando aplique.</p> <p>6.7.13.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre.</p> <p>6.7.13.1.3.2 Dirección.</p> <p>6.7.13.1.4 Identificación del paciente siempre que pueda obtenerse la información.</p> <p>6.7.13.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.</p> <p>6.7.13.1.4.2 Edad.</p> <p>6.7.13.1.4.3 Sexo.</p> <p>6.7.13.1.4.4 Lugar del incidente.</p> <p>6.7.13.1.5 Información sobre el incidente adverso.</p> <p>6.7.13.1.5.1 Descripción del incidente.</p> <p>6.7.13.1.6 Identificación del dispositivo médico.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>6.7.13.1.6.1 Denominación distintiva del dispositivo.</p> <p>6.7.13.1.6.2 Categoría y clase de dispositivo médico.</p> <p>6.7.13.1.6.3 Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.</p> <p>6.7.13.1.6.4 Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>6.7.13.1.6.5 Ubicación y/o situación actual del dispositivo, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>6.7.13.1.6.6 Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.</p> <p>6.7.13.1.6.7 Versión del software, si aplica.</p> <p>6.7.13.1.7 Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.</p> <p>6.7.13.2 El reporte de seguimiento deberá contener, además de lo indicado en el numeral 6.7.13.1, lo siguiente:</p> <p>6.7.13.2.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.</p> <p>6.7.13.2.2 Resultados preliminares.</p> <p>6.7.13.2.3 Información de incidentes adversos similares ocurridos.</p> <p>6.7.13.2.4 Evaluación del riesgo.</p> <p>6.7.13.3 El reporte final deberá contener, además de lo indicado en los numerales 6.7.13.1 y 6.7.13.2, lo siguiente:</p> <p>6.7.13.3.1 Resultados y conclusiones.</p> <p>6.7.14 Tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV en los periodos indicados en el numeral 12 de esta norma.</p> <p>6.8 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta, suministro y distribución de dispositivos médicos:</p> <p>6.8.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o a sus representantes legales en México.</p> <p>6.8.2 Contar con el procedimiento en materia de Tecnovigilancia, destinado para establecimientos que indica el suplemento de la FEUM.</p> <p>6.8.3 Cumplir con los lineamientos que establezca el CNFV.</p> <p>6.8.4 Dar respuesta a las solicitudes de información provenientes de las autoridades</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>sanitarias.</p> <p>6.8.5 Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.</p> <p>6.9 Las unidades para la investigación clínica deben:</p> <p>6.9.1 Notificar al CNFV los incidentes adversos que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos.</p> <p>6.9.2 Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales.</p> <p>6.10 Corresponde a los usuarios de dispositivos médicos:</p> <p>6.10.1 Realizar la notificación inicial de los incidentes adversos a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a su representante legal en México y proveedores.</p>		
	3.0 Decision Process	7. Criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia		
	<p>Any event which meets all of the three basic reporting criteria listed in sections 3.1 through 3.3 below is considered as an adverse event and should be reported to the relevant NCA.</p> <p>It is possible that the manufacturer will not have enough information to decide definitely on the reportability of an event. In such a case, the manufacturer should make reasonable efforts to obtain additional information to decide upon reportability. Where appropriate, the manufacturer should consult with the medical practitioner or the health-care professional involved, and do his utmost to retrieve the concerned device.</p> <p>As a general principle, there should be a pre-disposition to report rather than not to report in case of doubt on the reportability of an event.</p> <p>Reporting may be exempted if any one of the exclusion rules listed in section 4, 5.1.2 and 5.2 below are applicable.</p> <p>However those adverse events</p>	<p>7.1 Cualquier incidente que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, se considerará incidente adverso y debe ser notificado al CNFV.</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo.</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> <p>7.1.1.1 Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.</p> <p>7.1.1.2 Los incidentes adversos imprevistos.</p> <p>7.1.1.3 Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.</p> <p>7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.</p> <p>7.1.1.5 Interacciones con otras sustancias o productos.</p> <p>7.1.1.6 Falsos positivos o falsos negativos.</p> <p>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</p>	NS	<p>De manera general en ambos documentos indican los criterios para determinar los incidentes adversos que deben notificarse ante la autoridad.</p> <p>La NOM-241 incluye dentro del mismo apartado las excepciones de la notificación, en cambio, el documento de la GHTF las menciona en un apartado diferente, además de incluir ejemplos que facilitan el entendimiento de los puntos señalados.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>involving particular issues of public health concern as determined by the relevant NCA should be reported regardless of exemption criteria (see 3.1.d).</p> <p>Similarly those adverse events which are subject to an exemption become reportable to the NCA if a change in trend (usually an increase in frequency) or pattern is identified. See Appendix C for information.</p> <p>3.1 An Event has Occurred The manufacturer becomes aware of information regarding an event which has occurred with its device. This may include information from device testing performed by the manufacturer, user or other party. Typical events are:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) A malfunction or deterioration in the characteristics or performance. b) An incorrect or out of specification test result c) The discovery of a design flaw during design review d) An inaccuracy in the labeling, instructions for use and/or promotional materials. Inaccuracies include omissions and deficiencies. Omissions do not include the absence of information that should generally be known by the intended users. e) The discovery of a serious public health threat. This can include an event that is of significant and unexpected nature such that it becomes alarming as a potential public health hazard, e.g. human immunodeficiency virus (HIV) or Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD). f) Use Error (for details see section 5) g) Any other information that becomes available. <p>This can include information from the literature, other scientific documentation or increase in trend (see appendix C).</p> <p>3.2 The Manufacturer's Device is Associated with the Event.</p>	<p>tener en cuenta lo siguiente:</p> <p>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.</p> <p>7.1.2.2 La evidencia basada en información proporcionada por los usuarios.</p> <p>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.</p> <p>7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.</p> <p>7.1.2.5 Incremento en la tendencia de los incidentes.</p> <p>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.</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7.2 Excepciones de la notificación.</p> <p>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:</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>In assessing the link between the device and the event, the manufacturer should take into account:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The opinion, based on available information, from a healthcare professional; - Information concerning previous, similar events; - Complaint trends - Other information held by the manufacturer. <p>This judgment may be difficult when there are multiple devices and drugs involved. In complex situations, it should be assumed that the device was associated with the event.</p> <p>3.3 The Event Led to One of the Following Outcomes:</p> <p>3.3.1 Death of a Patient, User or Other Person.</p> <p>3.3.2 Serious Injury of a Patient, User or Other Person.</p> <p>Serious injury (also known as serious deterioration in state of health) is either:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Life threatening illness or injury. -Permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure. -A condition necessitating medical or surgical intervention to prevent permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure. <p>The interpretation of the term "serious" is not easy, and should be made in consultation with a medical practitioner when appropriate.</p> <p>The term "permanent" means irreversible impairment or damage to a body structure or function, excluding minor impairment or damage.</p> <p>Medical intervention is not in itself a serious injury. It is the reason that motivated the medical intervention that should be used to assess the reportability of an event.</p> <p>3.3.3 No Death or Serious Injury Occurred but the Event Might Lead to Death or Serious Injury of a</p>	<p>7.2.1.1 Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7.2.2 No deben notificarse los incidentes adversos previstos que cumplan con los siguientes criterios:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7.2.2.3 Estar documentados o referenciados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el incidente</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Patient, User or Other Person if the Event Recurs. Some jurisdictions refer to these events as near incidents. All events do not lead to a death or serious injury. The non-occurrence of such a result might have been due to circumstances or to the timely intervention of health care personnel. The event is considered "adverse" if in the case of reoccurrence, it could lead to death or serious injury. This applies also if the examination of the device or a deficiency in the information supplied with the device, or any information associated with the device, indicates some factor which could lead to an event involving death or serious injury. Include relevant information that might impact the understanding or evaluation of the adverse event AND that is not included elsewhere in this report. For example- "the patient was confused prior to becoming trapped in the bedsides"; "the patient was a very low birth weight premature delivery and had a central line placed three days before onset of cardiac tamponade"; "the X-ray machine was over 20 years old and had been poorly maintained at the time of the adverse event", etc.</p> <p>3.4 Examples of Reportable Adverse Events</p> <ul style="list-style-type: none"> * Loss of sensing after a pacemaker has reached end of life. Elective replacement indicator did not show up in due time, although it should have according to device specification. * On an X-ray vascular system during patient examination, the C arm had uncontrolled motion. The patient was hit by the image intensifier and his nose was broken. The system was installed, maintained, and used according to manufacturer's instructions. 	<p>adverso.</p> <p>7.2.2.4 Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p> <p>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.</p> <p>7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>* It was reported that a monitor suspension system fell from the ceiling when the bolts holding the swivel joint broke off. Nobody was injured in the surgical theater at that time but a report is necessary (near incident). The system was installed, maintained, and used according to manufacturer's instructions.</p> <p>* Sterile single use device packaging is labelled with the caution <i>'do not use if package is opened or damaged'</i>. The label is placed by incorrect design on inner packaging. Outer package is removed but device is not used during procedure. Device is stored with inner packaging only which does not offer a sufficient sterile barrier.</p> <p>* A batch of out-of-specification blood glucose test strips is released by manufacturer. Patient uses strips according to instructions, but readings provide incorrect values leading to incorrect insulin dosage, resulting in hypoglycemic shock and hospitalization.</p> <p>* Premature revision of an orthopedic implant due to loosening. No cause yet determined.</p> <p>* An infusion pump stops, due to a malfunction, but fails to give an alarm. Patient receives under-infusion of needed fluids and requires extra days in hospital to correct.</p> <p>* Manufacturer of a pacemaker released on the market identified a software bug. Initial risk assessment determined risk of serious injury as remote. Subsequent failure results in new risk assessment by manufacturer and the determination that the likelihood of occurrence of a serious injury is not remote.</p> <p>* Patients undergoing endometrial ablation of the uterus suffered burns to adjacent organs. Burns of adjacent organs due to thin uterine</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>walls were an unanticipated side effect of ablation.</p> <p>* Manufacturer does not change ablation device label and fails to warn of this side effect which may be produced when the device is working within specification.</p> <p>* Healthcare professional reported that during implant of a heart valve, the sewing cuff is discovered to be defective. The valve was abandoned and a new valve was implanted and pumping time during surgery was extended.</p> <p>* During the use of an external defibrillator on a patient, the defibrillator failed to deliver the programmed level of energy due to malfunction. Patient died.</p> <p>* An intravenous set separates, the comatose patient's blood leaks onto the floor, the patient bleeds to death.</p> <p>* Unprotected ECG cable plugged into the main electricity supply – patient died.</p> <p>* Fatigue testing performed on a commercialized heart valve bioprosthesis demonstrates premature failure, which resulted in risk to public health.</p> <p>* After delivery of an orthopedic implant, errors were discovered in heat treatment records leading to non-conforming material properties, which resulted in risk to public health.</p> <p>* Testing of retained samples identified inadequate manufacturing process, which may lead to detachment of tip electrode of a pacemaker lead, which resulted in risk to public health.</p> <p>* Manufacturer provides insufficient details on cleaning methods for reusable surgical instruments used in brain surgery, despite obvious risk of transmission of CJD.</p> <p>4.0 Exemption Rules Whenever exemption rules 4.1-4.6 and 4.8 (a) are met, the adverse event does not need to be reported to the NCA by the manufacturer.</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Whenever exemption rules 4.7 or 4.8 (b) are met, the manufacturer will need to submit periodic or summary reports in lieu of individual adverse event reports. Those adverse events which are subject to an exemption become reportable to the NCA if a change in trend (usually an increase in frequency) or pattern is identified. See Appendix C for information.</p> <p>4.1 Deficiency of a Device Found by the User prior to patient use.</p> <p>Deficiencies of devices that would always be detected by the user and where no serious injury has occurred do not need to be reported.</p> <p>Based on the information stated, these are examples of non-reportable adverse events:</p> <ul style="list-style-type: none"> * User performs an inflation test prior to inserting the balloon catheter in the patient as required in the instructions for use accompanying the device. A malfunction on inflation is detected. Another balloon is used. Patient is not injured. * Packaging of a sterile single use device is labeled with the caution 'do not use if package is opened or damaged' but damage to the packaging was obvious and discovered, and the device was not used." *Intravenous administration set tip protector has fallen off the set during distribution resulting in a non-sterile fluid pathway. Since the fault was detected the intravenous administration set was not used. <p>4.2 Adverse Event Caused by Patient Conditions.</p> <p>When the manufacturer has information that the root cause of the adverse event is due to a patient's condition, the event does not need to be reported. These conditions could be preexisting or occurring during device use.</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>To justify no report, the manufacturer should have information available to conclude that the device performed as intended and did not cause or contribute to death or serious injury. A person qualified to make a medical judgment would accept the same conclusion.</p> <p>Examples of non-reportable adverse events:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Revision of an orthopedic implant due to loosening caused by the patient developing osteoporosis. * A patient died after dialysis treatment. The patient had end-stage-renal disease and died of renal failure. * The death of a patient that is unrelated to any implanted device or device used to treat the patient. <p>4.3 Service Life or Shelf Life of the Medical Device.</p> <p>When the only cause for the adverse event was that the device exceeded its service life or shelf life as specified by the manufacturer and the failure mode is not unusual, the adverse event does not need to be reported.</p> <p>The service life or shelf life must be specified by the device manufacturer in the product labeling or instructions for use. Service life or shelf life is defined as: the time or usage that a device is intended to remain functional after it is manufactured, placed into use, and maintained as specified.</p> <p>NOTE: Reporting of adverse events related to the reuse of devices labeled for single use (or labeled "for single use only") is handled under Section 5: Use Error.</p> <p>Examples of non-reportable adverse events:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Loss of sensing after a pacemaker has reached its expected end of life as indicated in the instructions for use. Elective replacement indicator has shown up in due time according to device specification. 			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Surgical explantation of pacemaker required. * Surgical glove was used after expiry date. User was exposed to infected blood due to glove failure.</p> <p>4.4 Malfunction Protection Operated Correctly. Adverse events which did not lead to serious injury or death, because a design feature protected against a malfunction becoming a hazard do not need to be reported. The protection against malfunction used needs to comply with relevant standards or documented design inputs for that type of device and take due account of technology and practice in existence. The risk has to be reduced to an acceptable level. Examples of non-reportable adverse events: *After a malfunction of an infusion pump it gives an appropriate alarm and stops (e.g. in compliance with relevant standards). There was no injury to the patient. *Microprocessor-controlled radiant warmer malfunctions, reverts to an appropriate default condition and provides an audible appropriate alarm (e.g., in compliance with relevant standards). There was no injury to the patient. * During radiation treatment, the automatic exposure control is engaged. Treatment stops. In accordance with the relevant standards the actual dose is displayed. Although patient receives less than optimal dose, patient is not exposed to excess radiation.</p> <p>4.5 Negligible Likelihood of Occurrence of Death or Serious Injury. Adverse events which could lead, but have not yet led, to death or serious injury, but have a negligible likelihood of causing death or serious injury, and which have been established and documented</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>as acceptable after risk assessment do not need to be reported.</p> <p>If an adverse event resulting in death or serious injury occurs, it is reportable as an adverse event and a reassessment of the risk is necessary. If reassessment determines risk remains remote, previous reports of near incidents of the same type do not need to be reported retrospectively. Decisions not to report subsequent failures of the same type must be documented.</p> <p>Examples of non-reportable adverse events:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Manufacturer of pacemaker released on the market identified a software bug and determined that the likelihood of occurrence of a serious injury with a particular setting is negligible. No patients experienced adverse health effects. * Particulates were found in a contact lens package. The likelihood of occurrence of serious injury is determined to be negligible. No patients experienced adverse health effects. <p>4.6 Expected and Foreseeable Side Effects.</p> <p>Expected and foreseeable side effects which meet all the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clearly identified in the manufacturer's labelling; • clinically well-known 2 as being foreseeable and having a certain qualitative 3 and quantitative predictability when the device is used and performs as intended; • documented in the device master record, with an appropriate risk assessment, prior to the occurrence of the adverse event; and • Clinically acceptable in terms of the patient benefit are ordinarily not reportable. <p>It should also be noted that side effects are not associated with device malfunction, but rather they</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>are associated with an adverse reaction by the patient to a device that is working properly</p> <p>Conversely, side effects which were not documented and foreseeable, or which were not acceptable in terms of individual patient benefit should continue to be reported.</p> <p>Examples of non-reportable adverse events</p> <p>*A patient who is known to have claustrophobia experiences severe anxiety in the confined space of a MRI machine which subsequently led to the patient being injured.</p> <p>* A patient receives a second-degree burn during the use in an emergency of an external defibrillator. Risk assessment documents that such a burn has been accepted in view of potential patient benefit and is warned in the instructions for use. The frequency of burns is occurring within range specified in the device master record.</p> <p>* A patient has an undesirable tissue reaction (e.g. nickel allergy) previously known and documented in the device product information.</p> <p>* Patient who has a mechanical heart valve developed endocarditis ten years after implantation and then died.</p> <p>* Placement of central line catheter results in anxiety reaction and shortness of breath. Both reactions are known and labeled side effects.</p> <p>4.7 Adverse Events Described in an Advisory Notice.</p> <p>Adverse events that occur after the manufacturer has issued an advisory notice need not be reported individually if they are specified in the notice and if they have the same root cause for the products identified in that notice. Advisory notices include removals from the market, corrective actions, and product recalls. The manufacturer should provide a summary report, the content and</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>frequency of which should be agreed with the relevant NCA. Example of non-reportable adverse events * Manufacturer issued an advisory notice and recall of a coronary stent that migrated due to inadequate inflation of an attached balloon mechanism. Subsequent examples of stent migration were summarized in quarterly reports concerning the recall action and individual adverse events did not have to be reported.</p> <p>4.8 Reporting Exemptions Granted by a NCA. Upon request by the manufacturer, and agreement by an NCA, common and well-documented events may be: (a) Exempted from reporting or (b) Changed to periodic or summary reporting.</p>			
	5.0 Use Error	8. Errores de uso		
	<p>5.1 Reporting of Use Error As with all reported device complaints, all potential use error events and potential abnormal use events should be evaluated by the manufacturer (see Appendix D for examples). The evaluation is governed by risk management, usability engineering, design validation, and corrective and preventive action processes. Results should be available, upon request, to regulatory authorities and conformity assessment bodies.</p>	<p>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.</p>		Si bien ambos documentos incluyen un apartado sobre los errores de uso, el documento de la GHTF es mucho más específico que la NOM-241 la cual cuenta únicamente con 5 numerales sobre los errores de uso, contrario al documento de la GHTF que además del apartado 5.0 cuenta con un apéndice específico para este tema (Appendix D) con una explicación más amplia con el fin de facilitar el entendimiento de los errores de uso. Así mismo, en dicho apéndice se incluye el manejo de incidentes por usos anormales, que la NOM contempla en el numeral 9.
	<p>5.1.1 Use Error Resulting in Death or Serious Injury/ Serious Public Health Threat</p>	9. Manejo de incidentes por usos anormales	GP	
	<p>Use error related to medical devices, which did result in death or serious injury or serious public health threat, should be reported by the manufacturer to the national competent authority. 5.1.2 Use Error not Resulting in Death or Serious Injury / Serious Public Health Threat Use error related to medical devices, which did not result in death or serious injury or serious</p>	<p>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</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>public health threat, need not be reported by the manufacturer to the national competent authority. Such events should be handled within the manufacturer's quality and risk management system, as described in Appendix D Section 6.0. A decision to not report must be justified and documented.</p> <p>5.1.3 Use Errors Becoming Reportable Use errors become reportable by the manufacturer to the national competent authority when a manufacturer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - notes a change in trend (usually an increase in frequency), or a change in pattern of an issue that can potentially lead to death or serious injury or public health concern.); or - initiates corrective action to prevent death or serious injury or serious public health threat. <p>5.2 Consideration for handling abnormal use Abnormal use need not be reported by the manufacturer to the national competent authority under adverse event reporting procedures. Abnormal use should be handled by the health care facility and appropriate regulatory authorities under specific appropriate schemes not covered by this document (see Appendix D: Annex B). If manufacturers become aware of instances of abnormal use, they may bring this to the attention of other appropriate organizations and healthcare facility personnel.</p> <p>Appendix D: Use error 4.0 Proposal for reporting of use errors As with all reported device complaints, all potential use error events, (examples are given in Annex A), and potential abnormal use events dealt with in paragraph 5.0, should be evaluated by the manufacturer. The evaluation is governed by risk management,</p>	<p>usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente, con la finalidad de realizar una evaluación y brindar retroalimentación.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>usability engineering, design validation, and corrective and preventive action processes. Results should be available, upon request, to regulatory authorities and conformity assessment bodies.</p> <p>4.1. Use error resulting in death or serious injury/ serious public health threat Use error related to medical devices, which did result in death or serious injury or serious public health threat, should be reported by the manufacturer to the national competent authority.</p> <p>4.2. Use error not resulting in death or serious injury / serious public health threat Use error related to medical devices, which did not result in death or serious injury or serious public health threat, needs not be reported by the manufacturer to the national competent authority. Such events should be handled within the manufacturer's quality and risk management system, as described in 6.0 below. A decision to not report must be justified and documented (see SG2 N21).</p> <p>4.3. Use errors becoming reportable Use errors become reportable by the manufacturer to the national competent authority when a manufacturer: - notes a change in trend (usually an increase in frequency), or a change in pattern (see SG2 N36) of an issue that can potentially lead to death or serious injury or public health threat.); or - initiates corrective action to prevent death or serious injury or serious public health threat.</p> <p>5.0 Consideration for handling abnormal use Abnormal use need not be reported by the manufacturer to the national competent authority under adverse</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>event reporting procedures. Abnormal use should be handled by the health care facility and appropriate regulatory authorities under specific appropriate schemes not covered by this document (see Annex B).</p> <p>If manufacturers become aware of instances of abnormal use, they may bring this to the attention of other appropriate organizations and healthcare facility personnel.</p> <p>6.0 How to reduce errors associated with medical devices Errors associated with the use of medical devices have been reported in studies, in the range of 60-70%, as the cause of accidents with medical devices. Such errors have historically been called “user error”, “operator error”, and “human error”. IEC 60601-1 Electrical medical equipment identifies human error as a hazard with medical devices, but remains silent under clause 46 in the 1988 edition, stating “under development”.</p> <p>Globally harmonized medical device regulation requires that medical devices be designed and manufactured in such a way that they will not compromise the clinical condition or the safety of the patient, or the safety and health of operators or other persons. In addition, risks must constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient. This essential principle is being accepted globally. (SG1 N20R5: Essential principles of safety and performance of medical devices and ISO 16142: Guide to the selection of standards in support of recognized essential principles).</p> <p>The risk reduction approach has resulted in European and International standards on risk analysis EN 1441 and ISO 14971-1. The scope has been enlarged to cover risk management over the life cycle of the device. ISO 14971,</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Risk management was formally accepted as an international standard in the year 2000. It requires that risk is analyzed and reduced to an acceptable level for the intended use or intended purpose, and also for the reasonably foreseeable misuse of a medical device. Consequently, errors relating to the use of medical devices have been designated “use errors” to avoid the connotation of blame on the operator or user or on the device and to differentiate them from abnormal use defined below. The term “use error” is defined in the IEC/CD2 60601-1-6 as an act which has a different result than intended by the manufacturer or different result than expected by the operator. Examples of potential use errors are given in Annex A.</p> <p>A process standard, IEC 60601-1-6: Usability, is being developed describing the usability engineering process, and provides guidance on how to implement and execute the process. This guidance was developed by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) and published as HE 74:2001. AAMI also plans to revise AAMI HE 48:1993 which provides ergonomic data compilation. Guidance on operator and user training information to be provided by the manufacturer is also being developed.</p> <p>IEC 60601-1-6, Usability, excludes abnormal use from its scope. Abnormal use is an act or an omission of an act by the user or the operator as result of conduct that is beyond any reasonable means of risk control by the manufacturer of the medical device. Examples of potential abnormal use are given in Annex A</p> <p>ISO TC210 is revising ISO 13485: Quality System for Medical Devices, (EN 46001 equivalent), in line with the revision of ISO 9001:2000. The revision of the</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>quality system standard is scheduled for the year 2003. ISO 9001 contains elements of customer satisfaction in complaints or corrective action requirements. ISO TC210 will also revise ISO 14969: Guidance for quality systems, and enlarge on the feedback of use errors. This will be incorporated into several variables: into design considerations through the corrective and preventive action process, into design validation by using usability engineering, and into risk reduction and risk management processes over the life cycle of the medical device.</p> <p>As discussed above, there is increased focus on use errors, and they have to be separated from abnormal use. This is being incorporated into quality system corrective and preventive action requirements, usability engineering, design validation, and risk management processes. For example, use errors will be evaluated by the manufacturers and documented, in places like design dossiers, and will be accessible to regulatory authorities and conformity assessment bodies.</p>			
		10. Fuentes de Información de un incidente adverso		
		<p>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:</p> <p>10.1.2 Estudios post comercialización.</p> <p>10.1.3 Información en análisis de riesgos de diseño.</p> <p>10.1.4 Información de los estudios clínicos del dispositivo médico.</p> <p>10.1.5 Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los dispositivos médicos.</p> <p>10.1.6 Análisis de tendencias (véase apéndice normativo A de la presente norma).</p> <p>10.1.7 Comunicados e información emitida por autoridades y organismos sanitarios internacionales.</p>	GS	Se incluye en la NOM-240 un apartado donde se mencionan las principales fuentes de información a considerar para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		11. Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente adverso		
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	GS	Este apartado, incluido únicamente en la NOM-241 señala que, en caso de ser necesario, el titular del Registro Sanitario podrá solicitar al usuario el DM relacionado con el incidente adverso con el fin de continuar con la investigación correspondiente y realizar pruebas para constatar la funcionalidad del DM.
	Appendix B: Timing of Adverse Event Reports	12. Proceso de notificación		
	<p>1.0 Introduction It is acknowledged in the issuance of this guidance that various national jurisdictions have current adverse event report timing requirements that differ from the recommendations contained herein. Consequently, establishment of harmonized reporting times has been controversial within Study Group 2 and the wording in this document represents the most reasonable compromise that has been produced to date. Due to differences in laws and regulations in different regions it may not be possible to harmonize all these</p>	<p>12.1 Todas las notificaciones deben enviarse por escrito al CNFV.</p> <p>12.2 El envío de la notificación debe llevarse a cabo enviando los datos solicitados en el numeral 6.7.13.</p> <p>12.3 Los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:</p> <p>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.</p> <p>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</p>	GS	Como se había mencionado anteriormente, el documento Medical Devices Post Market Surveillance fue elaborado por un grupo integrado por representantes de las autoridades normativas y de la industria de los Estados Unidos, Europa, Canadá, Japón y Australia; dado que las normativas en los dichos países no coincide al cien por ciento, no se establecieron plazos definitivos para la

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>current differences without changes that are beyond the authority of the National Competent Authorities to implement administratively. However, it is the view of GHTF Study Group 2 that issuing this guidance will nevertheless serve as a useful model in the development of adverse event reporting requirements in national jurisdictions that currently do not have a reporting system. This guidance is also considered a model for future change of existing reporting systems as they continue to evolve.</p> <p>An examination of adverse event report timing requirements in Europe, USA, Canada, Australia, and Japan reveals a diversity of requirements ranging from 2 days to 30 days depending on the nature of the reportable event.</p> <p>Study Group 2 has examined data provided by member manufacturers to determine the amount of time involved to conduct an investigation of adverse events for different types of devices. There was a wide spread in the distribution of investigation times. The median investigation time required for diagnostic imaging devices was approximately two weeks (15 days) and even longer for several other types of devices. More than 50 % of device events required more than two weeks to complete an investigation of the event. Thus, it is concluded that reporting of adverse events within the first two weeks is likely to be based on an incomplete investigation and may require a subsequent follow-up report as well.</p> <p>This conclusion is consistent with the experience at FDA where reporting requirements have been in effect the longest. FDA has received a large number of follow-up reports and subsequently changed the reporting timing from 5 days (death & serious injury) and 15 days (malfunction) to 30 days</p>	<p>mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		<p>notificación de los incidentes adversos, contrario a la NOM-241 la cual establece los tiempos en los cuales deben efectuarse las notificaciones dependiendo el caso (amenaza grave 2 días, muerte o deterioro grave 10 días, demás incidentes 30 días).</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>for most reports. While it is desirable that adverse event reports be timely, it is also desirable that the information be accurate.</p> <p>2.0 Scope The Global Harmonization Task Force (GHTF) Study Group 2 (SG2) has developed a regulatory guidance document for manufacturers regarding adverse event reporting. This guidance is referenced as SG2 N21R8. It includes guidance for the regulatory authorities about reporting of adverse events that result in death or serious injury or certain types of near incidents. It does not stipulate timeframes for submitting adverse event reports. It is therefore proposed that a statement of reporting timing is included in SG2 N21R8 and it include the wording recommended in this guidance.</p> <p>3.0 References Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative, GHTF SG2 N21R8</p> <p>4.0 Definitions Immediately: For purposes of adverse event reporting, immediately means as soon as possible, but not later than 10 elapsed calendar days following the date of awareness of the event. Serious public health threat: Any event type, which results in imminent risk of death, serious injury, or serious illness that may require prompt remedial action. Unanticipated: A death or serious injury is considered unanticipated if the condition leading to the event was not considered in a risk analysis performed during the design and development phase of the device. There must be documented evidence in the design file that such analysis was used to</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>reduce the risk to an acceptable level.</p> <p>5.0 Report Times Upon becoming aware that an event has occurred and is associated with one of its devices, the medical device manufacturer must determine whether it is an adverse event. Adverse events that result in unanticipated death or unanticipated serious injury or represent a serious public health threat must be reported immediately by the manufacturer. All other reportable events must be reported as soon as possible by the manufacturer, but not later than 30-elapsed calendar days following the date of awareness of the event. If after becoming aware of a potentially reportable adverse event there is still uncertainty about whether the event is reportable, the manufacturer must submit a report within the timeframe required for that type of event. All report times refer to when the NCA must first be notified. This notification may be in the form of an initial report, final report or trend report as defined in GHTF N32, "Manufacturer Universal Data Set". The choice of report type depends on whether all the applicable data specified in N32 is available within the appropriate report time. If additional information is required, the manufacturer should provide a follow-up or final report as soon as the information is available or as requested by the NCA.</p>			
	Appendix C: Trend	Apéndice normativo A. Tendencias		
	<p>3.0 Trend Reporting for Adverse Events A trend report should be made where there has been a significant increase in the rate of:</p> <p>3.1 Already reportable events A significant increase in the rate of reportable events presents a manufacturer with a new piece of information about his device or its performance in a clinical setting.</p>	<p>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</p>		<p>Ambos documentos describen 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</p>

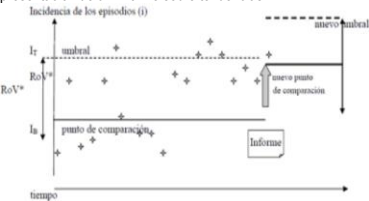
Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Unless there is a corresponding trend in the product market as a whole, it is less likely that the NCA will be able to detect this change as only the manufacturer with complete access to his market data can create a reasonable facsimile of rates and can estimate trends.</p> <p>3.2 Adverse events that are currently exempt from reporting An exemption from reporting certain reportable events is usually provided on the basis that the NCA believes the event is well characterized and they and the industry have done as much as is justified at that time to prevent further adverse events. However, a significant increase (see explanation below) in the rate of these exempt events may indicate an underlying change in the performance of the manufacturer's product or in its use by clinicians, patients or other customers. Either situation would be of considerable value for the NCA and is an appropriate reason for submission of a report to the NCA as soon as the manufacturer becomes aware of the change in rate.</p> <p>3.3 Adverse events scheduled for periodic reporting The rationale for reporting a change in the rate of events for periodic reporting follows from the arguments above. Firstly, periodic reports of numerator (adverse event) data without denominators (devices on the market or in use) do not provide the NCA with the ability to estimate trends appropriately. Secondly, although periodically reported events may enable the NCA to examine general market trends, the individual manufacturer is responsible for indicating potentially important changes in product safety.</p> <p>4 Adverse Event Trending The decision to file a trend report should be based on the occurrence</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	NS	<p>competente, así mismo, buscan 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.</p>

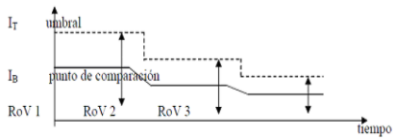
Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>of a significant increase in the number of adverse events.</p> <p>4.1 Trending procedure and significant increase Based on the diversity of the medical devices in the market it is not meaningful to define a single trending procedure valid for all devices. Depending on the type of device (e.g. IVD, implant, diagnostic and therapeutic device, surgical and dental instrument, hearing aid, compression, etc.), the devices risk classification, the number of products delivered, single or multiple use of devices, devices with traceability requirements, unavailable information on device disposals and other parameters a manufacturer must adopt a trending procedure which is applicable and adequate for his operations and devices. Basic methods for performing trending can be found in the literature (e.g. for statistical quality control) and will not be repeated in this document.</p> <p>While for many manufacturers the use of simple graphs and charts will be sufficient, the implementation of more sophisticated methods will be advisable for others. It is important that valid statistical methods are used for trend evaluation. NCAs may request the manufacturer to demonstrate that the applied method is appropriate for the particular case.</p> <p>It is less easy, however, to find in the medical device area a definition in the literature of what constitutes a significant increase in the rate of adverse events. The discussion below explains “significant increase” in statistical trending. Concurrently, this document provides guidance to manufacturers on how a creditable baseline for trending can be established and provides information to NCAs that might</p>	<p>los usuarios.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>A.3.1 Procedimiento para realizar el análisis de tendencias y establecer si hubo un aumento significativo</p> <p>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</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>facilitate decisions regarding reporting exemptions for devices with well-established baselines.</p> <p>4.2 Complaint trending and adverse event trending</p> <p>Complaint trending as an established quality system requirement provides the basis on which manufacturers are asked to accumulate and analyse their data. Since complaints come from the data source from which reportable adverse incidents are identified, trending of adverse events uses essentially the same methods as trending of complaints. For both trending processes the database, in the form of the complaint file, is the same.</p> <p>The difference:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trending of complaints may lead to the discovery of a complaint trend (and the appropriate corrective and preventive action) but not necessarily to a report to the NCA. • Trending of adverse events may lead to a report to the NCA. <p>To summarise: the method for the trend evaluation of both complaints and adverse events can be the same while the decision making process and following activities are different.</p>	<p>médicos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>A.3.2.1 La diferencia es la siguiente:</p> <p>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.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>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.</p> <p>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.</p>		
	<p>5 Statistical Trending Example and Significant Increase</p> <p>5.1 Basic trending parameters</p> <p>The raw data to be gathered for trending are the number of events (n) in a given time interval (t) and the related used product volume (by clinicians, patients) in the market (d) during that time interval. One data-point (i) = n/d is calculated for each time interval, and for the purposes of this document is defined as the observed incidence expressed as a percentage. Patient exposure over time will need to be measured or estimated for the denominator (d), in place of the used product volume, for devices such as medical implants that are continually in use. However, where data about exposure to use are not known to a manufacturer, the number of products in the field may have to be used as the denominator (d).</p> <p>If relevant, (e.g., for implants) trending might also be initiated for clinical findings or other variables such as age, weight and gender of patients, age of the device) and others.</p> <p>The Baseline (I_B) and Threshold (I_T) against which the observed incidence is compared for establishing the trend are also expressed as percentages of the related used product volume in the market or exposure to use. If the used volume for a related manufacturer's product is too low for a meaningful statistical measure, each single adverse event should be reported to the</p>	<p>A.4 Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo</p> <p>A.4.1 Parámetros básicos de análisis de tendencias</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>A.4.1.3 El punto de comparación (IB) y el umbral (IT) 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</p>	NS	<p>Ambos documentos cuentan con un ejemplo de análisis estadístico, como parte de sus respectivos apéndices. Cabe mencionar que en virtud que el documento elaborado por la GHTF se utilizó como referencia para la elaboración de la NOM-241 ambos documentos son muy similares.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>NCA. The quality of the statistics increases with both the number of events and the installed volume in the market. Care should be taken when identifying the data to be used for trending. Only market areas where adverse event reporting is established should be included in the trending. Otherwise the frequency of known events may not match the used volume, leading to wrong results.</p> <p>5.2 Baseline I_B</p> <p>For establishing a realistic (e.g. to avoid under-reporting) baseline to start with, multiple tools and methods can be used such as risk analysis, analysis techniques for dependability and reliability testing (see also respective IEC standards and application guides) etc. Another important source of information is historical data from the manufacturer's or his competitor's equivalent devices. Further information can also be found in medical and scientific publications.</p> <p>If there is insufficient information for the determination of a creditable and statistically proven baseline, individual adverse events should be reported.</p> <p>5.3 Threshold (I_T) and Time Interval (t)</p> <p>The typical number of events in a given time interval, e.g. one month, varies depending upon the product type and may range from 1 or 2 events up to a few hundred.</p> <p>The time interval should be long enough to gather sufficient data for the analysis depending upon the volume of products sold and adverse events reported. For higher volume products a typical time interval is 1 month. It is important that the time interval is short enough to facilitate timely corrective action, especially in case of high-risk products.</p> <p>The upper value of the normal range of variation that specifies the</p>	<p>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.</p> <p>A.4.2 Punto de comparación (IB). 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.</p> <p>A.4.3 Umbral (IT) 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.</p> <p>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 IT, variará de acuerdo con la categoría del producto.</p> <p>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</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>trending, Threshold I_T will be different depending on the product category.</p> <p>5.4 A significant increase in observed incidence</p> <p>A sustained increase of the observed incidence (i) above the baseline over a certain number of time intervals will constitute a significant increase, and should trigger a trend report to the NCA. Whether or not the increase is considered to be sustained is tested and determined by the chosen statistical methodology. The trend report should be filed as soon as the significant increase is identified.</p> <p>Depending on the product volume in the market, a “significant increase” might be identified as a result of any of the following:</p> <p>(a) a rapid and continuous increase in (i) over a limited number of time intervals for high volume products (eg over 1 - 3 months)</p> <p>(b) a slow and continuous increase in (i) over a larger number of time intervals for low volume products (eg over 3 - 6 months).</p> <p>Although an upward shift in the baseline will follow identification of a significant increase, as a basic quality system requirement, corrective and preventive actions needs to be initiated to evaluate and eliminate the root cause of the problem in order to reverse the upward trend of the baseline and return it to the previous level or lower.</p> <p>5.5 Baseline Improvements</p> <p>If there is a sustained decrease in incidence over successive time intervals this will lead to a reduction in the baseline and threshold which should then be used for future trending.</p> <p>Such downward shifts in the baseline, which can relate to product/process improvements, or refinement of clinical indications/usage - are positive developments leading to reduced</p>	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Figura 1. Cambio ascendente del punto de comparación y presentación de un informe sobre tendencias.</p>  <p>* RoV: margen de variación normal Nota: Sólo un punto de dato por intervalo.</p> <p>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).</p> <p>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</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices. ¹⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. ¹²	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>numbers of adverse events and, to cost savings on the manufacturer's side and to the overall healthcare system.</p> <p>5.6 Exceptional cases If there are sudden large increases in the incidence (i) or number of events (n), whether or not they are sustained, it is recommended to file a report with the NCA even if the trend evaluation does not trigger a report or the time interval for the actual trending period has not finished. A report should be filed as soon as the exceptionally high value is identified and an associated corrective action initiated even before the trend is confirmed.</p>	<p>números de incidentes y a una reducción de los costos para el fabricante, al igual que para todo el Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Figura 2. Mejoras del punto de comparación.</p>  <p>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.</p>		

Como se mencionó anteriormente, el documento de la GHTF se tomó como referencia para la elaboración de la NOM-240-SSA1-2012 por lo que se puede observar que el GAP encontrado fue No significativo.

Tabla 7. Análisis comparativo de los requisitos de buenas prácticas de fabricación, Apartado 820 del Título 21 vs NOM-241-SSA1-2012.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
Código o identificador:	NA	NOM-241-SSA1-2012	Diferencias significativas en términos de ausencia del requisito o interpretación distinta sobre un requisito o especificación. NS: No	
Autoridad o entidad emisora:	U.S. Department of Health and human devices/ Food and Drug Administration	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)		
Fecha de publicación	01-abr-2016	11-oct-12		
Referencia web	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012		

País	EUA	MÉXICO	Significativo. GS: GAP Significativo. GP: GAP Parcial.	
Elemento normativo/ Requisito/ Especificación	Requisitos de Buenas prácticas de fabricación			
	Sec 820.1 Scope	1.1 Objetivo		
	<p>(a) Applicability. (1) Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality system regulation. The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use.</p>	<p>Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>	GP	<p>Ambos objetivos describen los procesos a los cuales se deben aplicar las buenas prácticas con la finalidad de asegurar la calidad de los dispositivos médicos, sin embargo, el Título 21 contempla en su alcance los procesos de instalación y mantenimiento de los DM, en cambio la NOM241 no los incluye.</p>
	Subpart B-- Quality system requirements	6. Organización de un establecimiento		
	<p style="text-align: center;">Sec. 820.20 Management responsibility.</p> <p>(a) Quality policy. Management with executive responsibility shall establish its policy and objectives for, and commitment to, quality. Management with executive responsibility shall ensure that the quality policy is understood, implemented, and maintained at all levels of the organization.</p> <p>(b) Organization. Each manufacturer shall establish and maintain an adequate organizational structure to ensure that devices are designed and produced in accordance with the requirements of this part. (1) Responsibility and authority. Each manufacturer shall establish the appropriate responsibility, authority, and interrelation of all personnel who manage, perform, and assess work affecting quality, and provide the independence and authority necessary to perform these tasks. (2) Resources. Each manufacturer shall provide adequate resources, including the assignment of trained personnel, for management, performance of work, and assessment activities, including internal quality audits, to meet the requirements of this part. (3) Management representative. Management with executive responsibility shall appoint, and</p>	<p>6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma, establecido en un manual de calidad.</p> <p>6.2 El establecimiento debe identificar las necesidades de los procesos para el sistema de BPF y su aplicación a través de la organización.</p> <p>6.3 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y la clase de riesgo del dispositivo médico, determinando la secuencia e interacción en los procesos, asimismo se deberán determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.</p> <p>6.4 El establecimiento debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.</p> <p>6.5 Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se</p>	GS	<p>El Título 21 concentra todo el sistema de Gestión de Calidad en un sólo apartado (Subpart B), en cambio, la NOM-241 no contiene un apartado específico, los elementos del SGC se encuentran en apartados distintos, por ejemplo, documentación, personal, devoluciones y quejas, etc. El numeral 6 de la NOM-241, tal y como su nombre lo indica, se enfoca a la organización del establecimiento, señala que debe contar con un SGC, organigrama, y enuncia las responsabilidades del Responsable Sanitario. Así mismo, la sección 820.20, habla sobre la organización del establecimiento, además de las generalidades del SGC, por ejemplo: el plan de calidad y los procedimientos del sistema de calidad.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>document such appointment of, a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have established authority over and responsibility for:</p> <p>(i) Ensuring that quality system requirements are effectively established and effectively maintained in accordance with this part; and</p> <p>(ii) Reporting on the performance of the quality system to management with executive responsibility for review.</p> <p>(c) Management review. Management with executive responsibility shall review the suitability and effectiveness of the quality system at defined intervals and with sufficient frequency according to established procedures to ensure that the quality system satisfies the requirements of this part and the manufacturer's established quality policy and objectives. The dates and results of quality system reviews shall be documented.</p> <p>(d) Quality planning. Each manufacturer shall establish a quality plan which defines the quality practices, resources, and activities relevant to devices that are designed and manufactured. The manufacturer shall establish how the requirements for quality will be met.</p> <p>(f) Quality system procedures. Each manufacturer shall establish quality system procedures and instructions. An outline of the structure of the documentation used in the quality system shall be established where appropriate.</p>	<p>encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>6.8 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.</p> <p>6.9 Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afin al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.</p> <p>6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:</p> <p>6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad,</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.</p> <p>6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.</p> <p>6.11.5 Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p> <p>6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.</p> <p>6.11.11 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p>		
	Sec. 820.25 Personnel.	7. Personal		
	<p>(a) General. Each manufacturer shall have sufficient personnel with the necessary education, background, training, and experience to assure that all activities required by this part are correctly performed.</p> <p>(b) Training. Each manufacturer shall establish procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities. Training shall be documented. (1) As part of their training,</p>	<p>7.1 El personal debe estar considerado en el organigrama del establecimiento. Asimismo, las obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad del mismo deben estar por escrito.</p> <p>7.2 El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeñe. La calificación debe estar documentada en el expediente del personal.</p> <p>7.3 Debe existir un programa continuo y documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas, este programa debe</p>	GP	De manera general, ambos apartados señalan como requerimiento de la capacitación y entrenamiento del personal en las actividades que realiza, y que es necesario que la organización cuente con el número suficiente de personal, sin embargo, la NOM-241 es más específica en cuanto a los requerimientos, por ejemplo: establece que debe existir un programa anual de capacitación que

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>personnel shall be made aware of device defects which may occur from the improper performance of their specific jobs.</p> <p>(2) Personnel who perform verification and validation activities shall be made aware of defects and errors that may be encountered as part of their job functions.</p>	<p>desarrollarse de acuerdo a las necesidades de competencia para el personal en la realización del trabajo que afecte la calidad del producto.</p> <p>7.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: inducción al puesto, BPF, conocimiento de los PNO que aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria especial y uso de equipos de Seguridad.</p> <p>7.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la Normatividad o en los PNO aplicables, esta capacitación debe ser documentada.</p> <p>7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento. Debe quedar evidencia de su realización.</p> <p>7.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.</p> <p>7.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p> <p>7.5 El personal de nuevo ingreso debe someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la calidad de los productos.</p> <p>7.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente en el surtido de los insumos. Se debe documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como de verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, en su caso tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.</p> <p>7.7 Cualquier integrante del personal que</p>		<p>incluya temas como BPF y que además esté debidamente documentado; así mismo, menciona que debe existir un expediente médico de cada empleado.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p> <p>7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos, tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo cuando aplique.</p> <p>7.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.</p> <p>7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.</p> <p>7.11 El personal externo que preste asesoría técnica, consultoría así como contratistas, para cualquiera de los puntos incluidos en esta norma, debe tener la formación académica, entrenamiento y experiencia suficientes para hacer las recomendaciones sobre los servicios para los que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados.</p> <p>7.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.</p> <p>7.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.</p> <p>7.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni fumar en ninguna de las áreas de la empresa excepto en aquellas que sean designadas para ello.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>7.13 El personal temporal operativo debe sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.</p> <p>7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.</p>		
	Subpart D--Document Controls	8. Documentación		
	<p>Sec. 820.40 Document controls. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control all documents that are required by this part. The procedures shall provide for the following:</p> <p>(a) Document approval and distribution. Each manufacturer shall designate an individual(s) to review for adequacy and approve prior to issuance all documents established to meet the requirements of this part. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the document, shall be documented. Documents established to meet the requirements of this part shall be available at all locations for which they are designated, used, or otherwise necessary, and all obsolete documents shall be promptly removed from all points of use or otherwise prevented from unintended use.</p> <p>(b) Document changes. Changes to documents shall be reviewed and approved by an individual(s) in the same function or organization that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. Approved changes shall be communicated to the appropriate personnel in a timely manner. Each manufacturer shall maintain records of changes to documents. Change records shall include a description of the change, identification of the affected</p>	<p>8.1 Generalidades.</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y cuando aplique el número de licencia sanitaria. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p> <p>8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.</p> <p>8.1.3 Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:</p> <p>8.1.3.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.</p> <p>8.1.3.2 Los datos deben ser claros e indelebles.</p> <p>8.1.3.3 Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse.</p> <p>8.1.3.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.</p> <p>8.1.4 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que</p>	GP	<p>En general ambos apartados establecen los requisitos mínimos necesarios para el control de la documentación tales como el Documento maestro del DM o Device Master Record (DMR), sin embargo, la NOM-241 es mucho más específica en dichos requerimientos, por ejemplo, enuncia los PNO mínimos necesarios que debe tener la organización.</p> <p>El Título 21 tiene el apartado de registros (Subpart M) y el apartado para el control de la documentación (Subpart D), así mismo, en éste último, a diferencia de la NOM-241, menciona que debe existir una persona responsable de la documentación.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>documents, the signature of the approving individual(s), the approval date, and when the change becomes effective.</p> <p>Subpart M--Records Sec. 820.180 General requirements.</p> <p>All records required by this part shall be maintained at the manufacturing establishment or other location that is reasonably accessible to responsible officials of the manufacturer and to employees of FDA designated to perform inspections. Such records, including those not stored at the inspected establishment, shall be made readily available for review and copying by FDA employee(s). Such records shall be legible and shall be stored to minimize deterioration and to prevent loss. Those records stored in automated data processing.</p> <p>(a) Confidentiality. Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter systems shall be backed up.</p> <p>(b) Record retention period. All records required by this part shall be retained for a period of time equivalent to the design and expected life of the device, but in no case less than 2 years from the date of release for commercial distribution by the manufacturer.</p> <p>(c) Exceptions. This section does not apply to the reports required by 820.20(c) Management review, 820.22 Quality audits, and supplier audit reports used to meet the requirements of 820.50(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants, but does apply to procedures established under these provisions. Upon request of a designated</p>	<p>asegure que el documento es copia fiel del original.</p> <p>8.1.5 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso, y que se garantice su conservación e integridad.</p> <p>8.1.6 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.</p> <p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p> <p>8.1.8 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos y conservar al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.</p> <p>8.1.9 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos actualizados:</p> <p>8.1.9.1 Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de gestión de calidad implementado debe referir aquellos puntos de la presente norma que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.</p> <p>8.1.9.2 Listado de PNO.</p> <p>8.1.9.3 Organigrama del establecimiento indicando los puestos y las personas que los ocupan.</p> <p>8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.</p> <p>8.1.9.5 Relación de dispositivos médicos que se comercializan, indicando su registro sanitario.</p> <p>8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario.</p> <p>8.1.9.7 Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujos de materiales, personal y productos, y planos de los sistemas críticos.</p> <p>8.1.9.8 Relación de equipos de fabricación</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>employee of FDA, an employee in management with executive responsibility shall certify in writing that the management reviews and quality audits required under this part, and supplier audits where applicable, have been performed and documented, the dates on which they were performed, and that any required corrective action has been undertaken.</p> <p>Sec. 820.181 Device master record. Each manufacturer shall maintain device master records (DMR's). Each manufacturer shall ensure that each DMR is prepared and approved in accordance with 820.40. The DMR for each type of device shall include, or refer to the location of, the following information:</p> <p>Each manufacturer shall maintain device history records (DHR's). Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that DHR's for each batch, lot, or unit are maintained to demonstrate that the device is manufactured in accordance with the DMR and the requirements of this part. The DHR shall include, or refer to the location of, the following information:</p> <p>(a) The dates of manufacture;</p> <p>(b) The quantity manufactured;</p> <p>(c) The quantity released for distribution;</p> <p>(d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR;</p> <p>(e) The primary identification label and labeling used for each production unit; and</p> <p>(f) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used.</p> <p>Sec. 820.186 Quality system record. Each manufacturer shall maintain a quality system record (QSR). The QSR shall include, or refer to the location of, procedures</p>	<p>incluyendo sus características y su ubicación.</p> <p>8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.</p> <p>8.2 Documentación legal</p> <p>8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales, los cuales pueden estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, conforme a los procesos que se lleven a cabo:</p> <p>8.2.2 Aviso de Funcionamiento o Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.</p> <p>8.2.3 Aviso de Responsable sanitario.</p> <p>8.2.4 Expediente legal de cada dispositivo médico, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:</p> <p>8.2.4.1 Original del registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en sus casos instructivos y manuales.</p> <p>8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>8.3 Documento maestro</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p> <p>8.3.1.1 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.</p> <p>8.3.1.1.1 Para el caso de agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos y medios de contraste además de lo indicado en el numeral 8.3.2 debe incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación.</p> <p>8.3.1.2 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>and the documentation of activities required by this part that are not specific to a particular type of device(s), including, but not limited to, the records required by 820.20. Each manufacturer shall ensure that the QSR is prepared and approved in accordance with 820.40.</p>	<p>rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>8.3.1.3 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.</p> <p>8.3.1.4 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>8.3.1.5 Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.</p> <p>8.3.1.6 Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.</p> <p>8.3.1.7 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.</p> <p>8.3.1.8 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.</p> <p>8.3.1.9 Especificaciones de los materiales impresos.</p> <p>8.4 Documentación operativa.</p> <p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:</p> <p>8.4.1.1 PNO para elaborar los PNO.</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p> <p>8.4.1.3 PNO para la limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto.</p> <p>8.4.1.4 PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.</p> <p>8.4.1.5 PNO para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.</p> <p>8.4.1.6 PNO y programa para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>críticos e instalaciones.</p> <p>8.4.1.7 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique.</p> <p>8.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.</p> <p>8.4.1.9 PNO para el control de cambios.</p> <p>8.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.</p> <p>8.4.1.11 PNO para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.</p> <p>8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos.</p> <p>8.4.1.13 PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.</p> <p>8.4.1.14 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.</p> <p>8.4.1.15 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.</p> <p>8.4.1.16 PNO para la evaluación de proveedores.</p> <p>8.5 Registros y reportes</p> <p>8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:</p> <p>8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo medico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.</p> <p>8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.</p> <p>8.5.1.3 Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.</p> <p>8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas, cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, se podrá anexar evidencia de la etiqueta colocada.</p> <p>8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p> <p>8.5.1.6 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>acciones.</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.</p> <p>8.5.1.8 Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>8.5.2 Se debe contar, dependiendo del tipo de producto de que se trate, con los siguientes registros y reportes analíticos:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>8.5.2.3 Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables de las mismas y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.</p> <p>8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución o salida del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:</p> <p>8.5.3.1 Nombre del dispositivo médico.</p> <p>8.5.3.2 Presentación o clave.</p> <p>8.5.3.3 Identificación del cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.4 Cantidad y número de lote o número de serie enviado al cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.5 Fecha de envío y recibo.</p> <p>8.5.3.6 Documento que evidencie la recepción.</p> <p>8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>8.5.5 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción</p> <p>8.5.5.2 Cantidad de producto involucrado en la queja.</p> <p>8.5.5.3 Motivo de la queja.</p> <p>8.5.5.4 Nombre y domicilio de quien genera la queja.</p> <p>8.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.</p> <p>8.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.</p> <p>8.5.6. Los registros de devoluciones, deben</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>contener la siguiente información:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>8.5.6.2 Cantidad devuelta.</p> <p>8.5.6.3 Motivo de la devolución.</p> <p>8.5.6.4 Nombre y dirección de quien devuelve.</p> <p>8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, este debe estar avalado por el área de calidad.</p> <p>8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>8.5.7.1 Metodología de Análisis de Riesgo empleado.</p> <p>8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.3 Parámetros y límites críticos.</p> <p>8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.</p> <p>8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.</p>		
		<p>9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento de dispositivos médicos.</p>		
		<p>9.1 Diseño</p> <p>9.1.1 El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.</p> <p>9.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.</p> <p>9.1.3 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.</p> <p>9.1.4 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>GS</p>	<p>A diferencia del Título 21, la NOM-241 tiene una sección específica para describir los requerimientos mínimos necesarios que deben cumplir las instalaciones donde se fabriquen DM; desde su diseño a la construcción, contemplando los materiales, clasificación de áreas, etc.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>9.2 Construcción.</p> <p>9.2.1 Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>9.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción debe ser revisado, aprobado y documentado antes de la implementación del cambio.</p> <p>9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación debe aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p> <p>9.2.5 Deben existir áreas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.</p> <p>9.2.6 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.</p> <p>9.2.7 En caso que para la fabricación de dispositivos médicos se requiera el uso de agua, se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.</p> <p>9.2.8 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de dispositivos médicos, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones al que se destine cada una.</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones antiexplosión y campanas de extracción.</p> <p>9.2.11 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental. (Cuando aplique).</p> <p>9.2.12 Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas.</p> <p>9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.</p> <p>9.2.14 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no deben perjudicar al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.</p> <p>9.2.14.1 Las áreas clasificadas deben cumplir con condiciones de confort para el operador humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C.</p> <p>9.2.15 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.</p> <p>9.2.16 El diseño de los sistemas de extracción de aire debe ser tal que evite una potencial contaminación.</p> <p>9.2.17 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores en los términos como se indica en la Norma</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.3 del apartado 2, referencias. Las tomas de los sistemas críticos aplicables también deben estar identificadas.</p> <p>9.2.18 El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.19 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.</p> <p>9.2.20 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o producto.</p> <p>9.2.21 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias.</p> <p>9.2.22 El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes, y en el caso de tener instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción deben estar debidamente identificadas.</p> <p>9.2.22.1 Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación deben estar físicamente separadas.</p> <p>9.2.22.2 En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.</p> <p>9.2.23 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.</p> <p>9.2.24 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.</p> <p>9.2.25 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto.</p> <p>9.2.26 Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:</p> <p>9.2.26.1 Ventilación.</p> <p>9.2.26.2 Agua fría y/o caliente.</p> <p>9.2.26.3 Lavabos.</p> <p>9.2.26.4 Mingitorios e inodoros.</p> <p>9.2.27 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.</p> <p>9.2.28 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.</p> <p>9.2.28.1 En caso de contar con áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>9.2.29 En caso de contar con un área destinada al servicio médico, debe estar separada físicamente de las áreas de fabricación.</p> <p>9.3 Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos debe mantenerse en buen estado.</p> <p>9.4 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>9.5 El diseño de la construcción debe considerar la prevención de fauna nociva.</p> <p>9.6 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.</p>		
	Subpart G--Production and Process Controls.	10. Control de la fabricación		
	<p>Sec. 820.70 Production and process controls.</p> <p>(a) General.</p> <p>Each manufacturer shall develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure</p>	<p>10.1. Generalidades.</p> <p>10.1.1 El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.</p> <p>10.1.2 Los componentes para fabricación de dispositivos médicos, semiensamblados y</p>		<p>En Este apartado de la NOM, se mencionan los requerimientos en el orden lógico de la fabricación, comenzando por las generalidades, y</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>that a device conforms to its specifications. Where deviations from device specifications could occur as a result of the manufacturing process, the manufacturer shall establish and maintain process control procedures that describe any process controls necessary to ensure conformance to specifications. Where process controls are needed they shall include:</p> <p>(1) Documented instructions, standard operating procedures (SOP's), and methods that define and control the manner of production;</p> <p>(2) Monitoring and control of process parameters and component and device characteristics during production;</p> <p>(3) Compliance with specified reference standards or codes;</p> <p>(4) The approval of processes and process equipment; and</p> <p>(5) Criteria for workmanship which shall be expressed in documented standards or by means of identified and approved representative samples.</p> <p>(b) Production and process changes. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for changes to a specification, method, process, or procedure. Such changes shall be verified or where appropriate validated according to 820.75, before implementation and these activities shall be documented. Changes shall be approved in accordance with 820.40.</p> <p>(c) Environmental control. Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions. Environmental control system(s) shall be periodically inspected to</p>	<p>dispositivos médicos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como se describe en el numeral 10.2.</p> <p>10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, insumos, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.</p> <p>10.1.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>10.1.4.1 Debe haber un PNO que describa:</p> <p>10.1.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>10.1.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.</p> <p>10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad.</p> <p>10.1.5 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.</p> <p>10.1.6 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado.</p> <p>10.1.7 El muestreo para el control del dispositivo médico en proceso debe llevarse a cabo con base en un PNO.</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.</p> <p>10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de</p>	GP	<p>seguido por: adquisición, recepción, surtido, producción, acondicionamiento; considerando además control del laboratorio analítico, liberación del PT y maquilas, las cuales no se mencionan en el Título 21.</p> <p>Si bien, en este último, la Subparte L menciona los requisitos en las etapas de Manejo, almacenamiento, distribución e instalación (en el caso de los DM que requieren ser instalados, actividad que no está contemplada en el alcance de la NOM-241), dichos requisitos son enunciados de manera general. Así mismo, la Subparte G incluye los controles para producción y procesos, desde instalaciones, personal, controla ambiental, etc. Los cuales son incluidos de manera más específica en otros apartados de la NOM-241.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.</p> <p>(d) Personnel. Each manufacturer shall establish and maintain requirements for the health, cleanliness, personal practices, and clothing of personnel if contact between such personnel and product or environment could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. The manufacturer shall ensure that maintenance and other personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions are appropriately trained or supervised by a trained individual.</p> <p>(e) Contamination control. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to prevent contamination of equipment or product by substances that could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality.</p> <p>(f) Buildings. Buildings shall be of suitable design and contain sufficient space to perform necessary operations, prevent mixups, and assure orderly handling.</p> <p>(g) Equipment. Each manufacturer shall ensure that all equipment used in the manufacturing process meets specified requirements and is appropriately designed, constructed, placed, and installed to facilitate maintenance, adjustment, cleaning, and use.</p> <p>(1) Maintenance schedule. Each manufacturer shall establish and maintain schedules for the adjustment, cleaning, and other maintenance of equipment to ensure that manufacturing specifications are met. Maintenance activities, including</p>	<p>fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de contaminación cruzada en insumos o productos.</p> <p>10.1.12 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, documentados de manera fidedigna e inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.</p> <p>10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.</p> <p>10.2.2 Recepción. Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>10.2.2.3 Al recibir cada lote de insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.</p> <p>10.2.2.4 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.</p> <p>10.3. Control del almacenamiento de insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado. 10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el PNO correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado). 10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>the date and individual(s) performing the maintenance activities, shall be documented.</p> <p>(2) Inspection. Each manufacturer shall conduct periodic inspections in accordance with established procedures to ensure adherence to applicable equipment maintenance schedules. The inspections, including the date and individual(s) conducting the inspections, shall be documented.</p> <p>(3) Adjustment. Each manufacturer shall ensure that any inherent limitations or allowable tolerances are visibly posted on or near equipment requiring periodic adjustments or are readily available to personnel performing these adjustments.</p> <p>(h) Manufacturing material. Where a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures for the use and removal of such manufacturing material to ensure that it is removed or limited to an amount that does not adversely affect the device's quality. The removal or reduction of such manufacturing material shall be documented.</p> <p>(i) Automated processes. When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system, the manufacturer shall validate computer software for its intended use according to an established protocol. All software changes shall be validated before approval and issuance. These validation activities and results shall be documented.</p> <p>Subpart L--Handling, Storage, Distribution, and Installation Sec. 820.140 Handling. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that mixups, damage, deterioration,</p>	<p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.7 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.</p> <p>10.3.8 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.</p> <p>10.4. Surtido de insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.4.1 Para el surtido de insumos y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>10.4.1.1 Que solo se surtan insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado; aprobados.</p> <p>10.4.1.2 Que su manejo se realice solo por personal autorizado.</p> <p>10.4.1.3 Que se asegure que son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, lo que debe quedar registrado en la misma. Estas operaciones deben ser verificadas por la persona que recibe.</p> <p>10.4.1.4 Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.</p> <p>10.4.1.5 El sistema bajo el cual se</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>contamination, or other adverse effects to product do not occur during handling.</p> <p>Sec. 820.150 Storage.</p> <p>(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the control of storage areas and stock rooms for product to prevent mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects pending use or distribution and to ensure that no obsolete, rejected, or deteriorated product is used or distributed. When the quality of product deteriorates over time, it shall be stored in a manner to facilitate proper stock rotation, and its condition shall be assessed as appropriate.</p> <p>(b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that describe the methods for authorizing receipt from and dispatch to storage areas and stock rooms.</p> <p>Sec. 820.160 Distribution.</p> <p>(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for control and distribution of finished devices to ensure that only those devices approved for release are distributed and that purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before devices are released for distribution. Where a device's fitness for use or quality deteriorates over time, the procedures shall ensure that expired devices or devices deteriorated beyond acceptable fitness for use are not distributed.</p> <p>(b) Each manufacturer shall maintain distribution records which include or refer to the location of:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) The name and address of the initial consignee; (2) The identification and quantity of devices shipped; (3) The date shipped; and (4) Any control number(s) used. 	<p>identificarán los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.</p> <p>10.4.1.6 Disposición final y manejo de envases vacíos que contenían lo que fue surtido.</p> <p>10.5. Control de la producción.</p> <p>10.5.1 Consideraciones generales.</p> <p>10.5.1.1 Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p> <p>10.5.1.3 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.</p> <p>10.5.1.4 El área o línea de proceso debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.</p> <p>10.5.1.5 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que esta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.6 El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.7 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.</p> <p>10.5.1.8 Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.</p> <p>10.5.1.9 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.</p> <p>10.5.1.10 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el dispositivo médico permanece dentro de la especificación previamente establecida.</p> <p>10.5.1.11 La ejecución de las actividades de</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Sec. 820.170 Installation.</p> <p>(a) Each manufacturer of a device requiring installation shall establish and maintain adequate installation and inspection instructions, and where appropriate test procedures. Instructions and procedures shall include directions for ensuring proper installation so that the device will perform as intended after installation. The manufacturer shall distribute the instructions and procedures with the device or otherwise make them available to the person(s) installing the device.</p> <p>(b) The person installing the device shall ensure that the installation, inspection, and any required testing are performed in accordance with the manufacturer's instructions and procedures and shall document the inspection and any test results to demonstrate proper installation.</p>	<p>control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.</p> <p>10.5.1.12 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.</p> <p>10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p> <p>10.5.1.15 Deben existir los PNO que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.</p> <p>10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.</p> <p>10.5.1.17 Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice normativo A.</p> <p>10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p> <p>10.5.1.20 El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.21 El responsable del área de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.22 Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.</p> <p>10.5.1.23 Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto.</p> <p>10.6 Control del acondicionamiento</p> <p>10.6.1 Consideraciones generales</p> <p>10.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el Procedimiento de Acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.</p> <p>10.6.1.1.1 La Orden de Acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico.</p> <p>10.6.1.2 En cada línea solo podrá acondicionarse un lote o partida y presentación de dispositivo médico a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de componentes, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea previa supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.</p> <p>10.6.1.3 Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, así mismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.</p> <p>10.6.1.4 Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, confusiones y errores.</p> <p>10.6.1.5 En caso de que no se termine la</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>operación de acondicionamiento debe existir un PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que estos deberán ser conservados.</p> <p>10.6.2 Control del lotificado/codificación.</p> <p>10.6.2.1 Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos.</p> <p>10.6.2.2 Deben existir áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.</p> <p>10.6.2.3 El material lotificado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.</p> <p>10.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos individuales, se efectúe una impresión fuera de la línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales, deben implementarse las actividades de control necesarias y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.</p> <p>10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de Calidad.</p> <p>10.6.2.6 En caso de que no se termine la operación de lotificación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.</p> <p>10.6.3 La devolución de materiales de acondicionado lotificado/codificado debe ser conciliado y destruido.</p> <p>10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no este lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de Calidad.</p> <p>10.6.3.2 El material remanente que se encuentre lotificado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.</p> <p>10.6.4 El personal encargado de acondicionado y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>10.7 Maquilas</p> <p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en esta norma.</p> <p>10.7.2 Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila.</p> <p>10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo médico.</p> <p>10.7.4 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y esta debe ser documentada.</p> <p>10.7.5 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta norma (véase numeral 15).</p> <p>10.7.6 La calidad del dispositivo medico será responsabilidad del titular del registro y el maquilador debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo.</p> <p>10.7.7 El titular del registro o fabricante, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.</p> <p>10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo medico maquilado dictaminado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro del fabricante, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.</p> <p>10.7.9 El titular del registro o fabricante es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis deben llevarse a cabo por el maquilador</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>directamente (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado.</p> <p>10.8 Control del laboratorio analítico.</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado.</p> <p>10.8.2 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>10.8.3 La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>10.8.4 Se debe contar con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación.</p> <p>10.8.5 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>10.8.6 Los reactivos empleados en el laboratorio analítico deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en esta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas reconocidas internacionalmente, a información de centros de referencia nacionales, organismos internacionales cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente, de no encontrarse en ninguno de los anteriores, deberá utilizarse conforme al método validado</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>del fabricante.</p> <p>10.9 Liberación de producto terminado 10.9.1 El área de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie. 10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar: 10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, este deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo medico en cuestión. 10.9.2.2 Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado. 10.9.2.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes (véanse numerales 10.8.3 y 10.8.4). 10.9.2.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 18). 10.9.2.5 Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 8.1.3. 10.9.3 Debe revisarse la Orden de Producción y Acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas. 10.9.3.1 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.</p> <p>10.10 Control de la distribución 10.10.1 Debe establecerse PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa: 10.10.1.1 La forma y condiciones de transporte. 10.10.1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones necesarias para preservar y/o conservar el dispositivo medico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p> <p>10.10.2 El sistema de distribución de los dispositivos médicos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>10.10.3 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.</p> <p>10.10.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.</p>		
	Sec. 820.72 Inspection, measuring, and test equipment.	11. Equipo de fabricación		
	<p>(a) Control of inspection, measuring, and test equipment. Each manufacturer shall ensure that all inspection, measuring, and test equipment, including mechanical, automated, or electronic inspection and test equipment, is suitable for its intended purposes and is capable of producing valid results. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that equipment is routinely calibrated, inspected, checked, and maintained. The procedures shall include provisions for handling, preservation, and storage of equipment, so that its accuracy and fitness for use are maintained. These activities shall be documented.</p> <p>(b) Calibration. Calibration procedures shall include specific directions and limits for accuracy and precision. When accuracy and precision limits are not met, there shall be provisions for remedial action to reestablish the limits and to evaluate whether there was any adverse effect on the device's quality. These activities shall be documented.</p> <p>(1) Calibration standards. Calibration standards used for inspection, measuring, and test</p>	<p>11.1 Generalidades</p> <p>11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>11.1.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.</p> <p>11.1.1.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.</p> <p>11.2 Diseño de equipo.</p> <p>11.2.1 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.</p> <p>11.2.3 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad</p>	GS	<p>La sección 820.72 del Título 21 se enfoca principalmente en los instrumentos de medición, e incluye una sección de calibración donde se menciona que deben existir procedimientos, estándares y registros de la calibración de dichos instrumentos, no menciona los requisitos que deben cumplir los equipos de fabricación. Por el contrario, la NOM-241 establece los lineamientos mínimos para los equipos de fabricación de los DM desde su diseño, incluyendo materiales, además de su limpieza y mantenimiento, con el fin de asegurar que no se verá afectada la calidad de los productos durante el proceso de fabricación.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>equipment shall be traceable to national or international standards. If national or international standards are not practical or available, the manufacturer shall use an independent reproducible standard. If no applicable standard exists, the manufacturer shall establish and maintain an in-house standard.</p> <p>(2) Calibration records. The equipment identification, calibration dates, the individual performing each calibration, and the next calibration date shall be documented. These records shall be displayed on or near each piece of equipment or shall be readily available to the personnel using such equipment and to the individuals responsible for calibrating the equipment.</p>	<p>aplicable.</p> <p>11.2.4 Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>11.2.4.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>11.2.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.</p> <p>11.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.</p> <p>11.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO y programa establecidos, que deben contener como mínimo:</p> <p>11.3.1.1 El nombre del operador responsable.</p> <p>11.3.1.2 Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.</p> <p>11.3.1.3 El método de desmontaje y montaje del equipo.</p> <p>11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos.</p> <p>11.3.2 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.</p> <p>11.3.3 Se debe supervisar la limpieza y su vigencia antes de ser utilizado.</p> <p>11.3.4 El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.</p> <p>11.3.5 Se debe contar con PNO para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.</p> <p>11.4 Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los dispositivos médicos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:</p> <p>11.4.1 No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.</p> <p>11.4.2 Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.</p> <p>11.4.3 Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.</p> <p>11.4.4 Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.</p> <p>11.5 Equipo automático, mecánico y electrónico.</p> <p>11.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse conforme a lo siguiente:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar evidencia de la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.</p> <p>11.5.1.2 El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser colocadas en los equipos calibrados, el control de los mismos será llevado de acuerdo con el programa de calibración.</p> <p>11.5.1.3 Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.</p> <p>11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p>		
	Subpart I--Nonconforming Product	12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme).		
	Sec. 820.90 Nonconforming product. (a) Control of nonconforming product. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control product that does not conform to specified requirements. The procedures shall address the	<p>12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.</p> <p>12.2 Debe existir un PNO que describa las</p>		De manera general, se plantean los mismos lineamientos en ambas normativas, sin embargo, la NOM-241 es más específica; por ejemplo, indica que los retrabajos o reprocesos no están

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product. The evaluation of nonconformance shall include a determination of the need for an investigation and notification of the persons or organizations responsible for the nonconformance. The evaluation and any investigation shall be documented.</p> <p>(b) Nonconformity review and disposition. (1) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that define the responsibility for review and the authority for the disposition of nonconforming product. The procedures shall set forth the review and disposition process. Disposition of nonconforming product shall be documented. Documentation shall include the justification for use of nonconforming product and the signature of the individual(s) authorizing the use. (2) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for rework, to include retesting and reevaluation of the nonconforming product after rework, to ensure that the product meets its current approved specifications. Rework and reevaluation activities, including a determination of any adverse effect from the rework upon the product, shall be documented in the DHR.</p>	<p>acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.</p> <p>12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado, aprobado por concesión este dictamen debe ser emitido por la el área de Calidad.</p> <p>12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad o evaluación según aplique y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.</p> <p>12.5 Cuando la no conformidad en el producto terminado es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.</p> <p>12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>12.7.1 Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.</p> <p>12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p>	GP	<p>permitidos para DM inyectables, así mismo, que se puede llevar a cabo un reproceso o retrabajo en productos estériles, siempre y cuando el retrabajo en la esterilización no afecte la calidad del producto.</p> <p>La Sección 820.90 únicamente contempla el concepto de retrabajo (<i>rework</i>), no así el reproceso. Cabe mencionar que <i>rework</i> se refiere a la acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos especificados antes de ser distribuido; mientras que se le llama retrabajo a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas y reproceso a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.</p>
	Subpart M- Records	13. Devoluciones y quejas.		
	<p>Sec. 820.198 Complaint files. (a) Each manufacturer shall maintain complaint files. Each</p>	<p>13.1 Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:</p>		Ambos documentos

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>manufacturer shall establish and maintain procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit. Such procedures shall ensure that: (1) All complaints are processed in a uniform and timely manner;</p> <p>(2) Oral complaints are documented upon receipt; and</p> <p>(3) Complaints are evaluated to determine whether the complaint represents an event which is required to be reported to FDA under part 803 of this chapter, Medical Device Reporting.</p> <p>(b) Each manufacturer shall review and evaluate all complaints to determine whether an investigation is necessary. When no investigation is made, the manufacturer shall maintain a record that includes the reason no investigation was made and the name of the individual responsible for the decision not to investigate.</p> <p>(c) Any complaint involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications shall be reviewed, evaluated, and investigated, unless such investigation has already been performed for a similar complaint and another investigation is not necessary.</p> <p>(d) Any complaint that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall be promptly reviewed, evaluated, and investigated by a designated individual(s) and shall be maintained in a separate portion of the complaint files or otherwise clearly identified. In addition to the information required by 820.198 (e), records of investigation under this paragraph shall include a determination of:</p> <p>(1) Whether the device failed to meet specifications;</p> <p>(2) Whether the device was being</p>	<p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de Calidad para determinar si se deben retrabajar, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.</p> <p>13.1.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 8.5.6.</p> <p>13.2 Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:</p> <p>13.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.</p> <p>13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p>13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>13.2.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p> <p>13.2.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas con relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 8.5.5.</p>	<p style="text-align: center;">GP</p>	<p>incluyen los requerimientos mínimos para la recepción, revisión, evaluación de las quejas, sin embargo, la NOM no menciona explícitamente el requerimiento de la realización de una investigación de la queja, sin embargo, dicha investigación va ligada de la determinación de la causa raíz de la queja. Así mismo, el Título 21 tiene un numeral específico con los requerimientos para la atención de quejas relacionadas con el etiquetado o empaque del DM, mencionando el UDI (Unique Device Identifier), el cual no está contemplado en la NOM vigente.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>used for treatment or diagnosis; and</p> <p>(3) The relationship, if any, of the device to the reported incident or adverse event.</p> <p>(e) When an investigation is made under this section, a record of the investigation shall be maintained by the formally designated unit identified in paragraph (a) of this section. The record of investigation shall include:</p> <p>(1) The name of the device;</p> <p>(2) The date the complaint was received;</p> <p>(3) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used;</p> <p>(4) The name, address, and phone number of the complainant;</p> <p>(5) The nature and details of the complaint;</p> <p>(6) The dates and results of the investigation;</p> <p>(7) Any corrective action taken; and</p> <p>(8) Any reply to the complainant.</p> <p>(f) When the manufacturer's formally designated complaint unit is located at a site separate from the manufacturing establishment, the investigated complaint(s) and the record(s) of investigation shall be reasonably accessible to the manufacturing establishment.</p> <p>(g) If a manufacturer's formally designated complaint unit is located outside of the United States, records required by this section shall be reasonably accessible in the United States at either:</p> <p>(1) A location in the United States where the manufacturer's records are regularly kept; or</p> <p>(2) The location of the initial distributor.</p>			
	<p>Part 7 Enforcement policy Subpart C- Recalls (including product corrections) - Guidance on Policy, Procedures, and</p>	<p>14. Retiro de producto del mercado.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	Industry Responsibilities. ²			
	<p>Sec. 7.40 Recall policy.</p> <p>(a) Recall is an effective method of removing or correcting consumer products that are in violation of laws administered by the Food and Drug Administration. Recall is a voluntary action that takes place because manufacturers and distributors carry out their responsibility to protect the public health and well-being from products that present a risk of injury or gross deception or are otherwise defective. This section and 7.41 through 7.59 recognize the voluntary nature of recall by providing guidance so that responsible firms may effectively discharge their recall responsibilities. These sections also recognize that recall is an alternative to a Food and Drug Administration-initiated court action for removing or correcting violative, distributed products by setting forth specific recall procedures for the Food and Drug Administration to monitor recalls and assess the adequacy of a firm's efforts in recall.</p> <p>(b) Recall may be undertaken voluntarily and at any time by manufacturers and distributors, or at the request of the Food and Drug Administration. A request by the Food and Drug Administration that a firm recall a product is reserved for urgent situations and is to be directed to the firm that has primary responsibility for the manufacture and marketing of the product that is to be recalled.</p> <p>(c) Recall is generally more appropriate and affords better protection for consumers than seizure, when many lots of product have been widely distributed. Seizure, multiple seizure, or other court action is indicated when a firm refuses to undertake a recall requested by the Food and Drug Administration, or where the agency has reason to believe that a</p>	<p>14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.</p> <p>14.2 Debe existir un PNO que describa:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p> <p>14.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.</p> <p>14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.</p> <p>14.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.</p> <p>14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.</p>	GS	El Título 21 es mucho más específico que la NOM-241, dado que ésta última únicamente establece de manera general el contenido del PNO de Retiro de Producto del Mercado, en cambio, el Título 21 establece requisitos más claros y específicos para cada etapa del proceso de retiro de producto (<i>recall</i>), además de que menciona las diferentes causas por las que se lleva a cabo, así como todas las partes involucradas y da un especial énfasis al papel de la FDA en el proceso.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>recall would not be effective, determines that a recall is ineffective, or discovers that a violation is continuing.</p> <p>Sec. 7.41 Health hazard evaluation and recall classification.</p> <p>(a) An evaluation of the health hazard presented by a product being recalled or considered for recall will be conducted by an ad hoc committee of Food and Drug Administration scientists and will take into account, but need not be limited to, the following factors:</p> <p>(1) Whether any disease or injuries have already occurred from the use of the product.</p> <p>(2) Whether any existing conditions could contribute to a clinical situation that could expose humans or animals to a health hazard. Any conclusion shall be supported as completely as possible by scientific documentation and/or statements that the conclusion is the opinion of the individual(s) making the health hazard determination.</p> <p>(3) Assessment of hazard to various segments of the population, e.g., children, surgical patients, pets, livestock, etc., who are expected to be exposed to the product being considered, with particular attention paid to the hazard to those individuals who may be at greatest risk.</p> <p>(4) Assessment of the degree of seriousness of the health hazard to which the populations at risk would be exposed.</p> <p>(5) Assessment of the likelihood of occurrence of the hazard.</p> <p>(6) Assessment of the consequences (immediate or long-range) of occurrence of the hazard.</p> <p>(b) On the basis of this determination, the Food and Drug Administration will assign the recall a classification, i.e., Class I, Class II, or Class III, to indicate the relative degree of health hazard of the product being recalled or considered for recall.</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Sec. 7.42 Recall strategy.</p> <p>(a) General.</p> <p>(1) A recall strategy that takes into account the following factors will be developed by the agency for a Food and Drug Administration-requested recall and by the recalling firm for a firm-initiated recall to suit the individual circumstances of the particular recall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Results of health hazard evaluation. (ii) Ease in identifying the product. (iii) Degree to which the product's deficiency is obvious to the consumer or user. (iv) Degree to which the product remains unused in the market-place. (v) Continued availability of essential products. <p>(2) The Food and Drug Administration will review the adequacy of a proposed recall strategy developed by a recalling firm and recommend changes as appropriate. A recalling firm should conduct the recall in accordance with an approved recall strategy but need not delay initiation of a recall pending review of its recall strategy.</p> <p>(b) Elements of a recall strategy. A recall strategy will address the following elements regarding the conduct of the recall:</p> <p>(1) Depth of recall. Depending on the product's degree of hazard and extent of distribution, the recall strategy will specify the level in the distribution chain to which the recall is to extend, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Consumer or user level, which may vary with product, including any intermediate wholesale or retail level; or (ii) Retail level, including any intermediate wholesale level; or (iii) Wholesale level. <p>(2) Public warning. The purpose of a public warning is to alert the public that a product being recalled presents a serious hazard to</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>health. It is reserved for urgent situations where other means for preventing use of the recalled product appear inadequate. The Food and Drug Administration in consultation with the recalling firm will ordinarily issue such publicity. The recalling firm that decides to issue its own public warning is requested to submit its proposed public warning and plan for distribution of the warning for review and comment by the Food and Drug Administration. The recall strategy will specify whether a public warning is needed and whether it will issue as:</p> <p>(i) General public warning through the general news media, either national or local as appropriate, or</p> <p>(ii) Public warning through specialized news media, e.g., professional or trade press, or to specific segments of the population such as physicians, hospitals, etc.</p> <p>(3) Effectiveness checks. The purpose of effectiveness checks is to verify that all consignees at the recall depth specified by the strategy have received notification about the recall and have taken appropriate action. The method for contacting consignees may be accomplished by personal visits, telephone calls, letters, or a combination thereof. A guide entitled "Methods for Conducting Recall Effectiveness Checks" that describes the use of these different methods is available upon request from the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. The recalling firm will ordinarily be responsible for conducting effectiveness checks, but the Food and Drug Administration will assist in this task where necessary and appropriate. The recall strategy will specify the method(s) to be used for and the level of effectiveness checks that will be conducted, as follows:</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>(i) Level A--100 percent of the total number of consignees to be contacted;</p> <p>(ii) Level B--Some percentage of the total number of consignees to be contacted, which percentage is to be determined on a case-by-case basis, but is greater than 10 percent and less than 100 percent of the total number of consignees;</p> <p>(iii) Level C--10 percent of the total number of consignees to be contacted;</p> <p>(iv) Level D--2 percent of the total number of consignees to be contacted; or</p> <p>(v) Level E--No effectiveness checks.</p> <p>Sec. 7.45 Food and Drug Administration-requested recall.</p> <p>(a) The Commissioner of Food and Drugs or designee may request a firm to initiate a recall when the following determinations have been made:</p> <p>(1) That a product that has been distributed presents a risk of illness or injury or gross consumer deception.</p> <p>(2) That the firm has not initiated a recall of the product.</p> <p>(3) That an agency action is necessary to protect the public health and welfare.</p> <p>(b) The Commissioner or his designee will notify the firm of this determination and of the need to begin immediately a recall of the product. Such notification will be by letter or telegram to a responsible official of the firm, but may be preceded by oral communication or by a visit from an authorized representative of the local Food and Drug Administration district office, with formal, written confirmation from the Commissioner or his designee afterward. The notification will specify the violation, the health hazard classification of the violative product, the recall strategy, and other appropriate instructions for conducting the recall.</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>(c) Upon receipt of a request to recall, the firm may be asked to provide the Food and Drug Administration any or all of the information listed in 7.46(a). The firm, upon agreeing to the recall request, may also provide other information relevant to the agency's determination of the need for the recall or how the recall should be conducted.</p> <p>Sec. 7.46 Firm-initiated recall.</p> <p>(a) A firm may decide of its own volition and under any circumstances to remove or correct a distributed product. A firm that does so because it believes the product to be violative is requested to notify immediately the appropriate Food and Drug Administration district office listed in 5.115 of this chapter. Such removal or correction will be considered a recall only if the Food and Drug Administration regards the product as involving a violation that is subject to legal action, e.g., seizure. In such cases, the firm will be asked to provide the Food and Drug Administration the following information:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Identity of the product involved. (2) Reason for the removal or correction and the date and circumstances under which the product deficiency or possible deficiency was discovered. (3) Evaluation of the risk associated with the deficiency or possible deficiency. (4) Total amount of such products produced and/or the timespan of the production. (5) Total amount of such products estimated to be in distribution channels. (6) Distribution information, including the number of direct accounts and, where necessary, the identity of the direct accounts. (7) A copy of the firm's recall communication if any has issued, or a proposed communication if none has issued. 			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>(8) Proposed strategy for conducting the recall.</p> <p>(9) Name and telephone number of the firm official who should be contacted concerning the recall.</p> <p>(b) The Food and Drug Administration will review the information submitted, advise the firm of the assigned recall classification, recommend any appropriate changes in the firm's strategy for the recall, and advise the firm that its recall will be placed in the weekly FDA Enforcement Report. Pending this review, the firm need not delay initiation of its product removal or correction.</p> <p>(c) A firm may decide to recall a product when informed by the Food and Drug Administration that the agency has determined that the product in question violates the law, but the agency has not specifically requested a recall. The firm's action also is considered a firm-initiated recall and is subject to paragraphs (a) and (b) of this section.</p> <p>(d) A firm that initiates a removal or correction of its product which the firm believes is a market withdrawal should consult with the appropriate Food and Drug Administration district office when the reason for the removal or correction is not obvious or clearly understood but where it is apparent, e.g., because of complaints or adverse reactions regarding the product, that the product is deficient in some respect. In such cases, the Food and Drug Administration will assist the firm in determining the exact nature of the problem.</p> <p style="text-align: center;">Sec. 7.49 Recall communications.</p> <p>(a) General. A recalling firm is responsible for promptly notifying each of its affected direct accounts about the recall. The format, content, and extent of a recall communication should be commensurate with the hazard of the product being recalled and the</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>strategy developed for that recall. In general terms, the purpose of a recall communication is to convey:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) That the product in question is subject to a recall. (2) That further distribution or use of any remaining product should cease immediately. (3) Where appropriate, that the direct account should in turn notify its customers who received the product about the recall. (4) Instructions regarding what to do with the product. <p>(b) Implementation. A recall communication can be accomplished by telegrams, mailgrams, or first class letters conspicuously marked, preferably in bold red type, on the letter and the envelope: "drug [or food, biologic, etc.] recall [or correction]". The letter and the envelope should be also marked: "urgent" for class I and class II recalls and, when appropriate, for class III recalls. Telephone calls or other personal contacts should ordinarily be confirmed by one of the above methods and/or documented in an appropriate manner.</p> <p>(c) Contents. (1) A recall communication should be written in accordance with the following guidelines:</p> <ol style="list-style-type: none"> (i) Be brief and to the point; (ii) Identify clearly the product, size, lot number(s), code(s) or serial number(s) and any other pertinent descriptive information to enable accurate and immediate identification of the product; (iii) Explain concisely the reason for the recall and the hazard involved, if any; (iv) Provide specific instructions on what should be done with respect to the recalled products; and (v) Provide a ready means for the recipient of the communication to report to the recalling firm whether it has any of the product, e.g., by sending a postage-paid, self-addressed postcard or by allowing the recipient to place a collect call 			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>to the recalling firm.</p> <p>(2) The recall communication should not contain irrelevant qualifications, promotional materials, or any other statement that may detract from the message. Where necessary, follow up communications should be sent to those who fail to respond to the initial recall communication.</p> <p>(d) Responsibility of recipient. Consignees that receive a recall communication should immediately carry out the instructions set forth by the recalling firm and, where necessary, extend the recall to its consignees in accordance with paragraphs (b) and (c) of this section.</p> <p>Sec. 7.50 Public notification of recall.</p> <p>The Food and Drug Administration will promptly make available to the public in the weekly FDA Enforcement Report a descriptive listing of each new recall according to its classification, whether it was Food and Drug Administration-requested or firm-initiated, and the specific action being taken by the recalling firm. The Food and Drug Administration will intentionally delay public notification of recalls of certain drugs and devices where the agency determines that public notification may cause unnecessary and harmful anxiety in patients and that initial consultation between patients and their physicians is essential. The report will not include a firm's product removals or corrections which the agency determines to be market withdrawals or stock recoveries. The report, which also includes other Food and Drug Administration regulatory actions, e.g., seizures that were effected and injunctions and prosecutions that were filed, is available upon request from the Office of Public Affairs (HFI-1), Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane,</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Rockville, MD 20857.</p> <p>Sec. 7.53 Recall status reports.</p> <p>(a) The recalling firm is requested to submit periodic recall status reports to the appropriate Food and Drug Administration district office so that the agency may assess the progress of the recall. The frequency of such reports will be determined by the relative urgency of the recall and will be specified by the Food and Drug Administration in each recall case; generally the reporting interval will be between 2 and 4 weeks.</p> <p>(b) Unless otherwise specified or inappropriate in a given recall case, the recall status report should contain the following information:</p> <p>(1) Number of consignees notified of the recall, and date and method of notification.</p> <p>(2) Number of consignees responding to the recall communication and quantity of products on hand at the time it was received.</p> <p>(3) Number of consignees that did not respond (if needed, the identity of non-responding consignees may be requested by the Food and Drug Administration).</p> <p>(4) Number of products returned or corrected by each consignee contacted and the quantity of products accounted for.</p> <p>(5) Number and results of effectiveness checks that were made.</p> <p>(6) Estimated time frames for completion of the recall.</p> <p>(c) Recall status reports are to be discontinued when the recall is terminated by the Food and Drug Administration.</p> <p>Sec. 7.55 Termination of a recall.</p> <p>(a) A recall will be terminated when the Food and Drug Administration determines that all reasonable efforts have been made to remove or correct the product in accordance with the recall strategy, and when it is reasonable to</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>assume that the product subject to the recall has been removed and proper disposition or correction has been made commensurate with the degree of hazard of the recalled product. Written notification that a recall is terminated will be issued by the appropriate Food and Drug Administration district office to the recalling firm.</p> <p>(b) A recalling firm may request termination of its recall by submitting a written request to the appropriate Food and Drug Administration district office stating that the recall is effective in accordance with the criteria set forth in paragraph (a) of this section, and by accompanying the request with the most current recall status report and a description of the disposition of the recalled product.</p>			
	Sec. 820.75 Process validation.	15. Validación.		
	<p>(a) Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process shall be validated with a high degree of assurance and approved according to established procedures. The validation activities and results, including the date and signature of the individual(s) approving the validation and where appropriate the major equipment validated, shall be documented.</p> <p>(b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.</p> <p>(1) Each manufacturer shall ensure that validated processes are performed by qualified individual(s).</p> <p>(2) For validated processes, the monitoring and control methods and data, the date performed, and, where appropriate, the individual(s) performing the process or the</p>	<p>15.1 Política. Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>15.2 Planeación para la validación. 15.2.1 Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos: 15.2.1.1 Procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones) 15.2.1.2 Procesos de empaque primario. 15.2.1.3 Procesos o métodos de limpieza. 15.2.1.4 Equipo de producción y de acondicionamiento. 15.2.1.5 Métodos analíticos 15.2.1.6 Programas o aplicaciones</p>	GS	<p>Si bien en el Título 21 se establece el requisito de la validación de los procesos, lo hace de manera general. En cambio, la NOM-241 describe los requisitos mínimos para llevar a cabo la calificación y validación; comenzando por la planeación de la validación en donde indica que todas las actividades deben estar descritas en el Plan Maestro de Validación (PMV) o documento equivalente, describe el en apartado 15.4 las etapas para la calificación: Calificación de Diseño (CD), Instalación (CI), Operación (CO) y Desempeño (CE), así mismo, incluye los lineamientos para la validación de los procesos, validación de limpieza, métodos analíticos y sistemas</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>major equipment used shall be documented.</p> <p>(c) When changes or process deviations occur, the manufacturer shall review and evaluate the process and perform revalidation where appropriate. These activities shall be documented.</p> <p>Part 11- Electronic records; Electronic signatures. Subpart B- Electronic records.³</p> <p>Sec. 11.10 Controls for closed systems. Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:</p> <p>(a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.</p> <p>(b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.</p> <p>(c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.</p> <p>(d) Limiting system access to authorized individuals.</p> <p>(e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the</p>	<p>computacionales que impactan a la calidad del producto</p> <p>15.2.1.7 Sistemas críticos</p> <p>15.2.2 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p> <p>15.2.2.1 Política de validación.</p> <p>15.2.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación, incluyendo al responsable del proyecto.</p> <p>15.2.2.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.</p> <p>15.2.2.4 Formato a usarse para protocolos y reportes.</p> <p>15.2.2.5 Planeación y programación.</p> <p>15.2.2.6 Control de cambios.</p> <p>15.2.2.7 Referencia a documentos existentes.</p> <p>15.2.3 El PMV debe indicar:</p> <p>15.2.3.1 Vigencia</p> <p>15.2.3.2 Alcance.</p> <p>15.2.3.3 Objetivos</p> <p>15.2.3.4 Mantenimiento del estado validado (Revalidación).</p> <p>15.2.4 En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.</p> <p>15.3 Documentación</p> <p>15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.4 Calificación</p>		<p>computacionales, además de la calificación no sólo de los equipos sino también de los proveedores de insumos y servicios y sistemas críticos, contemplando el mantenimiento del estado validado.</p> <p>El título 21 contienen en el apartado 11 los requisitos mínimos que deben de cumplirse en cuanto a las firmas y registros electrónicos, los cuales la NOM-241 los incluye en el apartado de validación de sistemas computacionales. Cabe mencionar que dichos requisitos son de manera general los mismos, aunque, al ser un apartado específico en el Título 21, en éste se describen más ampliamente.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.</p> <p>(f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.</p> <p>(g) Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.</p> <p>(h) Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.</p> <p>(i) Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.</p> <p>(j) The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.</p> <p>(k) Use of appropriate controls over systems documentation including:</p> <p>(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.</p> <p>(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.</p> <p>Sec. 11.30 Controls for open</p>	<p>15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos, nuevos o que se incorporen en el proceso, que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).</p> <p>15.4.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.3 La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas críticos y equipo nuevo o modificado que tenga impacto sobre la calidad del dispositivo médico.</p> <p>15.4.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:</p> <p>15.4.4.1 Construcción o modificación de áreas;</p> <p>15.4.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;</p> <p>15.4.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;</p> <p>15.4.4.4 Requerimientos de calibración;</p> <p>15.4.4.5 Verificación de los materiales de construcción;</p> <p>15.4.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación.</p> <p>15.4.6 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:</p> <p>15.4.6.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.</p> <p>15.4.6.2 Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".</p> <p>15.4.7 La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.</p> <p>15.4.8 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>systems.</p> <p>Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.</p> <p>Sec. 11.50 Signature manifestations.</p> <p>(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) The printed name of the signer; (2) The date and time when the signature was executed; and (3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature. <p>(b) The items identified in paragraphs (a) (1), (a) (2), and (a) (3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).</p> <p>Sec. 11.70 Signature/record linking.</p> <p>Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.</p>	<p>15.4.9 La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.</p> <p>15.4.10 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.</p> <p>15.4.11 La CE debe incluir, más no limitarse, a lo siguiente:</p> <p>15.4.11.1 Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;</p> <p>15.4.11.2 Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario";</p> <p>15.4.11.3 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.12 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores.</p> <p>15.5 Validación de Procesos</p> <p>15.5.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.</p> <p>15.5.2.1 La validación retrospectiva no es</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Subpart C--Electronic Signatures Sec. 11.100 General requirements.</p> <p>(a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.</p> <p>(b) Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.</p> <p>(c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.</p> <p>(1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.</p> <p>(2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.</p> <p>Sec. 11.200 Electronic signature components and controls.</p> <p>(a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:</p> <p>(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.</p> <p>(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and</p>	<p>aplicable a sistemas y procesos críticos.</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y/o validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>15.5.4 El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.</p> <p>15.5.5 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.</p> <p>15.5.6 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.</p> <p>15.5.7 El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.</p> <p>15.6 Validación de la limpieza</p> <p>15.6.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.</p> <p>15.6.2 La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.</p> <p>15.6.3 Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.</p> <p>15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>designed to be used only by, the individual.</p> <p>(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.</p> <p>(2) Be used only by their genuine owners; and</p> <p>(3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.</p> <p>(b) Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.</p> <p>Sec. 11.300 Controls for identification codes/passwords. Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:</p> <p>(a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.</p> <p>(b) Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).</p> <p>(c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.</p> <p>(d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of</p>	<p>15.7 Métodos analíticos</p> <p>15.7.1 Deben ser validados antes de su aplicación los métodos analíticos usados para:</p> <p>15.7.1.1 Evaluación de materias primas</p> <p>15.7.1.2 Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado.</p> <p>15.7.1.3 Evaluación del proceso</p> <p>15.7.1.4 Pruebas de estabilidad</p> <p>15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.</p> <p>15.7.3 Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.</p> <p>15.8 Sistemas computacionales</p> <p>15.8.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales que impacten en la calidad del producto relacionado con:</p> <p>15.8.1.1 Transferencias de materiales y producto</p> <p>15.8.1.2 Disposición de materiales y producto</p> <p>15.8.1.3 Control de procesos e instrumentos analíticos</p> <p>15.8.1.4 Control de sistemas críticos</p> <p>15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas. Se debe considerar los numerales 15.8.2 y 15.8.3.</p> <p>15.8.1.6 No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan o se usen para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p> <p>15.8.2 Son considerados registros electrónicos:</p> <p>15.8.2.1 Los documentos y registros requeridos en el contenido de ésta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p>15.8.2.2 Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad,</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.</p> <p>(e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.</p>	<p>integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p>15.8.2.2.1 La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p>15.8.2.2.2 La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p>15.8.2.2.3 La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p>15.8.2.2.4 El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p>15.8.2.2.5 El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p>15.8.2.2.6 Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p>15.8.2.2.7 Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p> <p>15.8.2.2.8 La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.</p> <p>15.8.3 Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p>15.8.3.1 Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p>15.8.3.2 Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>15.8.3.3 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas, para lo cual es necesaria una constancia firmada por dos testigos.</p> <p>15.8.3.4 Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p>15.8.3.4.1 Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.</p> <p>15.8.3.4.2 El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.</p> <p>15.8.3.5 Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para garantizar su seguridad e integridad y que incluyan:</p> <p>15.8.3.5.1 El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.</p> <p>15.8.3.5.2 El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea renovada o revisada periódicamente.</p> <p>15.8.3.5.3 Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p> <p>15.8.3.5.4 Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p>15.8.3.5.5 Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.</p> <p>15.8.3.5.6 Las firmas electrónicas y las firmas</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>autógrafas ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p> <p>15.9 Sistemas y procesos críticos 15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos: 15.9.1.1 Agua purificada y para fabricación de inyectables. 15.9.1.2 Aire (comprimido y ambiental) 15.9.1.3 Vapor limpio 15.9.1.4 Esterilización, (por medios físicos o químicos) 15.9.1.4.1 Llenado simulado, entre otros.</p> <p>15.10 Proveedores de insumos o servicios que impacten directamente en la calidad del producto. 15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando: 15.10.1.1 Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 10.2 de esta norma. 15.10.1.2 Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados. 15.10.1.3 Se lleve a cabo una Auditoría, que puede ser documental o mediante visita física a sus instalaciones, de acuerdo al numeral 19 de esta norma, que demuestre que cuenta con un Sistema de Calidad establecido. 15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique. 15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.</p> <p>15.11 Mantenimiento del estado validado 15.11.1 Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte: 15.11.1.1 Sistema de control de cambios 15.11.1.2 Sistema de calibración 15.11.1.3 Programa de mantenimiento</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>preventivo</p> <p>15.11.1.4 Sistema de calificación de personal</p> <p>15.11.1.5 Programa de auditorías técnicas</p> <p>15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas</p> <p>15.11.2 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>15.11.3 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.</p> <p>15.11.4 Si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado.</p>		
		16. Estudios de estabilidad		
		<p>16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p> <p>16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.1.1 Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información, según corresponda:</p> <p>16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.2.2 Número de lotes y cuando aplique su</p>	GS	La NOM-241 incluye un apartado de estudios de estabilidad, en el cual señala los requisitos mínimos para los estudios de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo, así como las características de los protocolos e informes del estudio.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>tamaño</p> <p>16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.</p> <p>16.2.4 Condiciones del estudio.</p> <p>16.2.5 Tiempos de muestreo y análisis.</p> <p>16.2.6 Parámetros de prueba.</p> <p>16.2.7 Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).</p> <p>16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.</p> <p>16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.</p> <p>16.3 Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:</p> <p>16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.3.2 Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.</p> <p>16.3.3 Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.</p> <p>16.3.4 Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.</p> <p>16.3.5 Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.</p> <p>16.3.6 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.</p> <p>16.3.7 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.</p> <p>16.3.8 Propuesta del periodo de caducidad.</p> <p>16.4 Consideraciones generales.</p> <p>16.4.1 Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.</p> <p>16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse.</p> <p>16.4.3 Cuando aplique los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto.</p> <p>16.4.4 Debe implementarse un programa de estabilidades que garantice el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual debe ser avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.</p> <p>16.4.5 Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación del periodo de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad a</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>largo plazo.</p> <p>16.4.6 Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.</p> <p>16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.</p> <p>16.4.9 Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando exista:</p> <p>16.4.9.1 Un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados.</p> <p>16.4.9.2 O cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p>16.4.10 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.</p> <p>16.4.11 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el dispositivo médico es estable durante su periodo de vida útil.</p> <p>16.5 El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo.</p>		
		17. Control de cambios		
		<p>17.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>17.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones,</p>	GS	En la NOM-241 se incluye un apartado que establece los requisitos mínimos para el manejo del control de cambios, entre los cuales se encuentra, por ejemplo, la conformación de un Comité Técnico para la evaluación y dictamen de todos los cambios propuestos.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser documentados y aprobados por el área de Calidad.</p>		
	Subpart J--Corrective and Preventive Action	18. Desviaciones		
	<p>Sec. 820.100 Corrective and preventive action.</p> <p>(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:</p> <p>(1) Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;</p> <p>(2) Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;</p> <p>(3) Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;</p> <p>(4) Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;</p> <p>(5) Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;</p> <p>(6) Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and</p> <p>(7) Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive</p>	<p>18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas.</p> <p>18.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.</p> <p>18.3 Debe existir un PNO que indique el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen de todas las desviaciones.</p> <p>18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o una potencial desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>18.4.1 Acciones correctivas La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>18.4.1.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definirlos requisitos para:</p> <p>18.4.1.1.1 Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>18.4.1.1.2 Determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>18.4.1.1.3 Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</p> <p>18.4.1.1.4 Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación,</p> <p>18.4.1.1.5 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y</p> <p>18.4.1.1.6 Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia.</p>	GP	<p>De manera general se contemplan los mismos requisitos en el Título 21 y la NOM-241 (ambos incluyen las Acciones correctivas y Acciones preventivas), sin embargo, en ésta última se contemplan otros requisitos como por ejemplo: la conformación de un Comité Técnico para la evaluación y dictamen de las desviaciones, que se debe establecer un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación, y que la investigación correspondiente debe extenderse a otros lotes del mismo producto o a otros productos si es que están relacionados con la desviación.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>actions, for management review.</p> <p>(b) All activities required under this section, and their results, shall be documented.</p>	<p>18.4.2 Acciones preventivas. La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>18.4.2.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>18.4.2.1.1 Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>18.4.2.1.2 Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>18.4.2.1.3 Determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>18.4.2.1.4 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y</p> <p>18.4.2.1.5 Revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia.</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>		
	Subpart B--Quality System Requirements	19. Auditorías técnicas		
	<p>Sec. 820.22 Quality audit. Each manufacturer shall establish procedures for quality audits and conduct such audits to assure that the quality system is in compliance with the established quality system requirements and to determine the effectiveness of the quality system. Quality audits shall be conducted by individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited. Corrective action(s), including a reaudit of deficient matters, shall be taken when necessary. A report of the results of each quality audit, and reaudit(s) where taken, shall be made and such reports shall be reviewed by management having responsibility for the matters audited. The dates</p>	<p>19.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías.</p> <p>19.1.2 Las auditorías externas que ejecuta la organización incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.</p> <p>19.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:</p> <p>19.2.1 Un programa calendarizado.</p> <p>19.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.</p> <p>19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</p> <p>19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas</p>	GP	<p>A diferencia del Título 21, la NOM-241 establece requisitos más específicos en cuanto a la documentación referente a las auditorías, esto es: un PNO que incluya por ejemplo, un programa calendarizado, selección, entrenamiento y calificación de auditores. Así mismo, se contemplan las auditorías externas a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	Title 21 Food and Drug/Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation. ¹⁸	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	and results of quality audits and reaudits shall be documented.	y correctivas tomadas.		
		20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos		
		20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.	GS	La NOM-241 incluye un apartado para describir las acciones que deben ser tomadas en cuanto a los residuos contaminantes y/o peligrosos.
		Apéndice Normativo A	GS	En la NOM-241 se incluye un apéndice normativo en el cual se describen las características aplicables a la clasificación de las áreas: cambios de aire por hora, monitoreo de partículas viables y no viables, presión diferencial y vestimenta.

El apartado 820 del Título 21 está enfocado principalmente al Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que el GAP encontrado en esta comparación es significativo, en virtud que la NOM-241, además de establecer los requisitos de dicho sistema, incluye los requerimientos mínimos para las Buenas Prácticas de Fabricación, que si bien el Título 21 los menciona, en la NOM se encuentran más detallados, es decir, la NOM contiene requerimientos adicionales a los establecidos en este apartado del Título 21.

Derivado de lo anterior, se decidió incluir una comparación de los requisitos específicos de Sistema de Gestión de Calidad y Sistema de Gestión de Riesgos de la Calidad contenidos en la NOM-241-SSA1-2012 contra lo establecido en los estándares internacionales ISO 13485 e ISO 14971 respectivamente.

Tabla 8. Análisis comparativo de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
Código o identificador:	ISO 13485: 2016	NOM-241-SSA1-2012	Diferencias significativas en términos de ausencia del requisito o interpretación distinta sobre un requisito o especificación. NS: No Significativo. GS: GAP Significativo. GP: GAP Parcial.	
Autoridad o entidad emisora:	International Organization for Standardization (ISO).	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).		
Fecha de publicación	01-mar-16	11-oct-12		
Referencia web	https://www.iso.org/standard/59752.html	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012		
País	EUA	MÉXICO		
Elemento normativo/ Requisito/ Especificación	Sistema de Gestión de Calidad			
	4 Quality management system	6. Organización de un establecimiento		
	<p>4.1 General requirements.</p> <p>4.1.1 The organization shall document a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. The organization shall establish, implement and maintain any requirement, procedure, activity or arrangement required to be documented by this International Standard or applicable regulatory requirements.</p> <p>The organization shall document the role(s) undertaken by the organization under the applicable regulatory requirements.</p> <p>NOTE Roles undertaken by the organization can include manufacturer, authorized representative, importer or distributor.</p> <p>4.1.2 The organization shall:</p> <p>a) determine the processes needed for the quality management system and the application of these processes throughout the organization taking into account the roles undertaken by the organization;</p>	<p>6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma, establecido en un manual de calidad.</p> <p>6.2 El establecimiento debe identificar las necesidades de los procesos para el sistema de BPF y su aplicación a través de la organización.</p> <p>6.3 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y la clase de riesgo del dispositivo médico, determinando la secuencia e interacción en los procesos, asimismo se deberán determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.</p> <p>6.4 El establecimiento debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.</p> <p>6.5 Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el</p>	GP	<p>Los primeros numerales de ambas disposiciones, establecen de manera general los mismos requisitos sobre la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, el cual debe estar adecuadamente documentado; sin embargo, la NOM-241 incluye además en este apartado, las responsabilidades del Responsable Sanitario y la ISO13485 menciona requisitos específicos como por ejemplo acerca de la validación de los sistemas computacionales, los cuales la NOM-241 incluye en el apartado 15 Calificación y Validación.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>b) apply a risk based approach to the control of the appropriate processes needed for the quality management system;</p> <p>c) Determine the sequence and interaction of these processes.</p> <p>4.1.3 For each quality management system process, the organization shall: a) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;</p> <p>b) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;</p> <p>c) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes;</p> <p>d) monitor, measure as appropriate, and analyse these processes;</p> <p>e) Establish and maintain records needed to demonstrate conformance to this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements (see 4.2.5).</p> <p>4.1.4 The organization shall manage these quality management system processes in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. Changes to be made to these processes shall be:</p> <p>a) evaluated for their impact on the quality management system;</p> <p>b) evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system;</p> <p>c) controlled in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.</p> <p>4.1.5 When the organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, it shall monitor and ensure control over such</p>	<p>mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>6.8 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.</p> <p>6.9 Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afin al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.</p> <p>6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:</p> <p>6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM,</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>processes. The organization shall retain responsibility of conformity to this International Standard and to customer and applicable regulatory requirements for outsourced processes. The controls shall be proportionate to the risk involved and the ability of the external party to meet the requirements in accordance with 7.4. The controls shall include written quality agreements.</p> <p>4.1.6 The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software. Records of such activities shall be maintained.</p>	<p>Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.</p> <p>6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.</p> <p>6.11.5 Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p> <p>6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.</p> <p>6.11.11 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p>		
	6.2 Human resources	7. Personal		
	<p>Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience. The organization shall document the process (es) for establishing competence, providing needed training, and ensuring awareness</p>	<p>7.1 El personal debe estar considerado en el organigrama del establecimiento. Asimismo, las obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad del mismo deben estar por escrito.</p> <p>7.2 El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia,</p>		<p>Los lineamientos mencionados en la ISO 13485 se enfocan principalmente en la capacitación y entrenamiento del personal; en cambio, la NOM-241 además incluye requisitos de vestimenta o</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>of personnel. The organization shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality; b) provide training or take other actions to achieve or maintain the necessary competence; c) evaluate the effectiveness of the actions taken; d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives; e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.5). <p>NOTE The methodology used to check effectiveness is proportionate to the risk associated with the work for which the training or other action is being provided.</p>	<p>formación o capacitación, para la función que desempeñe. La calificación debe estar documentada en el expediente del personal.</p> <p>7.3 Debe existir un programa continuo y documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas, este programa debe desarrollarse de acuerdo a las necesidades de competencia para el personal en la realización del trabajo que afecte la calidad del producto.</p> <p>7.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: inducción al puesto, BPF, conocimiento de los PNO que aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria especial y uso de equipos de Seguridad.</p> <p>7.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la Normatividad o en los PNO aplicables, esta capacitación debe ser documentada.</p> <p>7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento. Debe quedar evidencia de su realización.</p> <p>7.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.</p> <p>7.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p> <p>7.5 El personal de nuevo ingreso debe someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la calidad de los productos.</p> <p>7.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente en el</p>	GP	<p>indumentaria de trabajo y temas de seguridad higiene del personal, por ejemplo: que el personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>surtido de los insumos. Se debe documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como de verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, en su caso tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.</p> <p>7.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p> <p>7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos, tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo cuando aplique.</p> <p>7.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.</p> <p>7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.</p> <p>7.11 El personal externo que preste asesoría técnica, consultoría así como contratistas, para cualquiera de los puntos incluidos en esta norma, debe tener la formación académica, entrenamiento y experiencia suficientes para hacer las recomendaciones sobre los servicios para los que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados.</p> <p>7.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.</p> <p>7.11.2 El personal temporal o consultores no</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.</p> <p>7.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni fumar en ninguna de las áreas de la empresa excepto en aquellas que sean designadas para ello.</p> <p>7.13 El personal temporal operativo debe sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.</p> <p>7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.</p>		
	4.2 Documentation requirements	8. Documentación		
	<p>4.2.1 General. The quality management system documentation (see 4.2.4) shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) documented statements of a quality policy and quality objectives; b) a quality manual; c) documented procedures and records required by this International Standard; d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation, and control of its processes; e) other documentation specified by applicable regulatory requirements. <p>4.2.2 Quality manual. The organization shall document a quality manual that includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion or non-application; b) the documented procedures for the quality management system, or reference to them; c) a description of the interaction between the processes of the quality management system. The 	<p>8.1 Generalidades.</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y cuando aplique el número de licencia sanitaria. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p> <p>8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.</p> <p>8.1.3 Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:</p> <p>8.1.3.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.</p>	GP	<p>La diferencia entre la ISO 13485 y la NOM-241 respecto a este apartado, radica en que en ésta última se incluye como requisito la documentación legal (por ejemplo: Aviso de funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario), y Documentación Operativa, en la cual se señalan los PNO mínimos necesarios con los cuales debe contar el establecimiento, por ejemplo PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos y PNO para la limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto, entre otros. Así mismo, establece de manera más clara y especifica los requisitos aplicables a los registros y reportes.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.</p> <p>4.2.3 Medical device file. For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements. The content of the file(s) shall include, but is not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use; b) specifications for product; c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution; d) procedures for measuring and monitoring; e) as appropriate, requirements for installation; f) as appropriate, procedures for servicing. <p>4.2.4 Control of documents. Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.5.</p> <p>A documented procedure shall define the controls needed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) review and approve documents for adequacy prior to issue; b) review, update as necessary and re-approve documents; c) ensure that the current revision status of and changes to documents are identified; d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use; e) ensure that documents remain 	<p>8.1.3.2 Los datos deben ser claros e indelebles.</p> <p>8.1.3.3 Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse.</p> <p>8.1.3.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.</p> <p>8.1.4 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.</p> <p>8.1.5 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso, y que se garantice su conservación e integridad.</p> <p>8.1.6 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.</p> <p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p> <p>8.1.8 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos y conservar al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.</p> <p>8.1.9 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos actualizados:</p> <p>8.1.9.1 Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de gestión de calidad implementado debe referir aquellos puntos de la presente norma que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.</p> <p>8.1.9.2 Listado de PNO.</p> <p>8.1.9.3 Organigrama del establecimiento indicando los puestos y las personas que los ocupan.</p> <p>8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>legible and readily identifiable;</p> <p>f) ensure that documents of external origin, determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system, are identified and their distribution controlled;</p> <p>g) prevent deterioration or loss of documents;</p> <p>h) prevent the unintended use of obsolete documents and apply suitable identification to them.</p> <p>The organization shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated function that has access to pertinent background information upon which to base its decisions.</p> <p>The organization shall define the period for which at least one copy of obsolete documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than the retention period of any resulting record (see 4.2.5), or as specified by applicable regulatory requirements.</p> <p>4.2.5 Control of records. Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records. The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements. Records shall remain legible,</p>	<p>dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.</p> <p>8.1.9.5 Relación de dispositivos médicos que se comercializan, indicando su registro sanitario.</p> <p>8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario.</p> <p>8.1.9.7 Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujos de materiales, personal y productos, y planos de los sistemas críticos.</p> <p>8.1.9.8 Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características y su ubicación.</p> <p>8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.</p> <p>8.2 Documentación legal</p> <p>8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales, los cuales pueden estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, conforme a los procesos que se lleven a cabo:</p> <p>8.2.2 Aviso de Funcionamiento o Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.</p> <p>8.2.3 Aviso de Responsable sanitario.</p> <p>8.2.4 Expediente legal de cada dispositivo médico, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:</p> <p>8.2.4.1 Original del registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en sus casos instructivos y manuales.</p> <p>8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>8.3 Documento maestro</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p> <p>8.3.1.1 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.</p> <p>The organization shall retain the records for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, or as specified by applicable regulatory requirements, but not less than two years from the medical device release by the organization.</p>	<p>requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.</p> <p>8.3.1.1.1 Para el caso de agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos y medios de contraste además de lo indicado en el numeral</p> <p>8.3.1.2 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>8.3.1.3 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.</p> <p>8.3.1.4 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>8.3.1.5 Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.</p> <p>8.3.1.6 Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.</p> <p>8.3.1.7 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.</p> <p>8.3.1.8 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.</p> <p>8.3.1.9 Especificaciones de los materiales impresos.</p> <p>8.4 Documentación operativa.</p> <p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:</p> <p>8.4.1.1 PNO para elaborar los PNO.</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>médicos.</p> <p>8.4.1.3 PNO para la limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto.</p> <p>8.4.1.4 PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.</p> <p>8.4.1.5 PNO para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.</p> <p>8.4.1.6 PNO y programa para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.</p> <p>8.4.1.7 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique.</p> <p>8.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.</p> <p>8.4.1.9 PNO para el control de cambios.</p> <p>8.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.</p> <p>8.4.1.11 PNO para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.</p> <p>8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos.</p> <p>8.4.1.13 PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.</p> <p>8.4.1.14 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.</p> <p>8.4.1.15 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.</p> <p>8.4.1.16 PNO para la evaluación de proveedores.</p> <p>8.5 Registros y reportes</p> <p>8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:</p> <p>8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.</p> <p>8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.</p> <p>8.5.1.3 Registros que permitan la</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.</p> <p>8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas, cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, se podrá anexar evidencia de la etiqueta colocada.</p> <p>8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p> <p>8.5.1.6 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.</p> <p>8.5.1.8 Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>8.5.2 Se debe contar, dependiendo del tipo de producto de que se trate, con los siguientes registros y reportes analíticos:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>8.5.2.3 Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables de las mismas y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.</p> <p>8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución o salida del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:</p> <p>8.5.3.1 Nombre del dispositivo médico.</p> <p>8.5.3.2 Presentación o clave.</p> <p>8.5.3.3 Identificación del cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.4 Cantidad y número de lote o número de serie enviado al cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.5 Fecha de envío y recibo.</p> <p>8.5.3.6 Documento que evidencie la recepción.</p> <p>8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>8.5.5 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción</p> <p>8.5.5.2 Cantidad de producto involucrado en la queja.</p> <p>8.5.5.3 Motivo de la queja.</p> <p>8.5.5.4 Nombre y domicilio de quien genera la queja.</p> <p>8.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.</p> <p>8.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.</p> <p>8.5.6. Los registros de devoluciones, deben contener la siguiente información:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>8.5.6.2 Cantidad devuelta.</p> <p>8.5.6.3 Motivo de la devolución.</p> <p>8.5.6.4 Nombre y dirección de quien devuelve.</p> <p>8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de calidad.</p> <p>8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>8.5.7.1 Metodología de Análisis de Riesgo empleado.</p> <p>8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.3 Parámetros y límites críticos.</p> <p>8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.</p> <p>8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.</p>		
	6 Resource management	9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento de dispositivos médicos.		
	6.3 Infrastructure The organization shall document the requirements for the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements, prevent product mix-up and ensure	9.1 Diseño 9.1.1 El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe		La ISO 13485 de manera general establece que el fabricante debe determinar el alcance, los controles y las características de las instalaciones y control

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>orderly handling of product. Infrastructure includes, as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) buildings, workspace and associated utilities; b) process equipment (both hardware and software); c) Supporting services (such as transport, communication, or information systems). <p>The organization shall document requirements for the maintenance activities, including the interval of performing the maintenance activities, when such maintenance activities, or lack thereof, can affect product quality. As appropriate, the requirements shall apply to equipment used in production, the control of the work environment and monitoring and measurement. Records of such maintenance shall be maintained.</p> <p>6.4 Work environment and contamination control</p> <p>6.4.1 Work environment</p> <p>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements. If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</p> <p>The organization shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance; b) Ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person. <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO</p>	<p>permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.</p> <p>9.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.</p> <p>9.1.3 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.</p> <p>9.1.4 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.</p> <p>9.2 Construcción.</p> <p>9.2.1 Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>9.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción debe ser revisado, aprobado y documentado antes de la implementación del cambio.</p> <p>9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación debe aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p> <p>9.2.5 Deben existir áreas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.</p> <p>9.2.6 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.</p> <p>9.2.7 En caso que para la fabricación de dispositivos médicos se requiera el uso de agua, se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.</p> <p>9.2.8 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de</p>	GS	<p>ambiental; en cambio, la NOM 241 establece requisitos específicos para las instalaciones, contemplando su diseño y construcción, y basado en los requerimientos del DM, señalando características como por ejemplo la clasificación de las áreas de fabricación (ISO 9 para ensamblado e ISO 5 para llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad).</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>14698.</p> <p>6.4.2 Contamination control As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product. For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</p>	<p>producción de la diversidad de dispositivos médicos, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones al que se destine cada una.</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones antiexplosión y campanas de extracción.</p> <p>9.2.11 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental. (Cuando aplique).</p> <p>9.2.12 Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas.</p> <p>9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.</p> <p>9.2.14 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido,</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>polvo, uso de solventes, etc.), no deben perjudicar al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.</p> <p>9.2.14.1 Las áreas clasificadas deben cumplir con condiciones de confort para el operador humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C.</p> <p>9.2.15 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.</p> <p>9.2.16 El diseño de los sistemas de extracción de aire debe ser tal que evite una potencial contaminación.</p> <p>9.2.17 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.3 del apartado 2, referencias. Las tomas de los sistemas críticos aplicables también deben estar identificadas.</p> <p>9.2.18 El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.19 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.</p> <p>9.2.20 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o producto.</p> <p>9.2.21 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias.</p> <p>9.2.22 El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes, y en el caso de tener instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción deben estar debidamente identificadas.</p> <p>9.2.22.1 Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación deben estar físicamente separadas.</p> <p>9.2.22.2 En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>9.2.23 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.</p> <p>9.2.24 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.</p> <p>9.2.25 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto.</p> <p>9.2.26 Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:</p> <p>9.2.26.1 Ventilación.</p> <p>9.2.26.2 Agua fría y/o caliente.</p> <p>9.2.26.3 Lavabos.</p> <p>9.2.26.4 Mingitorios e inodoros.</p> <p>9.2.27 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.</p> <p>9.2.28 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.</p> <p>9.2.28.1 En caso de contar con áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>9.2.29 En caso de contar con un área destinada al servicio médico, debe estar separada físicamente de las áreas de fabricación.</p> <p>9.3 Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos debe mantenerse en buen estado.</p> <p>9.4 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>9.5 El diseño de la construcción debe considerar la prevención de fauna nociva.</p> <p>9.6 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.</p>		
	7 Product realization	10. Control de la fabricación		
	<p>The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.</p> <p>The organization shall document one or more processes for risk management in product realization. Records of risk management activities shall be maintained. In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:</p> <p>a) quality objectives and requirements for the product;</p> <p>b) the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment;</p> <p>c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test, handling, storage, distribution and traceability activities specific to the product together with the criteria for product acceptance;</p> <p>d) Records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5).</p> <p>The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations.</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14971.</p> <p>7.3 Design and development 7.3.1 General The organization shall document</p>	<p>10.1. Generalidades. 10.1.1 El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos. 10.1.2 Los componentes para fabricación de dispositivos médicos, semiensamblados y dispositivos médicos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como se describe en el numeral 10.2. 10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, insumos, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO. 10.1.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico. 10.1.4.1 Debe haber un PNO que describa: 10.1.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas. 10.1.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización. 10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad. 10.1.5 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado. 10.1.6 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado. 10.1.7 El muestreo para el control del dispositivo médico en proceso debe llevarse a cabo con base en un PNO. 10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o</p>	GS	<p>La ISO 13485 contempla los requerimientos desde el diseño (el cual está contemplado dentro del alcance de la NOM 241, sin embargo no se incluyen requisitos específicos para esta etapa), desarrollo de los productos hasta la producción, así mismo, incluye requerimientos particulares para los DM implantables.</p> <p>La NOM-241 únicamente contempla la etapa de fabricación con todos los procesos que involucra: recepción, almacenamiento, surtido, producción, acondicionamiento, laboratorio analítico, liberación de producto terminado y distribución, además de que incluye requerimientos para las maquilas.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>procedures for design and development.</p> <p>7.3.2 Design and development planning The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses. During design and development planning, the organization shall document:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the design and development stages; b) the review(s) needed at each design and development stage; c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage; d) the responsibilities and authorities for design and development; e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs; f) The resources needed, including necessary competence of personnel. <p>7.3.3 Design and development inputs Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.5). These inputs shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use; b) applicable regulatory requirements and standards; c) applicable output(s) of risk management; d) as appropriate, information derived from previous similar designs; e) Other requirements essential for design and development of the product and processes. <p>These inputs shall be reviewed for adequacy and approved.</p>	<p>retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.</p> <p>10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de contaminación cruzada en insumos o productos.</p> <p>10.1.12 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, documentados de manera fidedigna e inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.</p> <p>10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.</p> <p>10.2.2 Recepción. Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>10.2.2.3 Al recibir cada lote de insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other.</p> <p>NOTE Further information can be found in IEC 62366-1.</p> <p>7.3.4 Design and development outputs Design and development outputs shall:</p> <p>a) meet the input requirements for design and development;</p> <p>b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision;</p> <p>c) contain or reference product acceptance criteria;</p> <p>d) Specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.</p> <p>The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release. Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.3.5 Design and development review At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:</p> <p>a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;</p> <p>b) Identify and propose necessary actions.</p> <p>Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.</p> <p>Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see 4.2.5).</p> <p>7.3.6 Design and development</p>	<p>control de acuerdo al sistema interno.</p> <p>10.2.2.4 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.</p> <p>10.3. Control del almacenamiento de insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado.</p> <p>10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el PNO correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado).</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.7 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.</p> <p>10.3.8 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.</p> <p>10.4. Surtido de insumos, componentes,</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>verification</p> <p>Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.</p> <p>The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.</p> <p>If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.</p> <p>Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p> <p>7.3.7 Design and development validation</p> <p>Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.</p> <p>The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size. Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see 4.2.5).</p> <p>As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with</p>	<p>materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.4.1 Para el surtido de insumos y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>10.4.1.1 Que solo se surtan insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado; aprobados.</p> <p>10.4.1.2 Que su manejo se realice solo por personal autorizado.</p> <p>10.4.1.3 Que se asegure que son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, lo que debe quedar registrado en la misma. Estas operaciones deben ser verificadas por la persona que recibe.</p> <p>10.4.1.4 Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.</p> <p>10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificaran los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.</p> <p>10.4.1.6 Disposición final y manejo de envases vacíos que contenían lo que fue surtido.</p> <p>10.5. Control de la producción.</p> <p>10.5.1 Consideraciones generales.</p> <p>10.5.1.1 Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p> <p>10.5.1.3 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.</p> <p>10.5.1.4 El área o línea de proceso debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.</p> <p>10.5.1.5 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que esta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.6 El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>applicable regulatory requirements. A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer. If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced. Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer. Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p> <p>7.3.8 Design and development transfer</p> <p>The organization shall document procedures for transfer of design and development outputs to manufacturing. These procedures shall ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications and that production capability can meet product requirements. Results and conclusions of the transfer shall be recorded (see 4.2.5).</p> <p>7.3.9 Control of design and development changes</p> <p>The organization shall document procedures to control design and development changes. The organization shall determine the significance of the change to function, performance, usability, safety and applicable regulatory requirements for the medical device and its intended use. Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reviewed; b) verified; c) validated, as appropriate; 	<p>producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.7 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.</p> <p>10.5.1.8 Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.</p> <p>10.5.1.9 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.</p> <p>10.5.1.10 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el dispositivo médico permanece dentro de la especificación previamente establecida.</p> <p>10.5.1.11 La ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.</p> <p>10.5.1.12 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.</p> <p>10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p> <p>10.5.1.15 Deben existir los PNO que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.</p> <p>10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>d) approved. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product in process or already delivered inputs or outputs of risk management and product realization processes. Records of changes, their review and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.3.10 Design and development files The organization shall maintain a design and development file for each medical device type or medical device family. This file shall include or reference records generated to demonstrate conformity to the requirements for design and development and records for design and development changes.</p> <p>7.4 Purchasing 7.4.1 Purchasing process The organization shall document procedures (see 4.2.4) to ensure that purchased product conforms to specified purchasing information. The organization shall establish criteria for the evaluation and selection of suppliers. The criteria shall be: a) based on the supplier's ability to provide product that meets the organization's requirements; b) based on the performance of the supplier; c) based on the effect of the purchased product on the quality of the medical device; d) Proportionate to the risk associated with the medical device. The organization shall plan the monitoring and re-evaluation of suppliers. Supplier performance in meeting requirements for the purchased product shall be monitored. The results of the monitoring shall provide an input into the supplier re-evaluation process.</p>	<p>10.5.1.17 Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice normativo A.</p> <p>10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p> <p>10.5.1.20 El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.21 El responsable del área de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.22 Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.</p> <p>10.5.1.23 Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto.</p> <p>10.6 Control del acondicionamiento 10.6.1 Consideraciones generales 10.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el Procedimiento de Acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento. 10.6.1.1.1 La Orden de Acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico. 10.6.1.2 En cada línea solo podrá acondicionarse un lote o partida y presentación de dispositivo médico a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de componentes, material de acondicionamiento,</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>Non-fulfilment of purchasing requirements shall be addressed with the supplier proportionate to the risk associated with the purchased product and compliance with applicable regulatory requirements. Records of the results of evaluation, selection, monitoring and re-evaluation of supplier capability or performance and any necessary actions arising from these activities shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.4.2 Purchasing information Purchasing information shall describe or reference the product to be purchased, including as appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) product specifications; b) requirements for product acceptance, procedures, processes and equipment; c) requirements for qualification of supplier personnel; d) Quality management system requirements. <p>The organization shall ensure the adequacy of specified purchasing requirements prior to their communication to the supplier.</p> <p>Purchasing information shall include, as applicable, a written agreement that the supplier notify the organization of changes in the purchased product prior to implementation of any changes that affect the ability of the purchased product to meet specified purchase requirements.</p> <p>To the extent required for traceability given in 7.5.9, the organization shall maintain relevant purchasing information in the form of documents (see 4.2.4) and records (see 4.2.5).</p> <p>7.4.3 Verification of purchased product The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchasing requirements. The extent of verification activities shall be based on the supplier evaluation results</p>	<p>documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea previa supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.</p> <p>10.6.1.3 Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, así mismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.</p> <p>10.6.1.4 Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, confusiones y errores.</p> <p>10.6.1.5 En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que estos deberán ser conservados.</p> <p>10.6.2 Control del lotificado/codificación.</p> <p>10.6.2.1 Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos.</p> <p>10.6.2.2 Deben existir áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.</p> <p>10.6.2.3 El material lotificado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.</p> <p>10.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos individuales, se efectúe una impresión fuera de la línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales, deben implementarse las actividades de control necesarias y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.</p> <p>10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de Calidad.</p> <p>10.6.2.6 En caso de que no se termine la</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>and proportionate to the risks associated with the purchased product.</p> <p>When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, the organization shall determine whether these changes affect the product realization process or the medical device. When the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification activities and method of product release in the purchasing information. Records of the verification shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.5 Production and service provision</p> <p>7.5.1 Control of production and service provision</p> <p>Production and service provision shall be planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification. As appropriate, production controls shall include but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) documentation of procedures and methods for the control of production (see 4.2.4); b) qualification of infrastructure; c) implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics; d) availability and use of monitoring and measuring equipment; e) implementation of defined operations for labelling and packaging; f) Implementation of product release, delivery and post-delivery activities. <p>The organization shall establish and maintain a record (see 4.2.5) for each medical device or batch of medical devices that provides traceability to the extent specified in 7.5.9 and identifies the amount manufactured and amount</p>	<p>operación de lotificación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.</p> <p>10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento lotificado/codificado debe ser conciliado y destruido.</p> <p>10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no este lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de Calidad.</p> <p>10.6.3.2 El material remanente que se encuentre lotificado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.</p> <p>10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>10.7 Maquilas</p> <p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en esta norma.</p> <p>10.7.2 Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila.</p> <p>10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo médico.</p> <p>10.7.4 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y esta debe ser documentada.</p> <p>10.7.5 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta norma (véase numeral 15).</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>approved for distribution. The record shall be verified and approved.</p> <p>7.5.2 Cleanliness of product The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if:</p> <p>a) product is cleaned by the organization prior to sterilization or its use;</p> <p>b) product is supplied non-sterile and is to be subjected to a cleaning process prior to sterilization or its use;</p> <p>c) product cannot be cleaned prior to sterilization or its use, and its cleanliness is of significance in use;</p> <p>d) product is supplied to be used non-sterile, and its cleanliness is of significance in use;</p> <p>e) Process agents are to be removed from product during manufacture.</p> <p>If product is cleaned in accordance with a) or b) above, the requirements contained in 6.4.1 do not apply prior to the cleaning process.</p> <p>7.5.3 Installation activities The organization shall document requirements for medical device installation and acceptance criteria for verification of installation, as appropriate.</p> <p>If the agreed customer requirements allow installation of the medical device to be performed by an external party other than the organization or its supplier, the organization shall provide documented requirements for medical device installation and verification of installation.</p> <p>Records of medical device installation and verification of installation performed by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.5.4 Servicing activities If servicing of the medical device is a specified requirement, the organization shall document servicing procedures, reference</p>	<p>10.7.6 La calidad del dispositivo medico será responsabilidad del titular del registro y el maquilador debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo.</p> <p>10.7.7 El titular del registro o fabricante, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.</p> <p>10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo medico maquilado dictaminado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro del fabricante, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.</p> <p>10.7.9 El titular del registro o fabricante es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis deben llevarse a cabo por el maquilador directamente (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado.</p> <p>10.8 Control del laboratorio analítico.</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.8.2 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo medico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo medico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>10.8.3 La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>10.8.4 Se debe contar con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>materials, and reference measurements, as necessary, for performing servicing activities and verifying that product requirements are met.</p> <p>The organization shall analyse records of servicing activities carried out by the organization or its supplier:</p> <p>a) to determine if the information is to be handled as a complaint;</p> <p>b) As appropriate, for input to the improvement process.</p> <p>Records of servicing activities carried out by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices</p> <p>The organization shall maintain records of the sterilization process parameters used for each sterilization batch (see 4.2.5). Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical devices.</p> <p>7.5.8 Identification</p> <p>The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.</p> <p>The organization shall identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization. Identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests or released under an authorized concession is dispatched, used or installed.</p> <p>If required by applicable regulatory requirements, the organization shall document a system to assign unique device identification to the medical device.</p> <p>The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and</p>	<p>uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación.</p> <p>10.8.5 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>10.8.6 Los reactivos empleados en el laboratorio analítico deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en esta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas reconocidas internacionalmente, a información de centros de referencia nacionales, organismos internacionales cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente, de no encontrarse en ninguno de los anteriores, deberá utilizarse conforme al método validado del fabricante.</p> <p>10.9 Liberación de producto terminado</p> <p>10.9.1 El área de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p> <p>10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:</p> <p>10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, este deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.</p> <p>10.9.2.2 Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.</p> <p>10.9.2.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes (véanse numerales 10.8.3 y 10.8.4).</p> <p>10.9.2.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>distinguished from conforming product.</p> <p>7.5.9 Traceability</p> <p>7.5.9.1 General</p> <p>The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices</p> <p>The records required for traceability shall include records of components, materials, and conditions for the work environment used, if these could cause the medical device not to satisfy its specified safety and performance requirements.</p> <p>The organization shall require that suppliers of distribution services or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability and that these records are available for inspection. Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>7.5.10 Customer property</p> <p>The organization shall identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product while it is under the organization's control or being used by the organization. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records.</p> <p>7.5.11 Preservation of product</p> <p>The organization shall document procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution. Preservation shall apply to the constituent parts of a medical device. The organization shall protect product from alteration, contamination or damage when</p>	<p>numeral 18).</p> <p>10.9.2.5 Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 8.1.3.</p> <p>10.9.3 Debe revisarse la Orden de Producción y Acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.</p> <p>10.9.3.1 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.</p> <p>10.10 Control de la distribución</p> <p>10.10.1 Debe establecerse PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa:</p> <p>10.10.1.1 La forma y condiciones de transporte.</p> <p>10.10.1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones necesarias para preservar y/o conservar el dispositivo medico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p> <p>10.10.2 El sistema de distribución de los dispositivos médicos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>10.10.3 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.</p> <p>10.10.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>exposed to expected conditions and hazards during processing, storage, handling, and distribution by:</p> <p>a) designing and constructing suitable packaging and shipping containers;</p> <p>b) Documenting requirements for special conditions needed if packaging alone cannot provide preservation.</p> <p>If special conditions are required, they shall be controlled and recorded (see 4.2.5).</p>			
	7.6 Control of monitoring and measuring equipment	11. Equipo de fabricación		
	<p>The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.</p> <p>The organization shall document procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.</p> <p>As necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:</p> <p>a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards: when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.5);</p> <p>b) be adjusted or re-adjusted as necessary: such adjustments or re-adjustments shall be recorded (see 4.2.5);</p> <p>c) have identification in order to determine its calibration status;</p> <p>d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;</p> <p>e) Be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.</p>	<p>11.1 Generalidades</p> <p>11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>11.1.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.</p> <p>11.1.1.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.</p> <p>11.2 Diseño de equipo.</p> <p>11.2.1 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.</p> <p>11.2.3 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad</p>	GS	<p>Los requerimientos de la ISO 13485 están enfocados a los equipos de medición y monitoreo, no así a los equipos de fabricación, tal y como lo hace la NOM-241, la cual establece los requisitos mínimos necesarios para el diseño, limpieza y mantenimiento de los equipos, además de que cuenta con un apartado específico para equipos automáticos, mecánicos y electrónicos.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>The organization shall perform calibration or verification in accordance with documented procedures. In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in regard to the equipment and any product affected.</p> <p>Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used for the monitoring and measurement of requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.</p> <p>The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p> <p>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 10012.</p>	<p>aplicable.</p> <p>11.2.4 Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>11.2.4.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>11.2.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.</p> <p>11.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.</p> <p>11.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO y programa establecidos, que deben contener como mínimo:</p> <p>11.3.1.1 El nombre del operador responsable.</p> <p>11.3.1.2 Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.</p> <p>11.3.1.3 El método de desmontaje y montaje del equipo.</p> <p>11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos.</p> <p>11.3.2 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.</p> <p>11.3.3 Se debe supervisar la limpieza y su vigencia antes de ser utilizado.</p> <p>11.3.4 El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.</p> <p>11.3.5 Se debe contar con PNO para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.</p> <p>11.4 Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los dispositivos médicos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:</p> <p>11.4.1 No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.</p> <p>11.4.2 Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.</p> <p>11.4.3 Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.</p> <p>11.4.4 Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.</p> <p>11.5 Equipo automático, mecánico y electrónico.</p> <p>11.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse conforme a lo siguiente:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar evidencia de la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento. 11.5.1.2 El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser colocadas en los equipos calibrados, el control de los mismos será llevado de acuerdo con el programa de calibración.</p> <p>11.5.1.3 Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.</p> <p>11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p>		
	8.3 Control of nonconforming product	12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme).		
	8.3.1 General The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The organization shall document a	12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.		De manera general ambas normativas incluyen las mismas disposiciones, aunque la NOM-241 es más específica en los requerimientos.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>procedure to define the controls and related responsibilities and authorities for the identification, documentation, segregation, evaluation and disposition of nonconforming product.</p> <p>The evaluation of nonconformity shall include a determination of the need for an investigation and notification of any external party responsible for the nonconformity. Records of the nature of the nonconformities and any subsequent action taken, including the evaluation, any investigation and the rationale for decisions shall be maintained (see 4.2.5)</p> <p>8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery</p> <p>The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:</p> <p>a) taking action to eliminate the detected nonconformity;</p> <p>b) taking action to preclude its original intended use or application;</p> <p>c) Authorizing its use, release or acceptance under concession. The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if the justification is provided, approval is obtained and applicable regulatory requirements are met. Records of the acceptance by concession and the identity of the person authorizing the concession shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery</p> <p>When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. Records of actions taken shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The organization shall document procedures for issuing advisory notices in accordance with applicable regulatory requirements.</p>	<p>12.2 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.</p> <p>12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado, aprobado por concesión este dictamen debe ser emitido por la el área de Calidad.</p> <p>12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad o evaluación según aplique y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.</p> <p>12.5 Cuando la no conformidad en el producto terminado es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.</p> <p>12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>12.7.1 Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.</p> <p>12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p>	NS	

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>These procedures shall be capable of being put into effect at any time. Records of actions relating to the issuance of advisory notices shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>8.3.4 Rework</p> <p>The organization shall perform rework in accordance with documented procedures that takes into account the potential adverse effect of the rework on the product. These procedures shall undergo the same review and approval as the original procedure.</p> <p>After the completion of rework, product shall be verified to ensure that it meets applicable acceptance criteria and regulatory requirements. Records of rework shall be maintained (see 4.2.5).</p>			
	8.2.2 Complaint handling	13. Devoluciones y quejas.		
	<p>The organization shall document procedures for timely complaint handling in accordance with applicable regulatory requirements. These procedures shall include at a minimum requirements and responsibilities for:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) receiving and recording information; b) evaluating information to determine if the feedback constitutes a complaint; c) investigating complaints; d) determining the need to report the information to the appropriate regulatory authorities; e) handling of complaint-related product; f) Determining the need to initiate corrections or corrective actions. <p>If any complaint is not investigated, justification shall be documented. Any correction or corrective action resulting from the complaint handling process shall be documented.</p> <p>If an investigation determines activities outside the organization contributed to the complaint, relevant information shall be exchanged between the</p>	<p>13.1 Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de Calidad para determinar si se deben re TRABAJAR, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.</p> <p>13.1.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 8.5.6.</p> <p>13.2 Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:</p> <p>13.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.</p> <p>13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p>13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>13.2.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p> <p>13.2.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas con relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 8.5.5.</p>	GP	<p>Aunque de manera general se incluyan los mismos requerimientos, la ISO 13485 únicamente contempla el manejo de quejas, no así el manejo de las devoluciones, tal como lo hace la NOM-241.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	organization and the external party involved. Complaint handling records shall be maintained (see 4.2.5).			
		14. Retiro de producto del mercado.		
		<p>14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.</p> <p>14.2 Debe existir un PNO que describa:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p> <p>14.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.</p> <p>14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.</p> <p>14.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.</p> <p>14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.</p>	GS	La NOM-241 contiene un apartado específico en el cual describe los lineamientos mínimos para las actividades de retiro de producto del mercado, en cambio, la ISO 13485 no lo incluye.
	7.5.6 Validation of processes for production and service provision	15. Validación.		
	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered. Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently. The organization shall document procedures for validation of processes, including: a) defined criteria for review and approval of the processes;	<p>15.1 Política. Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>15.2 Planeación para la validación. 15.2.1 Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe</p>	GP	Si bien en la ISO13485 se establece el requisito de la validación de los procesos, así como la calificación del personal y los equipos de fabricación, validación de software, además de la inclusión de un apartado con requerimientos específicos para la validación de procesos de esterilización y sistemas estériles de barrera, lo hace de manera general. En cambio, la NOM-241 describe los requisitos mínimos para llevar a cabo la calificación y

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>b) equipment qualification and qualification of personnel;</p> <p>c) use of specific methods, procedures and acceptance criteria;</p> <p>d) as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes;</p> <p>e) requirements for records (see 4.2.5);</p> <p>f) revalidation, including criteria for revalidation;</p> <p>g) Approval of changes to the processes.</p> <p>The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in production and service provision. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.</p> <p>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p> <p>7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems</p> <p>The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of processes for sterilization and sterile barrier systems. Processes for sterilization and sterile barrier systems shall be validated prior to implementation and following product or process changes, as appropriate.</p> <p>Records of the results and, conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</p>	<p>ser un documento conciso y claro que incluya al menos:</p> <p>15.2.1.1 Procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones)</p> <p>15.2.1.2 Procesos de empaque primario.</p> <p>15.2.1.3 Procesos o métodos de limpieza.</p> <p>15.2.1.4 Equipo de producción y de acondicionamiento.</p> <p>15.2.1.5 Métodos analíticos</p> <p>15.2.1.6 Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto</p> <p>15.2.1.7 Sistemas críticos</p> <p>15.2.2 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p> <p>15.2.2.1 Política de validación.</p> <p>15.2.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación, incluyendo al responsable del proyecto.</p> <p>15.2.2.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar.</p> <p>15.2.2.4 Formato a usarse para protocolos y reportes.</p> <p>15.2.2.5 Planeación y programación.</p> <p>15.2.2.6 Control de cambios.</p> <p>15.2.2.7 Referencia a documentos existentes.</p> <p>15.2.3 El PMV debe indicar:</p> <p>15.2.3.1 Vigencia</p> <p>15.2.3.2 Alcance.</p> <p>15.2.3.3 Objetivos</p> <p>15.2.3.4 Mantenimiento del estado validado (Revalidación).</p> <p>15.2.4 En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.</p> <p>15.3 Documentación</p> <p>15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de</p>		<p>validación; comenzando por la planeación de la validación en donde indica que todas las actividades deben estar descritas en el Plan Maestro de Validación (PMV) o documento equivalente, describe el en apartado 15.4 las etapas para la calificación: Calificación de Diseño (CD), Instalación (CI), Operación (CO) y Desempeño (CE), así mismo, incluye los lineamientos para la validación de los procesos, validación de limpieza, métodos analíticos y sistemas computacionales, además de la calificación no sólo de los equipos sino también de los proveedores de insumos y servicios y sistemas críticos, contemplando el mantenimiento del estado validado.</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>NOTE Further information can be found in ISO 11607-1 and ISO 11607-2.</p>	<p>Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.4 Calificación</p> <p>15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos, nuevos o que se incorporen en el proceso, que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).</p> <p>15.4.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.3 La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas críticos y equipo nuevo o modificado que tenga impacto sobre la calidad del dispositivo médico.</p> <p>15.4.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:</p> <p>15.4.4.1 Construcción o modificación de áreas;</p> <p>15.4.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;</p> <p>15.4.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;</p> <p>15.4.4.4 Requerimientos de calibración;</p> <p>15.4.4.5 Verificación de los materiales de construcción;</p> <p>15.4.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación.</p> <p>15.4.6 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente;</p> <p>15.4.6.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.</p> <p>15.4.6.2 Pruebas que incluyen una condición</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor escenario”.</p> <p>15.4.7 La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.</p> <p>15.4.8 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.9 La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.</p> <p>15.4.10 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.</p> <p>15.4.11 La CE debe incluir, más no limitarse, a lo siguiente:</p> <p>15.4.11.1 Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;</p> <p>15.4.11.2 Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor escenario”;</p> <p>15.4.11.3 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.12 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores.</p> <p>15.5 Validación de Procesos</p> <p>15.5.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.</p> <p>15.5.2.1 La validación retrospectiva no es aplicable a sistemas y procesos críticos.</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y/o validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>15.5.4 El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.</p> <p>15.5.5 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.</p> <p>15.5.6 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.</p> <p>15.5.7 El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.</p> <p>15.6 Validación de la limpieza</p> <p>15.6.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.</p> <p>15.6.2 La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario".</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.</p> <p>15.6.3 Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.</p> <p>15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.</p> <p>15.7 Métodos analíticos</p> <p>15.7.1 Deben ser validados antes de su aplicación los métodos analíticos usados para:</p> <p>15.7.1.1 Evaluación de materias primas</p> <p>15.7.1.2 Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado.</p> <p>15.7.1.3 Evaluación del proceso</p> <p>15.7.1.4 Pruebas de estabilidad</p> <p>15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.</p> <p>15.7.3 Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.</p> <p>15.8 Sistemas computacionales</p> <p>15.8.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales que impacten en la calidad del producto relacionado con:</p> <p>15.8.1.1 Transferencias de materiales y producto</p> <p>15.8.1.2 Disposición de materiales y producto</p> <p>15.8.1.3 Control de procesos e instrumentos analíticos</p> <p>15.8.1.4 Control de sistemas críticos</p> <p>15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas. Se debe considerar los numerales 15.8.2 y 15.8.3.</p> <p>15.8.1.6 No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan o se usen para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>estos documentos.</p> <p>15.8.2 Son considerados registros electrónicos:</p> <p>15.8.2.1 Los documentos y registros requeridos en el contenido de ésta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p>15.8.2.2 Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p>15.8.2.2.1 La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p>15.8.2.2.2 La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p>15.8.2.2.3 La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p>15.8.2.2.4 El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p>15.8.2.2.5 El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p>15.8.2.2.6 Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p>15.8.2.2.7 Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p> <p>15.8.2.2.8 La determinación de que las</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.</p> <p>15.8.3 Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p>15.8.3.1 Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p>15.8.3.2 Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.</p> <p>15.8.3.3 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas, para lo cual es necesaria una constancia firmada por dos testigos.</p> <p>15.8.3.4 Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p>15.8.3.4.1 Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.</p> <p>15.8.3.4.2 El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsiguientes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.</p> <p>15.8.3.5 Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para garantizar su seguridad e integridad y que incluyan:</p> <p>15.8.3.5.1 El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.</p> <p>15.8.3.5.2 El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea renovada o revisada periódicamente.</p> <p>15.8.3.5.3 Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p> <p>15.8.3.5.4 Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p>15.8.3.5.5 Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.</p> <p>15.8.3.5.6 Las firmas electrónicas y las firmas autógrafas ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p> <p>15.9 Sistemas y procesos críticos</p> <p>15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:</p> <p>15.9.1.1 Agua purificada y para fabricación de inyectables.</p> <p>15.9.1.2 Aire (comprimido y ambiental)</p> <p>15.9.1.3 Vapor limpio</p> <p>15.9.1.4 Esterilización, (por medios físicos o químicos)</p> <p>15.9.1.4.1 Llenado simulado, entre otros.</p> <p>15.10 Proveedores de insumos o servicios que impacten directamente en la calidad del producto.</p> <p>15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando:</p> <p>15.10.1.1 Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 10.2 de esta norma.</p> <p>15.10.1.2 Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.</p> <p>15.10.1.3 Se lleve a cabo una Auditoría, que puede ser documental o mediante visita física a sus instalaciones, de acuerdo al numeral 19 de esta norma, que demuestre que cuenta con un Sistema de Calidad establecido.</p> <p>15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.</p> <p>15.11 Mantenimiento del estado validado</p> <p>15.11.1 Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:</p> <p>15.11.1.1 Sistema de control de cambios</p> <p>15.11.1.2 Sistema de calibración</p> <p>15.11.1.3 Programa de mantenimiento preventivo</p> <p>15.11.1.4 Sistema de calificación de personal</p> <p>15.11.1.5 Programa de auditorías técnicas</p> <p>15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas</p> <p>15.11.2 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>15.11.3 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.</p> <p>15.11.4 Si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado.</p>		
		16. Estudios de estabilidad		
		<p>16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p> <p>16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.1.1 Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final. La cantidad de lotes será definida por el</p>	GS	La NOM-241 incluye un apartado de estudios de estabilidad, en el cual señala los requisitos mínimos para los estudios de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo, así como las características de los protocolos e informes del estudio.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información, según corresponda:</p> <p>16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.2.2 Número de lotes y cuando aplique su tamaño</p> <p>16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.</p> <p>16.2.4 Condiciones del estudio.</p> <p>16.2.5 Tiempos de muestreo y análisis.</p> <p>16.2.6 Parámetros de prueba.</p> <p>16.2.7 Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).</p> <p>16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.</p> <p>16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.</p> <p>16.3 Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:</p> <p>16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.3.2 Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.</p> <p>16.3.3 Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.</p> <p>16.3.4 Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.</p> <p>16.3.5 Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.</p> <p>16.3.6 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.</p> <p>16.3.7 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.</p> <p>16.3.8 Propuesta del periodo de caducidad.</p> <p>16.4 Consideraciones generales</p> <p>16.4.1 Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		<p>almacenamiento y distribución.</p> <p>16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse.</p> <p>16.4.3 Cuando aplique los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto.</p> <p>16.4.4 Debe implementarse un programa de estabilidades que garantice el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual debe ser avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.</p> <p>16.4.5 Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación del periodo de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad a largo plazo.</p> <p>16.4.6 Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.</p> <p>16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.</p> <p>16.4.9 Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando exista:</p> <p>16.4.9.1 Un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados.</p> <p>16.4.9.2 O cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p>16.4.10 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.</p> <p>16.4.11 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el dispositivo médico es estable durante su periodo de vida útil.</p> <p>16.5 El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		largo plazo.		
		17. Control de cambios		
		<p>17.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>17.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser documentados y aprobados por el área de Calidad.</p>	GS	En la NOM-241 se incluye un apartado que establece los requisitos mínimos para el manejo del control de cambios, entre los cuales se encuentra, por ejemplo, la conformación de un Comité Técnico para la evaluación y dictamen de todos los cambios propuestos.
	8.5 Improvement	18. Desviaciones		
	<p>8.5.1 General The organization shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system as well as medical device safety and performance through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, postmarket surveillance, analysis of data, corrective actions, preventive actions and management review.</p> <p>8.5.2 Corrective action The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Any necessary corrective actions shall be taken without undue delay. Corrective actions shall be proportionate to the effects of the nonconformities</p>	<p>18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas.</p> <p>18.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.</p> <p>18.3 Debe existir un PNO que indique el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen de todas las desviaciones.</p> <p>18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o una potencial desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>18.4.1 Acciones correctivas La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con</p>	NS	En general ambas normativas establecen los mismos requerimientos para el manejo de desviaciones e implementación de las CAPA, aunque la ISO 13485 nombra este apartado como Mejora y no incluye la formación de un Comité específico para la evaluación y dictamen de las desviaciones, como lo hace la NOM -241 en el apartado de Desviaciones.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>encountered. The organization shall document a procedure to define requirements for:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reviewing nonconformities (including complaints); b) determining the causes of nonconformities; c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur; d) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation; e) verifying that the corrective action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device; f) Reviewing the effectiveness of corrective action taken. <p>Records of the results of any investigation and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>8.5.3 Preventive action The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be proportionate to the effects of the potential problems. The organization shall document a procedure to describe requirements for:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determining potential nonconformities and their causes; b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities; c) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation; d) verifying that the action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device; e) Reviewing the effectiveness of the preventive action taken, as 	<p>objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>18.4.1.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definirlos requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> 18.4.1.1.1 Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), 18.4.1.1.2 Determinar las causas de las no conformidades, 18.4.1.1.3 Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, 18.4.1.1.4 Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación, 18.4.1.1.5 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y 18.4.1.1.6 Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia. <p>18.4.2 Acciones preventivas. La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>18.4.2.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> 18.4.2.1.1 Determinar las no conformidades potenciales y sus causas, 18.4.2.1.2 Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, 18.4.2.1.3 Determinar e implementar las acciones necesarias, 18.4.2.1.4 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y 18.4.2.1.5 Revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia. <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>		

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	appropriate. Records of the results of any investigations and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).			
	8.2.4 Internal audit	19. Auditorías técnicas		
	<p>The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system:</p> <p>a) conforms to planned and documented arrangements, requirements of this International Standard, quality management system requirements established by the organization, and applicable regulatory requirements;</p> <p>b) Is effectively implemented and maintained.</p> <p>The organization shall document a procedure to describe the responsibilities and requirements for planning and conducting audits and recording and reporting audit results. An audit program shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and area to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, interval and methods shall be defined and recorded (see 4.2.5). The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.</p> <p>Records of the audits and their results, including identification of the processes and areas audited and the conclusions, shall be maintained (see 4.2.5).</p> <p>The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.</p>	<p>19.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías.</p> <p>19.1.2 Las auditorías externas que ejecuta la organización incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.</p> <p>19.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:</p> <p>19.2.1 Un programa calendarizado.</p> <p>19.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.</p> <p>19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</p> <p>19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.</p>	GP	La diferencia entre ambas normativas, referente a este apartado, radica en que la ISO 13485 no incluye las auditorías externas a proveedores de insumos y prestadores de servicios, como lo hace la NOM-241.

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. ²⁶	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
		20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos		
		20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.	GS	La NOM-241 incluye un apartado para describir las acciones que deben ser tomadas en cuanto a los residuos contaminantes y/o peligrosos.
		Apéndice Normativo A	GS	En la NOM-241 se incluye un apéndice normativo en el cual se describen las características aplicables a la clasificación de las áreas: cambios de aire por hora, monitoreo de partículas viables y no viables, presión diferencial y vestimenta.

Se encontró un GAP parcial en virtud que, en general, se puede observar que los requerimientos establecidos en la NOM-241 sobre el Sistema de Gestión de Calidad son muy similares a los incluidos en el estándar internacional ISO 13485, sin embargo, en la NOM dichos requerimientos no se encuentran en un solo apartado, es decir, se encuentran distribuidos a lo largo del instrumento normativo, por lo que no es fácilmente identificable que se encuentran referidos al Sistema de Gestión de la Calidad; así mismo, no se incluye requerimientos específicos para las etapas de diseño y desarrollo de los DM aunque éstas se encuentren incluidas en el alcance de la norma.

La ISO 13485 incluye un apartado para la gestión de las compras, así como un apartado llamado Medición, análisis y mejora, dentro del cual se encuentran el manejo de las quejas, auditorías internas, control de producto no conforme, CAPA, medición y análisis de proceso y medición y análisis del producto, en éste último se encuentran requisitos equivalentes a los establecidos para la Revisión Anual de Productos para el caso de medicamentos que, sin embargo, no se contemplan para los DM.

Tabla 9. Análisis comparativo de los requisitos del Sistema de Gestión de Riesgos de la Calidad, ISO 14971: 2007* vs NOM-241-SSA1-2012

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
Código o identificador:	ISO 14971:2007	NOM-241-SSA1-2012		
Autoridad o entidad emisora:	International Standard Organization (ISO)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)		
Fecha de publicación	1-mar-2007	11-oct-12		
Referencia web	https://www.iso.org/standard/38193.html	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012		
País	EUA	MÉXICO		
Elemento normativo/ Requisito/ Especificación	Gestión de Riesgos de la Calidad			
	3 General requirements for risk management			
	3.1 Risk management process			
	<p>The manufacturer shall establish, document and maintain throughout the life-cycle an ongoing process for identifying hazards associated with a medical device, estimating and evaluating the associated risks, controlling these risks, and monitoring the effectiveness of the controls. This process shall include the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> – risk analysis; – risk evaluation; – risk control; – production and post-production information. <p>NOTE 1 A documented quality management system process can be used to deal with safety in a systematic manner, in particular to enable the early identification of hazards and hazardous situations in complex medical devices and systems.</p>	<p>8. Documentación</p> <p>8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>8.5.7.1 Metodología de Análisis de Riesgo empleado.</p> <p>8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.3 Parámetros y límites críticos.</p> <p>8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.</p> <p>8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.</p> <p>15. Validación</p> <p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de</p>	GS	<p>La NOM-241 no incluye un apartado para la Gestión de Riesgos de la Calidad, sino únicamente menciona en numerales específicos que se debe llevar a cabo dicha gestión de riesgos, por ejemplo, el punto 8.5.7 en el cual se incluye el requisito de un procedimiento para llevar a cabo el análisis de riesgo del producto, y punto 15.1 en el cual se señala que el alcance de la validación debe establecerse tomando un enfoque de análisis de riesgos del DM. La ISO14971 describe claramente los pasos y requisitos mínimos para llevar a cabo la Gestión de Riesgos de los DM, tales como el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos, el control de los riesgos, así como la recolección y revisión de la información generada tanto en la producción como en la</p>
	3.4 Risk management plan			
	Risk management activities shall be planned. Therefore, for the particular medical device being considered, the manufacturer shall			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>establish and document a risk management plan in accordance with the risk management process. The risk management plan shall be part of the risk management file. This plan shall include at least the following:</p> <p>a) the scope of the planned risk management activities, identifying and describing the medical device and the life-cycle phases for which each element of the plan is applicable;</p> <p>b) assignment of responsibilities and authorities;</p> <p>c) requirements for review of risk management activities;</p> <p>d) criteria for risk acceptability, based on the manufacturer's policy for determining acceptable risk, including criteria for accepting risks when the probability of occurrence of harm cannot be estimated;</p> <p>e) verification activities;</p> <p>f) activities related to collection and review of relevant production and post-production information.</p> <p>NOTE 1 Refer to Annex F for guidance on developing a risk management plan.</p> <p>NOTE 2 Not all parts of the plan need to be created at the same time. The plan or parts of it can be developed over time.</p> <p>NOTE 3 The criteria for risk acceptability are essential for the ultimate effectiveness of the risk management process.</p> <p>For each risk management plan the manufacturer should choose appropriate risk acceptability criteria.</p> <p>Options could include, among others:</p> <ul style="list-style-type: none"> – indicating in a matrix, such as Figures D.4 and D.5, which combinations of probability of harm and severity of harm are acceptable or unacceptable; – further subdividing the matrix (e.g., negligible, acceptable with risk minimization) and requiring that 	<p>riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p style="text-align: center;">15.5 Validación de Procesos</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.</p>		<p>post- producción de los DM.</p> <p>Además de lo antes mencionado, la ISO 14971 incluye una serie de anexos, entre los cuales se encuentran Guidance on risk management for in vitro diagnostic medical devices y Guidance on risk analysis process for biological hazards, los cuales son guías específicas para este tipo de DM con características particulares</p>

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>risks first be made as low as reasonably practicable before determining that they are acceptable (see D.8). Whichever option is chosen, it should be determined according to the manufacturer's policy for determining criteria for risk acceptability and thus be based upon applicable national or regional regulations and relevant International Standards, and take into account available information such as the generally accepted state of the art and known stakeholder concerns (see 3.2). Refer to D.4 for guidance on establishing such criteria. If the plan changes during the life-cycle of the medical device, a record of the changes shall be maintained in the risk management file. Compliance is checked by inspection of the risk management file.</p>			
	3.5 Risk management file			
	<p>For the particular medical device being considered, the manufacturer shall establish and maintain a risk management file. In addition to the requirements of other clauses of this International Standard, the risk management file shall provide traceability for each identified hazard to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the risk analysis; – the risk evaluation; – the implementation and verification of the risk control measures; – the assessment of the acceptability of any residual risk(s). <p>NOTE 1 The records and other documents that make up the risk management file can form part of other documents and files required, for example, by a manufacturer's quality management system. The risk management file need not physically contain all the records and other documents; however, it should contain at least references or pointers to all required</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	documentation. The manufacturer should be able to assemble the information referenced in the risk management file in a timely fashion. NOTE 2 The risk management file can be in any form or type of medium.			
	4 Risk analysis			
	4.1 Risk analysis process			
	The implementation of the planned risk analysis activities and the results of the risk analysis shall be recorded in the risk management file. NOTE 1 If a risk analysis, or other relevant information, is available for a similar medical device, that analysis or information can be used as a starting point for the new analysis. The degree of relevance depends on the differences between the devices and whether these introduce new hazards or significant differences in outputs, characteristics, performance or results. The extent of use of an existing analysis is also based on a systematic evaluation of the effects the changes have on the development of hazardous situations. In addition to the records required in 4.2 to 4.4, the documentation of the conduct and results of the risk analysis shall include at least the following: a) a description and identification of the medical device that was analysed; b) identification of the person(s) and organization who carried out the risk analysis; c) Scope and date of the risk analysis. NOTE 5 The scope of the risk analysis can be very broad (as for the development of a new device with which a manufacturer has little or no experience) or the scope can be limited (as for analysing the impact of a change to an existing device for which much information already exists in the manufacturer's			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>files). Compliance is checked by inspection of the risk management file.</p> <p>4.2 Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical Device For the particular medical device being considered, the manufacturer shall document the intended use and reasonably foreseeable misuse. The manufacturer shall identify and document those qualitative and quantitative characteristics that could affect the safety of the medical device and, where appropriate, their defined limits. This documentation shall be maintained in the risk management file.</p> <p>NOTE 1 In this context, misuse is intended to mean incorrect or improper use of the medical device. Compliance is checked by inspection of the risk management file.</p>			
	<p>4.2 Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical device</p>			
	<p>For the particular medical device being considered, the manufacturer shall document the intended use and reasonably foreseeable misuse. The manufacturer shall identify and document those qualitative and quantitative characteristics that could affect the safety of the medical device and, where appropriate, their defined limits. This documentation shall be maintained in the risk management file.</p>			
	<p>4.3 Identification of hazards</p>			
	<p>The manufacturer shall compile documentation on known and foreseeable hazards associated with the medical device in both normal and fault conditions. This documentation shall be maintained in the risk management file. Compliance is checked by inspection of the risk management</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	file.			
	5 Risk evaluation			
	<p>For each identified hazardous situation, the manufacturer shall decide, using the criteria defined in the risk management plan, if risk reduction is required. If risk reduction is not required, the requirements given in 6.2 to 6.6 do not apply for this hazardous situation (i.e., proceed to 6.7). The results of this risk evaluation shall be recorded in the risk management file.</p> <p>Compliance is checked by inspection of the risk management file.</p>			
	6 Risk control			
	<p>6.1 Risk reduction When risk reduction is required, risk control activities, as described in 6.2 to 6.7, shall be performed.</p> <p>6.2 Risk control option analysis The manufacturer shall identify risk control measure(s) that are appropriate for reducing the risk(s) to an acceptable level. The manufacturer shall use one or more of the following risk control options in the priority order listed: a) inherent safety by design; b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process; c) information for safety.</p> <p>6.3 Implementation of risk control measure(s) The manufacturer shall implement the risk control measure(s) selected in 6.2. Implementation of each risk control measure shall be verified. This verification shall be recorded in the risk management file. The effectiveness of the risk control measure(s) shall be verified and the results shall be recorded in the risk management file. Compliance is checked by inspection of the risk management</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>file.</p> <p>6.4 Residual risk evaluation After the risk control measures are applied, any residual risk shall be evaluated using the criteria defined in the risk management plan. The results of this evaluation shall be recorded in the risk management file.</p> <p>If the residual risk is not judged acceptable using these criteria, further risk control measures shall be applied. For residual risks that are judged acceptable, the manufacturer shall decide which residual risks to disclose and what information is necessary to include in the accompanying documents in order to disclose those residual risks.</p> <p>Compliance is checked by inspection of the risk management file and the accompanying documents.</p> <p>6.5 Risk/benefit analysis If the residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is not practicable, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the residual risk. If this evidence does not support the conclusion that the medical benefits outweigh the residual risk, then the risk remains unacceptable. If the medical benefits outweigh the residual risk, then proceed to 6.6.</p> <p>For risks that are demonstrated to be outweighed by the benefits, the manufacturer shall decide which information for safety is necessary to disclose the residual risk.</p> <p>The results of this evaluation shall be recorded in the risk management file.</p> <p>Compliance is checked by inspection of the risk management file.</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	<p>6.6 Risks arising from risk control measures The effects of the risk control measures shall be reviewed with regard to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the introduction of new hazards or hazardous situations; b) Whether the estimated risks for previously identified hazardous situations are affected by the introduction of the risk control measures. <p>Any new or increased risks shall be managed in accordance with 4.4 to 6.5. The results of this review shall be recorded in the risk management file. Compliance is checked by inspection of the risk management file.</p> <p>6.7 Completeness of risk control The manufacturer shall ensure that the risk(s) from all identified hazardous situations have been considered. The results of this activity shall be recorded in the risk management file. Compliance is checked by inspection of the risk management file.</p>			
	8 Risk management report			
	<p>Prior to release for commercial distribution of the medical device, the manufacturer shall carry out a review of the risk management process. This review shall at least ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> – the risk management plan has been appropriately implemented; – the overall residual risk is acceptable; – Appropriate methods are in place to obtain relevant production and post-production information. <p>The results of this review shall be recorded as the risk management report and included in the risk management file. The responsibility for review should be assigned in the risk management plan to persons</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	having the appropriate authority. Compliance is checked by inspection of the risk management file.			
	9 Production and post-production information			
	<p>The manufacturer shall establish, document and maintain a system to collect and review information about the medical device or similar devices in the production and the post-production phases.</p> <p>When establishing a system to collect and review information about the medical device, the manufacturer should consider among other things:</p> <p>a) the mechanisms by which information generated by the operator, the user, or those accountable for the installation, use and maintenance of the medical device is collected and processed; or</p> <p>b) New or revised standards.</p> <p>The system should also collect and review publicly available information about similar medical devices on the market.</p> <p>This information shall be evaluated for possible relevance to safety, especially the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> – if previously unrecognised hazards or hazardous situations are present or – if the estimated risk(s) arising from a hazardous situation is/are no longer acceptable. <p>If any of the above conditions occur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) the impact on previously implemented risk management activities shall be evaluated and shall be fed back as an input to the risk management process and 2) a review of the risk management file for the medical device shall be conducted; if there is a potential that the residual risk(s) or its acceptability has changed, the impact on previously implemented risk control measures shall be evaluated. <p>The results of this evaluation shall</p>			

Citar en la segunda columna la guía o NOM de referencia contra la cual se hará la comparación	International Standard ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices. ²⁷	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ²⁰	GAP Análisis	Breve descripción del GAP
	be recorded in the risk management file. Compliance is checked by inspection of the risk management file and other appropriate documents.			

*En esta tabla, a diferencia de las mostradas anteriormente, únicamente se presentan los numerales de la NOM-241-SSA1-2012 relacionados con la Gestión de Riesgos; así mismo, para el caso de la ISO 14971, se muestran sólo algunos numerales representativos, considerados por su importancia y por posible relación con la NOM antes mencionada. Como puede observarse, el GAP encontrado en la comparación realizada es significativo, en virtud que la NOM-241 no contiene los requisitos mínimos para establecer un Sistema de Control de Riesgos, por lo que es recomendable utilizar como referencia la ISO 14971 para establecer los lineamientos de este tópico.

5.2 Parte II. Propuesta de modificación a la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.

A continuación se presenta la propuesta de modificación a la NOM-241-SSA1-2012, la cual fue desarrollada con base en los resultados obtenidos de los análisis comparativos presentados en la Parte I de este apartado.

Tabla 10. Propuesta de modificación a la NOM-241-SSA1-2012.

NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	Propuesta de modificación
	Como primer punto, con el fin de armonizar con la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, el nombre de la NOM-241 se cambia a Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.
<p style="text-align: center;">INDICE</p> <p>0. Introducción</p> <p>1. Objetivo y campo de aplicación</p> <p>2. Referencias</p>	<p>Tomando como referencia la estructura de las NOM's de Buenas Prácticas de Fabricación, así como los estándares internacionales ISO 13485 e ISO 14971, se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agrupar todos los numerales relacionados al Sistema de

<ul style="list-style-type: none"> 3. Definiciones 4. Símbolos y abreviaturas 5. Clasificación de los dispositivos médicos 6. Organización de un establecimiento 7. Personal 8. Documentación 9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos 10. Control de la fabricación 11. Equipo de fabricación 12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) 13. Devoluciones y quejas 14. Retiro de producto del mercado 15. Validación 16. Estudios de estabilidad 17. Control de cambios 18. Desviaciones 19. Auditorías técnicas 20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos 21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas 22. Bibliografía 23. Observancia de la norma 24. Evaluación de la conformidad 25. Vigencia <p>Apéndice normativo A</p>	<p>Gestión de Calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agregar un apartado específico para el Sistema de Gestión de Riesgos, Diseño y desarrollo, Laboratorio de Control de Calidad, Liberación de producto terminado, Actividades Subcontratadas, así como Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. - Agrupar los requerimientos establecidos para Instalaciones y Equipos. <p style="text-align: center;">INDICE</p> <ul style="list-style-type: none"> 0. Introducción 1. Objetivo y campo de aplicación 2. Referencias normativas 3. Términos y definiciones 4. Símbolos y términos abreviados 5. Clasificación de los dispositivos médicos 6. Sistema de Gestión de Calidad 7. Gestión de Riesgos de Calidad 8. Diseño y desarrollo 9. Personal 10. Instalaciones y equipos 11. Calificación y validación 12. Sistemas de Fabricación 13. Laboratorio de Control de calidad 14. Liberación de producto terminado 15. Estudios de Estabilidad 16. Retiro de producto del mercado 17. Actividades subcontratadas 18. Destino final de residuos 19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución 20. Concordancia con normas internacionales y mexicanas 21. Bibliografía 22. Observancia de la norma 23. Evaluación de la conformidad 24. Vigencia 25. Apéndice A Normativo <p>Cabe señalar que en apartados posteriores se dará una explicación más detallada sobre esta propuesta de organización de la NOM.</p>
<p>0. Introducción</p>	<p>Se sugiere que se mantenga la misma redacción.</p>
<p>La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.</p> <p>La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la Organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.</p> <p>La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de</p>	

<p> acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.</p>	
<p>1. Objetivo y campo de aplicación</p>	<p>1. Objetivo y campo de aplicación</p>
<p>1.1 Objetivo</p> <p>Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>	<p>Con el fin de tener una mayor claridad y dada la gran variedad de procesos utilizados en la fabricación de los Dispositivos Médicos, se considera apropiado resumir dichos procesos utilizando únicamente la palabra fabricación, y considerar la gestión de riesgos:</p> <p>1.1 Objetivo</p> <p>Esta Norma establece los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>
<p>1.2 Campo de aplicación</p>	<p>1.2 Campo de aplicación</p>
<p>Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país.</p>	<p>El campo de aplicación de la norma vigente únicamente contempla a los fabricantes, sin considerar a los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución, los cuales son de gran importancia dada la gran cantidad de DM que de fabricación extranjera que son importados a nuestro país para ser acondicionados y/o distribuidos, por lo que los establecimientos dedicados a éstas actividades, y que son también responsables de la calidad del producto, deben estar sujetos al cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas.</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.</p>
<p>2. Referencias</p>	<p>2. Referencias</p>
<p>Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:</p>	<p>Se colocan en este apartado los instrumentos normativos consultados para la elaboración de la NOM.</p>
<p>3. Definiciones</p>	<p>3. Definiciones</p>
<p>Para efectos de esta norma se entiende por:</p> <p>3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.</p> <p>3.2 Acción correctiva, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> <p>3.3 Acción preventiva, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su</p>	<p>Se considera necesario actualizar o agregar algunas definiciones, de acuerdo a lo establecido en otras NOM's referentes a fin de que exista una sola definición para dar una mayor claridad a los usuarios, y no dar pie a confusiones o contraposiciones, así como para aclarar términos que no están considerados en la NOM vigente; por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos: <p>Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> <p>Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y</p>

ocurrencia.

3.4 Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

3.5 Aguas residuales, a las descargadas resultantes de las actividades relacionadas con la fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.

3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.

3.7 Análisis de riesgo, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.

3.8 Área, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.9 Área aséptica, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

3.10 Área limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.

3.11 Auditoría, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

3.12 Bioterio, al área especializada en el mantenimiento, control y/o reproducción de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio.

3.13 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

3.14 Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3.15 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.

Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF y BPAD.

Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

Bioterio, al conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.

Control en proceso, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

Cuarentena, al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

Firma electrónica, a la compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma autógrafa del individuo.

Gestión de riesgos de calidad, al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los dispositivos médicos a través de su ciclo de vida.

Instructivo de trabajo, a la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

Liberación de lote, al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual.

Material impreso, a cualquier etiqueta, inserto o material de acondicionamiento presente en el producto final.

Registro electrónico, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

Sistema computarizado/computacional, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más

<p>3.16 Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.</p> <p>3.17 Calificación de la instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.</p> <p>3.18 Calificación del diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.</p> <p>3.19 Calificación operacional, la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.</p> <p>3.20 Capacitación, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.</p> <p>3.21 Certificado de análisis, al documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.</p> <p>3.22 Componente, a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>3.24 Condiciones dinámicas, a aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.</p> <p>3.25 Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente.</p> <p>3.26 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.</p> <p>3.27 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.</p> <p>3.28 Control de cambios, a la evaluación y</p>	<p>computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.</p> <p>Sistema de Gestión de Calidad, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.</p> <p>Transferencia de tecnología, al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.</p> <p>Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de dispositivos médicos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado.</p> <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, haciendo una adecuación para los DM: <p>Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.</p> <p>Estudios de estabilidad acelerada, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un dispositivo médico.</p> <p>Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo), a los diseñados bajo condiciones de almacenaje de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos, que permiten comprobar las condiciones de almacenaje y de vida útil de un dispositivo médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil.</p> <ul style="list-style-type: none"> Así mismo, se propone agregar algunas definiciones referentes a los DM, las cuales no están incluidas en la versión vigente y que darán una mayor claridad: <p>Ciclo de vida, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación.</p> <p>Remanufactura (remanufacturing), procesar, acondicionar, renovar, reempaquetar, restaurar o cualquier otro acto realizado a un dispositivo terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto.</p> <p>Renovación/Rehabilitación (refurbished), a restaurar el dispositivo a una condición de seguridad y eficacia que es comparable a cuando es nuevo. Esto incluye el reacondicionamiento, la reparación, la instalación de ciertas</p>
--	--

documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.

3.29 Criterios de aceptación, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.

3.30 Desviación (no conformidad), al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

3.33 Envase secundario, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

3.34 Especificación, a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.35 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.

3.36 Esterilidad, a la ausencia de microorganismos viables.

3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento bajo la influencia de diversos factores.

3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los que contemplan condiciones extremas de almacenamiento, para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.

3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de

actualizaciones de software / hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo original.

Titular del Registro Sanitario, persona física o moral que detenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, distribución y/o comercialización de un dispositivo médico.

- Debido a que la definición de DM se actualizó, y será publicada en el Suplemento para Dispositivos Médicos Cuarta edición, se recomienda actualizarla en la NOM de BPF de Dispositivos Médicos a fin de armonizar el concepto:

Dispositivo médico, a todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el *software* para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.

3.40 Etiqueta, a todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.

3.42 Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el dispositivo médico cumple con las regulaciones vigentes emitidas por la Secretaría de Salud.

3.43 Documento maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

3.44 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

3.45 Fecha de caducidad, a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.

3.46 Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.

3.47 Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

3.48 Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

3.49 Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

3.50 Lote piloto, a la cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.

3.51 Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.

3.52 Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico,

realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

3.53 Materia prima, a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.

3.54 Muestra, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.

3.56 Número de lote o de serie, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

3.57 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.

3.58 Orden de acondicionamiento, a la copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.

3.59 Partículas viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones establecidas.

3.61 Plan Maestro de Validación, al documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos.

3.62 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

3.63 Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.

3.64 Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

3.65 Producción, a las operaciones involucradas

en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

3.66 Producto a granel, al producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.

3.67 Programa de monitoreo ambiental, al plan conforme al cual se lleva a cabo la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en el ambiente.

3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, al documento en donde se establece el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.

3.69 Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.

3.70 Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

3.71 Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

3.72 Referencia cruzada, a la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento a otro.

3.73 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.74 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

3.75 Rendimiento teórico, a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.

3.76 Retención temporal (Cuarentena), a la acción por la que los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

3.77 Reproceso, a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.

3.78 Retrabajo, a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las

<p>especificaciones predeterminadas.</p> <p>3.79 Revalidación, a la repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que los cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.</p> <p>3.80 Sanitización, al proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.</p> <p>3.81 Sistemas críticos, a aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los dispositivos médicos.</p> <p>3.82 Surtido, a la entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.</p> <p>3.83 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y reproduciblemente con las especificaciones y atributos de calidad.</p> <p>3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un dispositivo médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.</p> <p>3.85 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.</p>	
<p>4. Símbolos y abreviaturas</p>	<p>4. Símbolos y abreviaturas</p>
<p>Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:</p> <p>4.1 °C Grado Celsius</p> <p>4.2 BPF Buenas Prácticas de Fabricación</p> <p>4.3 CD Calificación del diseño</p> <p>4.4 CI Calificación de la Instalación</p> <p>4.5 CO Calificación operacional</p> <p>4.6 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</p> <p>4.7 CE Calificación de la ejecución o desempeño</p> <p>4.8 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</p> <p>4.9 m/s Metro sobre segundo</p> <p>4.10 m³ Metro cúbico</p> <p>4.11 µm Micrómetro</p> <p>4.12 PNO Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>4.13 PMV Plan Maestro de Validación</p> <p>4.14 UFC Unidad Formadora de Colonias</p>	<p>Al igual que la sección de referencias, en este apartado se incluyen los símbolos y términos abreviados utilizados a lo largo de la NOM.</p>

<p>5. Clasificación de los dispositivos médicos</p>	<p>5. Clasificación de los dispositivos médicos</p>
<p>5.1 Los dispositivos médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:</p> <p>5.1.1 Clase I: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.</p> <p>5.1.2 Clase II: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.</p> <p>5.1.3 Clase III: define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</p> <p>5.2 Los dispositivos médicos considerados en la Ley General de Salud son:</p> <p>5.2.1 Equipo Médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p> <p>5.2.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.</p> <p>5.2.3 Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>5.2.4 Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.</p> <p>5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación: los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.</p> <p>5.2.6 Productos higiénicos: los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.</p>	<p>Se considera necesario incluir la clasificación de los DM de acuerdo a su nivel de riesgos, la cual está establecida en el Reglamento de Insumos para la salud (Tabla 2), así como los insumos descritos en la Ley General de Salud que son considerados como dispositivos médicos (Tabla 1).</p>
<p>6. Organización de un establecimiento</p>	<p>6. Sistema de Gestión de Calidad</p>
<p>6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dado que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, y tomando como referencia la ISO 13485: 2016 Medical Devices- Quality Management systems- Requirements for

<p>concordancia con los requerimientos de esta norma, establecido en un manual de calidad.</p> <p>6.2 El establecimiento debe identificar las necesidades de los procesos para el sistema de BPF y su aplicación a través de la organización.</p> <p>6.3 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y la clase de riesgo del dispositivo médico, determinando la secuencia e interacción en los procesos, asimismo se deberán determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.</p> <p>6.4 El establecimiento debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.</p> <p>6.5 Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>6.8 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.</p> <p>6.9 Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.</p> <p>6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento</p>	<p>regulatory purposes, se propone agrupar como 6. Sistema de Gestión de Calidad los siguientes apartados:</p> <p>6. Organización de un establecimiento. 8. Documentación. 12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme). 13. Devoluciones y quejas. 17. Control de cambios. 18. Desviaciones. 19. Auditorías técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Así mismo, debido a que no se consideran en la NOM-241 vigente los requerimientos específicos para la gestión de las compras de insumos, se propone tomar como referencia lo establecido en la ISO 13485 para incluir un apartado dentro del SGC. <p>7.4 Compras</p> <p>7.4.1 Proceso de compras</p> <p>El establecimiento debe documentar los procedimientos para garantizar que el producto comprado se ajuste a la información de compra especificada. El establecimiento debe establecer criterios para la evaluación y selección de proveedores. Los criterios serán:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) En función de la capacidad del proveedor para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del establecimiento; b) Basados en el desempeño del proveedor; c) Basados en el efecto del producto comprado en la calidad del dispositivo médico; d) Proporcionales al riesgo asociado con el dispositivo médico. <p>El establecimiento debe planificar el monitoreo y la reevaluación de los proveedores. Se debe monitorear el desempeño del proveedor en cumplimiento con los requisitos para el producto comprado. Los resultados de dicho monitoreo proporcionarán una entrada en el proceso de reevaluación del proveedor. El incumplimiento de los requisitos de compra se abordará con el proveedor de forma proporcional al riesgo asociado con el producto adquirido y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables.</p> <p>Se deben mantener registros de los resultados de la evaluación, selección, monitoreo y reevaluación de la capacidad o el desempeño del proveedor y cualquier acción necesaria que surja de estas actividades.</p> <p>7.4.2 Información de compra</p> <p>La información de compra describirá o hará referencia al producto que se comprará, incluyendo, según corresponda:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Especificaciones del producto; b) Requisitos para la aceptación del producto, procedimientos, procesos y equipo; c) Requisitos para la calificación del personal del proveedor; d) Requisitos del sistema de gestión de calidad. <p>El establecimiento deberá garantizar la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de su comunicación al proveedor. La información de compra incluirá, según corresponda, un acuerdo por escrito en el que el proveedor notifique al establecimiento los cambios en el producto adquirido antes de la implementación de cualquier cambio que</p>
---	--

<p>cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:</p> <p>6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.</p> <p>6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.</p> <p>6.11.5 Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p> <p>6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.</p> <p>6.11.11 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p>	<p>afecte la capacidad del producto comprado para cumplir con los requisitos de compra especificados. En la medida requerida para la trazabilidad dada en 7.5.9, el establecimiento deberá mantener información de compras relevante en forma de documentos y registros.</p> <p>7.4.3 Verificación del producto comprado El establecimiento debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para garantizar que el producto comprado cumpla con los requisitos de compra especificados. El alcance de las actividades de verificación se basará en los resultados de la evaluación del proveedor y será proporcional a los riesgos asociados con el producto adquirido. Cuando el establecimiento se da cuenta de cualquier cambio en el producto adquirido, debe determinar si estos cambios afectan el proceso de realización del producto o el dispositivo médico. Cuando el establecimiento o su cliente tiene la intención de realizar la verificación en las instalaciones del proveedor, debe indicar las actividades de verificación previstas y el método de lanzamiento del producto en la información de compra. Se mantendrán los registros de la verificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las acciones preventivas y correctivas, consideradas en el apartado de desviaciones; las devoluciones y quejas, auditorías, así como el manejo del producto no conforme, se encuentran englobados dentro de la ISO 13485 en un apartado llamado Medición, análisis y mejora, por lo que, siguiendo con la línea de armonización con dicho estándar internacional referente al SCG, se recomienda agrupar los apartados antes mencionados y complementarlos con lo establecido en la ISO, a fin de establecer un orden lógico de los requerimientos y que dichos lineamientos se entiendan como una herramienta de mejora para el establecimiento. <p>8 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades El establecimiento debe planificar e implementar los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora necesarios para: a) Demostrar la conformidad del producto; b) Garantizar la conformidad del sistema de gestión de la calidad; c) Mantener la efectividad del sistema de gestión de calidad. Esto incluirá la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas, y el alcance de su uso.</p> <p>8.2 Monitoreo y medición 8.2.1 Retroalimentación Como una de las medidas de la efectividad del sistema de gestión de la calidad, el establecimiento debe recopilar y controlar la información relacionada con el cumplimiento de los requisitos del cliente. Los métodos para obtener y usar esta información deben estar documentados. El establecimiento deberá documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso de retroalimentación incluirá disposiciones para recopilar datos de actividades de producción y de postproducción. La información recopilada en el proceso de retroalimentación servirá como entrada potencial en la gestión de riesgos para monitorear y</p>
<p>8. Documentación</p>	
<p>8.1 Generalidades</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo</p>	

donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y cuando aplique el número de licencia sanitaria. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.

8.1.3 Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:

8.1.3.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.

8.1.3.2 Los datos deben ser claros e indelebles.

8.1.3.3 Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse.

8.1.3.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.

8.1.4 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.

8.1.5 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso, y que se garantice su conservación e integridad.

8.1.6 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.

8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

8.1.8 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos y conservar al menos la

mantener los requisitos del producto, así como también los procesos de realización o mejora del producto. Si los requisitos reglamentarios aplicables requieren que la organización obtenga experiencia específica de las actividades de postproducción, la revisión de esta experiencia formará parte del proceso de retroalimentación.

8.2.2 Manejo de quejas

El establecimiento debe documentar los procedimientos para el manejo oportuno de las quejas de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables. Estos procedimientos incluirán, como mínimo, requisitos y responsabilidades para:

- a) Recibir y registrar información;
- b) Evaluar información para determinar si los comentarios constituyen una queja;
- c) Investigar quejas;
- d) Determinar la necesidad de informar a las autoridades reguladoras apropiadas;
- e) Manejo del producto relacionado con la queja;
- f) Determinar la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.

Si alguna queja no es investigada, la justificación debe ser documentada. Cualquier corrección o acción correctiva resultante del proceso de manejo de quejas debe ser documentada. Si una investigación determina que las actividades fuera de la organización contribuyeron a la queja, se intercambiará información relevante entre la organización y la parte externa involucrada. Se mantendrán los registros de manejo de quejas.

8.2.3 Informes a las autoridades reguladoras

Si los requisitos reglamentarios aplicables requieren la notificación de reclamos que cumplan con los criterios específicos de notificación de eventos adversos o la emisión de avisos de asesoramiento, el establecimiento debe documentar los procedimientos para notificar a las autoridades reguladoras correspondientes. Se mantendrán registros de informes a las autoridades reguladoras.

8.2.4 Auditorías internas

El establecimiento debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Cumple con los acuerdos planificados y documentados, los requisitos de esta Norma Internacional, los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización y los requisitos reglamentarios aplicables;
- b) Se implementa y mantiene efectivamente.

El establecimiento deberá documentar un procedimiento para describir las responsabilidades y requisitos para planificar y llevar a cabo auditorías y registrar e informar los resultados de la auditoría. Se debe planificar un programa de auditoría, teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos y el área a auditar, así como los resultados de las auditorías anteriores.

Los criterios, el alcance, el intervalo y los métodos de la auditoría se definirán y registrarán.

La selección de auditores y la realización de auditorías deben garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se mantendrán los registros de las auditorías y sus

versión inmediata anterior del documento modificado.

8.1.9 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos actualizados:

8.1.9.1 Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de gestión de calidad implementado debe referir aquellos puntos de la presente norma que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.

8.1.9.2 Listado de PNO.

8.1.9.3 Organigrama del establecimiento indicando los puestos y las personas que los ocupan.

8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.

8.1.9.5 Relación de dispositivos médicos que se comercializan, indicando su registro sanitario.

8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario.

8.1.9.7 Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujos de materiales, personal y productos, y planos de los sistemas críticos.

8.1.9.8 Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características y su ubicación.

8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.

8.2 Documentación legal

8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales, los cuales pueden estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, conforme a los procesos que se lleven a cabo:

8.2.2 Aviso de Funcionamiento o Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

8.2.3 Aviso de Responsable sanitario.

8.2.4 Expediente legal de cada dispositivo médico, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:

8.2.4.1 Original del registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.

8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en sus casos instructivos y manuales.

8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos

resultados, incluida la identificación de los procesos y las áreas auditadas y las conclusiones. La administración responsable del área que se está auditando se asegurará de que se tomen las correcciones y acciones correctivas necesarias sin demora indebida para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluirán la verificación de las medidas adoptadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.5 Monitoreo y medición de procesos

El establecimiento debe aplicar métodos adecuados para monitorear y, según corresponda, medir los procesos del sistema de gestión de calidad. Estos métodos deberán demostrar la capacidad de los procesos para lograr los resultados planificados. Cuando no se logren los resultados planificados, se tomarán medidas correctoras y correctivas, según corresponda.

8.2.6 Monitoreo y medición del producto

El establecimiento debe monitorear y medir las características del producto para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto. Esto debe llevarse a cabo en las etapas aplicables del proceso de realización del producto de acuerdo con los arreglos planificados y documentados y los procedimientos documentados. Se mantendrá la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Se registrará la identidad de la persona que autoriza la liberación del producto. Según corresponda, los registros deberán identificar el equipo de prueba utilizado para realizar actividades de medición.

La liberación del producto y la entrega del servicio no continuarán hasta que los arreglos planificados y documentados se hayan completado satisfactoriamente.

Para dispositivos médicos implantables, el establecimiento debe registrar la identidad del personal que realiza cualquier inspección o prueba.

8.3 Control del producto no conforme

8.3.1 Generalidades

El establecimiento debe asegurar que el producto que no cumpla con los requisitos del producto se identifique y controle para evitar su uso o entrega involuntarios. Debe documentar un procedimiento para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para la identificación, documentación, segregación, evaluación y disposición de productos no conformes.

La evaluación de la no conformidad incluirá la determinación de la necesidad de una investigación y la notificación a cualquier parte externa responsable de la no conformidad. Se mantendrán los registros de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada, incluida la evaluación, cualquier investigación y la justificación de las decisiones.

8.3.2 Acciones en respuesta a productos no conformes detectados antes de la entrega

El establecimiento debe tratar con productos no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) tomar medidas para eliminar la no conformidad detectada;
- b) tomar medidas para impedir su uso o aplicación original prevista;
- c) autorizar su uso, liberación o aceptación en concesión.

de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

8.3 Documento maestro

8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:

8.3.1.1 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.

8.3.1.1.1 Para el caso de agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos y medios de contraste además de lo indicado en el numeral 8.3.2 debe incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación.

8.3.1.2 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

8.3.1.3 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.

8.3.1.4 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

8.3.1.5 Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.

8.3.1.6 Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.

8.3.1.7 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.

8.3.1.8 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

8.3.1.9 Especificaciones de los materiales impresos.

8.4 Documentación operativa.

El establecimiento debe asegurar que el producto no conforme sea aceptado por concesión solo si se proporciona la justificación, se obtiene la aprobación y se cumplen los requisitos reglamentarios aplicables. Se mantendrán los registros de la aceptación por concesión y la identidad de la persona que autoriza la concesión.

8.3.3 Acciones en respuesta a productos no conformes detectados después de la entrega

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o el uso ha comenzado, la organización debe tomar medidas apropiadas a los efectos o efectos potenciales de la no conformidad. Se mantendrán los registros de las acciones tomadas. El establecimiento deberá documentar los procedimientos para emitir avisos de asesoramiento de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables. Estos procedimientos deberán poder llevarse a cabo en cualquier momento. Se mantendrán los registros de las acciones relacionadas con la emisión de avisos de asesoramiento.

8.3.4 Retrabajo

El establecimiento deberá llevar a cabo la reelaboración de acuerdo con los procedimientos documentados que tengan en cuenta los posibles efectos adversos de la repetición del trabajo sobre el producto. Estos procedimientos se someterán a la misma revisión y aprobación que el procedimiento original. Después de la finalización de la repetición, el producto se debe verificar para garantizar que cumpla con los criterios de aceptación aplicables y los requisitos reglamentarios. Se mantendrán los registros de retrabajo.

8.4 Análisis de datos

La organización deberá documentar los procedimientos para determinar, recopilar y analizar datos apropiados para demostrar la idoneidad, adecuación y efectividad del sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos incluirán la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y el alcance de su uso.

El análisis de los datos debe incluir los datos generados como resultado del monitoreo y la medición y de otras fuentes relevantes e incluir, como mínimo, la información de:

- a) retroalimentación;
- b) conformidad con los requisitos del producto;
- c) características y tendencias de los procesos y productos, incluidas las oportunidades de mejora;
- d) proveedores;
- e) auditorías;
- f) informes de servicio, según corresponda.

Si el análisis de los datos muestra que el sistema de gestión de la calidad no es adecuado, adecuado o eficaz, la organización debe utilizar este análisis como insumo para mejorar, como se requiere en 8.5. Se deben mantener los registros de los resultados de los análisis.

8.5 Mejora

8.5.1 Generalidades

El establecimiento identificará e implementará cualquier cambio necesario para asegurar y mantener la idoneidad, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión de calidad, así como la seguridad y el rendimiento de dispositivos médicos mediante el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, vigilancia posterior a la comercialización, análisis de datos, acciones correctivas,

<p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:</p> <p>8.4.1.1 PNO para elaborar los PNO.</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p> <p>8.4.1.3 PNO para la limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto.</p> <p>8.4.1.4 PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.</p> <p>8.4.1.5 PNO para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.</p> <p>8.4.1.6 PNO y programa para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.</p> <p>8.4.1.7 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique.</p> <p>8.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.</p> <p>8.4.1.9 PNO para el control de cambios.</p> <p>8.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.</p> <p>8.4.1.11 PNO para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.</p> <p>8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos.</p> <p>8.4.1.13 PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.</p> <p>8.4.1.14 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.</p> <p>8.4.1.15 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.</p> <p>8.4.1.16 PNO para la evaluación de proveedores.</p> <p>8.5 Registros y reportes</p> <p>8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:</p> <p>8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.</p> <p>8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.</p> <p>8.5.1.3 Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el</p>	<p>acciones preventivas y revisión de la gestión.</p> <p>8.5.2 Acción correctiva</p> <p>El establecimiento debe tomar medidas para eliminar la causa de las no conformidades a fin de evitar que vuelvan a ocurrir. Se tomarán todas las acciones correctivas necesarias sin demora indebida. Las acciones correctivas deben ser proporcionales a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>El establecimiento debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> revisar las no conformidades (incluidas las quejas); determinar las causas de las no conformidades; evaluar la necesidad de tomar medidas para garantizar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; planificar y documentar las acciones necesarias e implementar tales acciones, incluyendo, según corresponda, la actualización de la documentación; verificar que la acción correctiva no afecte negativamente la capacidad de cumplir con los requisitos normativos aplicables o la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico; revisar la efectividad de la acción correctiva tomada. Se mantendrán los registros de los resultados de cualquier investigación y de las medidas tomadas. <p>8.5.3 Acción preventiva</p> <p>El establecimiento debe determinar la acción para eliminar las causas de posibles no conformidades a fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>La organización deberá documentar un procedimiento para describir los requisitos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> determinar posibles no conformidades y sus causas; evaluar la necesidad de acción para prevenir la ocurrencia de no conformidades; planificar y documentar las acciones necesarias e implementar tales acciones, incluyendo, según corresponda, la actualización de la documentación; verificar que la acción no afecte negativamente la capacidad de cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables o la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico; revisar la efectividad de la acción preventiva tomada, según corresponda. Se mantendrán los registros de los resultados de cualquier investigación y acción tomada. <ul style="list-style-type: none"> Respecto al apartado de Auditorías Técnicas, éste se podría complementar con lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015 a fin de que se implementen de la misma manera los términos de BPF y se establezcan los requerimientos de una manera más clara, con el propósito de un mayor entendimiento para el usuario. <p>5.3 Auditorías.</p> <p>5.3.1 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una auditoría que contenga al menos:</p> <p>5.3.1.1 El alcance de cada tipo de auditoría</p> <p>5.3.1.2 La calificación del grupo auditor incluyendo:</p> <p>5.3.1.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia.</p> <p>5.3.1.2.2 Proceso de ejecución: planeación,</p>
--	--

<p>acondicionamiento.</p> <p>8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas, cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, se podrá anexar evidencia de la etiqueta colocada.</p> <p>8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p> <p>8.5.1.6 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.</p> <p>8.5.1.8 Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>8.5.2 Se debe contar, dependiendo del tipo de producto de que se trate, con los siguientes registros y reportes analíticos:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>8.5.2.3 Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables de las mismas y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.</p> <p>8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución o salida del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:</p> <p>8.5.3.1 Nombre del dispositivo médico.</p> <p>8.5.3.2 Presentación o clave.</p> <p>8.5.3.3 Identificación del cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.4 Cantidad y número de lote o número de serie enviado al cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.5 Fecha de envío y recibo.</p> <p>8.5.3.6 Documento que evidencie la recepción.</p> <p>8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>8.5.5 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie,</p>	<p>responsabilidades, requisitos, registros, reporte.</p> <p>5.3.1.2.3 La frecuencia de auditorías y el establecimiento de un programa permanente de auditorías.</p> <p>5.3.2 Para efectos de esta Norma las auditorías se clasifican en: auditorías Internas (autoinspecciones), auditorías a proveedores y auditorías de las entidades regulatorias.</p> <p>5.3.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones):</p> <p>Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.</p> <p>5.3.2.1.1 Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Éstas también pueden ser realizadas por personal externo.</p> <p>5.3.2.1.2 Los siguientes aspectos deberán evaluarse siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad:</p> <p>5.3.2.1.2.1 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de medidas correctivas y/o preventivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento.</p> <p>5.3.2.1.2.2 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.</p> <p>5.3.2.2 Auditorías a proveedores</p> <p>5.3.2.2.1 Los establecimientos deben determinar con base en una evaluación de riesgos aquellos proveedores de insumos que tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.</p> <p>5.3.2.2.2 Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y maquiladores de procesos de fabricación.</p> <p>5.3.2.2.3 Debe existir un programa de auditorías periódicas, así como, contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.</p> <p>La periodicidad de las auditorías a proveedores debe establecerse con base al nivel de riesgo en el proceso, el impacto y en los reportes de calificación previos.</p> <p>5.3.2.2.4 Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de calificación del proveedor.</p> <p>5.3.2.3 Auditorías de las Entidades Regulatorias</p> <p>5.3.2.3.1 Debe existir un procedimiento para la atención de auditorías de las Entidades Regulatorias que incluya y no se limite a:</p> <p>5.3.2.3.1.1 Recepción de la auditoría por el responsable sanitario o por la persona que éste autorice, de conformidad con el punto 7.1.6 de esta Norma.</p> <p>5.3.2.3.1.2 Preparación de información a ser presentada.</p> <p>5.3.2.3.1.3 Registro, evaluación y cierre de no conformidades durante una auditoría de</p>
--	---

<p>incluyendo la fecha de recepción</p> <p>8.5.5.2 Cantidad de producto involucrado en la queja.</p> <p>8.5.5.3 Motivo de la queja.</p> <p>8.5.5.4 Nombre y domicilio de quien genera la queja.</p> <p>8.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.</p> <p>8.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.</p> <p>8.5.6. Los registros de devoluciones, deben contener la siguiente información:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>8.5.6.2 Cantidad devuelta.</p> <p>8.5.6.3 Motivo de la devolución.</p> <p>8.5.6.4 Nombre y dirección de quien devuelve.</p> <p>8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de calidad.</p> <p>8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>8.5.7.1 Metodología de Análisis de Riesgo empleado.</p> <p>8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.3 Parámetros y límites críticos.</p> <p>8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.</p> <p>8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.</p>	<p>las Entidades Regulatorias</p> <p>5.3.2.3.2 Los resultados de las auditorías por Entidades Regulatorias deben ser comunicados al personal involucrado en la ejecución de las acciones así como a la Dirección General o alta dirección.</p>
<p>12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme).</p>	

12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.

12.2 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.

12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado, aprobado por concesión este dictamen debe ser emitido por la el área de Calidad.

12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad o evaluación según aplique y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.

12.5 Cuando la no conformidad en el producto terminado es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.

12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.

12.7.1 Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.

12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.

<p>13. Devoluciones y quejas.</p> <p>13.1 Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de Calidad para determinar si se deben retrabajar, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.</p> <p>13.1.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 8.5.6.</p> <p>13.2 Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:</p> <p>13.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.</p> <p>13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema</p> <p>13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>13.2.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p> <p>13.2.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas con relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 8.5.5.</p>	
<p>17. Control de cambios</p>	
<p>17.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>17.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser documentados y aprobados por el área de Calidad.</p>	

<p>18. Desviaciones</p> <p>18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas.</p> <p>18.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.</p> <p>18.3 Debe existir un PNO que indique el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen de todas las desviaciones.</p> <p>18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o una potencial desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>18.4.1 Acciones correctivas</p> <p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>18.4.1.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definirlos requisitos para:</p> <p>18.4.1.1.1 Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>18.4.1.1.2 Determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>18.4.1.1.3 Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</p> <p>18.4.1.1.4 Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación,</p> <p>18.4.1.1.5 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y</p> <p>18.4.1.1.6 Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia.</p> <p>18.4.2 Acciones preventivas.</p> <p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>18.4.2.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>18.4.2.1.1 Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>18.4.2.1.2 Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>18.4.2.1.3 Determinar e implementar las acciones necesarias,</p>	
--	--

<p>18.4.2.1.4 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y</p> <p>18.4.2.1.5 Revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia.</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>	
<p>19. Auditorías técnicas</p>	
<p>19.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías.</p> <p>19.1.2 Las auditorías externas que ejecuta la organización incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.</p> <p>19.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:</p> <p>19.2.1 Un programa calendarizado.</p> <p>19.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.</p> <p>19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</p> <p>19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.</p>	
	<p>7. Gestión de Riesgos de Calidad</p>
<p>8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>8.5.7.1 Metodología de Análisis de Riesgo empleado.</p> <p>8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.3 Parámetros y límites críticos.</p> <p>8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.</p> <p>8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.</p>	<p>La NOM-241 vigente no cuenta con un apartado que incluya requerimientos específicos para la Gestión de Riesgos, únicamente establece que debe existir un PNO que permita llevar a cabo la gestión de riesgos, así mismo hace referencia a dicho análisis en algunos numerales, tal como se puede observar en la tabla 8, por lo cual se considera necesario adicionar un apartado con los requisitos mínimos para la gestión de riesgos, tomando como referencia lo establecido en el estándar internacional ISO 14971: 2007 Medical Devices-Application of risk management to medical devices; con el fin de que los usuarios tengan una mayor claridad, así mismo, armonizar con lo establecido en las NOM's de BPF de insumos para la salud (fármacos y medicamentos).</p> <p>A continuación se presenta una propuesta de redacción tomando en consideración lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015:</p> <p>7.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las</p>

	<p>fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.</p> <p>7.2 La metodología para la gestión de Riesgo en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.</p> <p>7.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación.</p> <p>7.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de Acciones Preventivas y Correctivas.</p> <p>7.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la Metodología de Riesgo son del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>7.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos de Calidad que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>7.7 Para la implementación de la Gestión de Riesgos de Calidad podrá consultarse el capítulo correspondiente en el suplemento de la FEUM o el Estándar Internacional ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos- Aplicación de la gestión de riesgos para dispositivos médicos.</p>
	<p>8. Diseño y desarrollo</p>
	<p>En el objetivo de la NOM-241 se contemplan las actividades de diseño y desarrollo de los dispositivos médicos, sin embargo no se incluyen los requerimientos específicos, por lo cual, tomando como referencia lo establecido en la ISO-13485: 2016 Medical Devices- Quality Management systems- Requirements for regulatory purposes, se propone adicionar un apartado específico con los requerimientos para el control de dichas actividades para los cuales, únicamente los establecimientos que efectúen el diseño y desarrollo de los DM estarán sujetos a cumplimiento.</p> <p>7.3 Diseño y desarrollo</p> <p>7.3.1 Generalidades El establecimiento deberá documentar los procedimientos de diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.2 Diseño y planificación del desarrollo El establecimiento deberá planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Según corresponda, los documentos de planificación de diseño y desarrollo se mantendrán y actualizarán a medida que avancen el diseño y el desarrollo. Durante la planificación del diseño y desarrollo, el establecimiento debe documentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las etapas de diseño y desarrollo; b) la (s) revisión (es) necesaria (s) en cada etapa de diseño y desarrollo; c) las actividades de verificación, validación y transferencia de

	<p>diseño que son apropiadas en cada diseño y etapa de desarrollo;</p> <p>d) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo;</p> <p>e) los métodos para garantizar la trazabilidad de los productos de diseño y desarrollo para diseñar y insumos de desarrollo;</p> <p>f) los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal.</p> <p>7.3.3 Insumos de diseño y desarrollo Se determinarán las entradas relacionadas con los requisitos del producto y se mantendrán registros. Estas entradas incluirán:</p> <p>a) requisitos funcionales, de rendimiento, usabilidad y seguridad, de acuerdo con el uso previsto;</p> <p>b) requisitos y normas reglamentarios aplicables;</p> <p>c) resultado (s) aplicable (s) de la gestión del riesgo;</p> <p>d) según corresponda, información derivada de diseños similares anteriores;</p> <p>e) otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.</p> <p>Estos insumos serán revisados para su adecuación y aprobados. Los requisitos deben ser completos, inequívocos, capaces de ser verificados o validados, y no en conflicto entre sí.</p> <p>7.3.4 Productos de diseño y desarrollo Los productos de diseño y desarrollo deberán:</p> <p>a) cumplir los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo;</p> <p>b) proporcionar la información adecuada para la compra, producción y prestación del servicio;</p> <p>c) contener o consultar los criterios de aceptación del producto;</p> <p>d) especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y adecuado.</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en una forma adecuada para la verificación contra las entradas de diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes del lanzamiento. Se deben mantener registros de los productos de diseño y desarrollo.</p> <p>7.3.5 Revisión de diseño y desarrollo En las etapas adecuadas, se realizarán revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo de acuerdo con los arreglos planificados y documentados para:</p> <p>a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;</p> <p>b) identificar y proponer acciones necesarias. Los participantes en tales revisiones incluirán a representantes de las funciones relacionadas con la etapa de diseño y desarrollo que se está revisando, así como a otros especialistas.</p> <p>Se deben mantener registros de los resultados de las revisiones y cualquier acción necesaria e incluir la identificación del diseño bajo revisión, los participantes involucrados y la fecha de la revisión.</p> <p>7.3.6 Verificación de diseño y desarrollo La verificación de diseño y desarrollo se realizará de acuerdo con los arreglos planificados y documentados para garantizar que los productos de diseño y desarrollo cumplan con los requisitos de entrada de diseño y desarrollo. El establecimiento debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación y, según corresponda, técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra. Si el uso previsto requiere que el</p>
--	--

	<p>dispositivo médico esté conectado a, o tenga una interfaz con, otro (s) dispositivo (s) médico (s), la verificación debe incluir la confirmación de que las salidas de diseño cumplen con las entradas de diseño cuando están conectadas o interconectadas. Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la verificación y las acciones necesarias.</p> <p>7.3.7 Validación de diseño y desarrollo La validación de diseño y desarrollo se realizará de acuerdo con los arreglos planificados y documentados para garantizar que el producto resultante sea capaz de cumplir con los requisitos para la aplicación especificada o el uso previsto. El establecimiento debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación y, según corresponda, técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra. La validación del diseño se llevará a cabo en un producto representativo. El producto representativo incluye unidades de producción iniciales, lotes o sus equivalentes. Se debe registrar el fundamento de la elección del producto utilizado para la validación. Como parte de la validación de diseño y desarrollo, la organización debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de desempeño del dispositivo médico de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables. No se considera que un dispositivo médico utilizado para la evaluación clínica o la evaluación del rendimiento se libere para su uso por parte del cliente. Si el uso previsto requiere que el dispositivo médico esté conectado a, o tenga una interfaz con, otro (s) dispositivo (s) médico (s), la validación debe incluir confirmación de que los requisitos para la aplicación especificada o el uso previsto se han cumplido cuando están conectados o interconectados. La validación debe completarse antes del lanzamiento para el uso del producto para el cliente. Se deben mantener los registros de los resultados y la conclusión de la validación y las acciones necesarias.</p> <p>7.3.8 Transferencia de diseño y desarrollo El establecimiento debe documentar los procedimientos para la transferencia de productos de diseño y desarrollo a la fabricación. Estos procedimientos garantizarán que los productos de diseño y desarrollo se verifiquen como adecuados para la fabricación antes de convertirse en especificaciones de producción finales y que la capacidad de producción pueda cumplir con los requisitos del producto. Los resultados y conclusiones de la transferencia se registrarán.</p> <p>7.3.9 Control de los cambios de diseño y desarrollo El establecimiento debe documentar los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo. Debe determinar la importancia del cambio en la función, el rendimiento, la usabilidad, la seguridad y los requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico y su uso previsto. Se identificarán los cambios de diseño y desarrollo. Antes de la implementación, los cambios serán: a) revisado; b) verificado; c) validado, según corresponda; d) aprobado. La revisión de los cambios de diseño y desarrollo incluirá la evaluación del efecto de los cambios en las partes constituyentes y el producto en proceso o ya entregado, las entradas o salidas de la gestión de riesgos y los procesos de</p>
--	---

	<p>realización del producto. Se mantendrán registros de cambios, su revisión y cualquier acción necesaria.</p> <p>7.3.10 Archivos de diseño y desarrollo El establecimiento debe mantener un archivo de diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos. Este archivo incluirá o referenciará los registros generados para demostrar la conformidad con los requisitos de diseño y desarrollo, y los registros para los cambios de diseño y desarrollo.</p>
7. Personal	9. Personal
<p>7.1 El personal debe estar considerado en el organigrama del establecimiento. Asimismo, las obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad del mismo deben estar por escrito.</p> <p>7.2 El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeñe. La calificación debe estar documentada en el expediente del personal.</p> <p>7.3 Debe existir un programa continuo y documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas, este programa debe desarrollarse de acuerdo a las necesidades de competencia para el personal en la realización del trabajo que afecte la calidad del producto.</p> <p>7.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: inducción al puesto, BPF, conocimiento de los PNO que aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria especial y uso de equipos de Seguridad.</p> <p>7.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la Normatividad o en los PNO aplicables, esta capacitación debe ser documentada.</p> <p>7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento. Debe quedar evidencia de su realización.</p> <p>7.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.</p> <p>7.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p> <p>7.5 El personal de nuevo ingreso debe someterse a</p>	<p>De manera general, el apartado de personal se considera completo, por lo que únicamente se propone agregar un apartado específico para determinar los requerimientos para la delegación de funciones por parte del Responsable Sanitario, esto para una mayor claridad y mejor entendimiento de los usuarios, así como para armonizar con los requerimientos establecidos en las NOM's de BPF de fármacos y medicamentos.</p> <p>Tomando como referencia lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015, se presenta la siguiente redacción:</p> <p>Delegación de funciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) diversas tareas incluyendo la firma de documentos operativos, cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales que lo ameriten, por ejemplo proyectos concurrentes, carga de trabajo. - La(s) persona(s) designada(s) tendrán que cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios. - El Responsable Sanitario debe autorizar los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de las BPF y los documentos básicos del sistema de gestión de calidad, los documentos generados a partir de éstos podrán ser firmados conforme a lo declarado en su sistema de documentación. <p>9.1.5 Para las plantas establecidas en México, el propietario del establecimiento será responsable solidario con el Responsable Sanitario para el cumplimiento de esta Norma y las demás disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>9.1.5.1 Para plantas de fabricación establecidas en el extranjero, el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México de manera conjunta con el Responsable Sanitario (responsable de la Unidad de Calidad) es responsable solidario del cumplimiento de esta Norma.</p>

un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la calidad de los productos.

7.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente en el surtido de los insumos. Se debe documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como de verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, en su caso tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.

7.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.

7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos, tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo cuando aplique.

7.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.

7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.

7.11 El personal externo que preste asesoría técnica, consultoría así como contratistas, para cualquiera de los puntos incluidos en esta norma, debe tener la formación académica, entrenamiento y experiencia suficientes para hacer las recomendaciones sobre los servicios para los que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados.

7.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.

7.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.

7.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni fumar en ninguna de las

<p>áreas de la empresa excepto en aquellas que sean designadas para ello.</p> <p>7.13 El personal temporal operativo debe sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.</p> <p>7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.</p>	
<p>9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento de dispositivos médicos</p>	<p>10. Instalaciones y equipos.</p>
<p>9.1 Diseño</p> <p>9.1.1 El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.</p> <p>9.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.</p> <p>9.1.3 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.</p> <p>9.1.4 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.</p> <p>9.2 Construcción</p> <p>9.2.1 Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>9.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción debe ser revisado, aprobado y documentado antes de la implementación del cambio.</p> <p>9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación debe aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p> <p>9.2.5 Deben existir áreas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.</p>	<p>Con el propósito de armonizar con la estructura de las NOM's de BPF de insumos para la salud (fármacos y medicamentos), establecer un orden lógico en los requerimientos de la NOM-241, así como para lograr una mayor claridad en los mismos, se propone agrupar en un solo apartado los lineamientos referentes a las instalaciones y equipos de fabricación de DM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como primer subnumeral de este apartado, establecer los requerimientos para las instalaciones partiendo de las generalidades para posteriormente, siguiendo un orden lógico de las actividades, establecer los requerimientos específicos para: <ul style="list-style-type: none"> - Áreas de producción. - Áreas de almacenamiento. - Áreas de control de calidad. - Áreas auxiliares. • Como segunda parte de este apartado, se propone agrupar los requerimientos para los equipos de fabricación, considerando una sección específica para dar énfasis a los requerimientos particulares de los sistemas críticos, haciendo referencia a lo establecido en la FEUM y sus suplementos, en los cuales se encuentran las monografías correspondientes del sistema de agua purificada, sistema de aire comprimido y sistema HVAC.

9.2.6 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.

9.2.7 En caso que para la fabricación de dispositivos médicos se requiera el uso de agua, se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.

9.2.8 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de dispositivos médicos, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones al que se destine cada una.

9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:

9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.

9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.

9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:

9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.

9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.

9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.

9.2.10 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones antiexplosión y campanas de extracción.

9.2.11 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental. (Cuando aplique).

9.2.12 Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista

posibilidad de contaminación deben estar separadas.

9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.

9.2.14 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no deben perjudicar al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.

9.2.14.1 Las áreas clasificadas deben cumplir con condiciones de confort para el operador humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C.

9.2.15 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.

9.2.16 El diseño de los sistemas de extracción de aire debe ser tal que evite una potencial contaminación.

9.2.17 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.3 del apartado 2, referencias. Las tomas de los sistemas críticos aplicables también deben estar identificadas.

9.2.18 El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación del dispositivo médico.

9.2.19 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.

9.2.20 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o producto.

9.2.21 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias.

9.2.22 El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes, y en el caso de tener instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción deben estar debidamente identificadas.

9.2.22.1 Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación deben estar físicamente separadas.

9.2.22.2 En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado

por el proceso y viceversa.

9.2.23 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.

9.2.24 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.

9.2.25 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto.

9.2.26 Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:

9.2.26.1 Ventilación.

9.2.26.2 Agua fría y/o caliente.

9.2.26.3 Lavabos.

9.2.26.4 Mingitorios e inodoros.

9.2.27 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.

9.2.28 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.

9.2.28.1 En caso de contar con áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

9.2.29 En caso de contar con un área destinada al servicio médico, debe estar separada físicamente de las áreas de fabricación.

9.3 Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos debe mantenerse en buen estado.

9.4 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.

9.5 El diseño de la construcción debe considerar la prevención de fauna nociva.

9.6 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.

<p>11. Equipo de fabricación</p>	
<p>11.1 Generalidades</p> <p>11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>11.1.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.</p> <p>11.1.1.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.</p> <p>11.2 Diseño de equipo</p> <p>11.2.1 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.</p> <p>11.2.3 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad aplicable.</p> <p>11.2.4 Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>11.2.4.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>11.2.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.</p> <p>11.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.</p> <p>11.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y</p>	

mantenerse de acuerdo con un PNO y programa establecidos, que deben contener como mínimo:

11.3.1.1 El nombre del operador responsable.

11.3.1.2 Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.

11.3.1.3 El método de desmontaje y montaje del equipo.

11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos

11.3.2 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.

11.3.3 Se debe supervisar la limpieza y su vigencia antes de ser utilizado.

11.3.4 El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.

11.3.5 Se debe contar con PNO para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.

11.4 Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los dispositivos médicos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:

11.4.1 No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.

11.4.2 Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.

11.4.3 Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.

11.4.4 Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.

11.5 Equipo automático, mecánico y electrónico.

11.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse conforme a lo siguiente:

11.5.1.1 Debe quedar evidencia de la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.

11.5.1.2 El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser colocadas en los equipos calibrados, el control de los mismos será llevado de acuerdo con el programa de

<p>calibración.</p> <p>11.5.1.3 Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.</p> <p>11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p>	
<p>15. Validación</p>	<p>11. Calificación y validación.</p>
<p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>15.2 Planeación para la validación</p> <p>15.2.1 Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:</p> <p>15.2.1.1 Procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones)</p> <p>15.2.1.2 Procesos de empaque primario</p> <p>15.2.1.3 Procesos o métodos de limpieza</p> <p>15.2.1.4 Equipo de producción y de acondicionamiento</p> <p>15.2.1.5 Métodos analíticos</p> <p>15.2.1.6 Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto</p> <p>15.2.1.7 Sistemas críticos</p> <p>15.2.2 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:</p>	<p>Para este apartado se debe de considerar el enfoque actual de validación, el cual incluye las cuatro etapas de la calificación que son Calificación de Diseño (CD), Calificación de instalación (CI), Calificación de operación (CO) y Calificación de desempeño (CE), haciendo énfasis en que la validación no es un evento puntual en el tiempo sino que debe involucrar actividades para el mantenimiento del estado validado, así mismo, descartando la validación retrospectiva de los procesos.</p> <p>Además de establecer los requerimientos generales para las actividades de calificación, se propone establecer numerales específicos que hagan referencia a las características particulares para a calificación de los sistemas críticos, haciendo referencia, como se mencionó anteriormente, a lo establecido en la FEUM y sus suplementos.</p> <p>Se propone establecer los requerimientos mínimos en secciones específicas para la Validación de procesos, Validación de procesos asépticos, Validación de limpieza, Validación de métodos analíticos y Validación de sistemas computacionales, con el fin de clarificar dichos requerimientos para mayor comprensión de los usuarios, así mismo, con el fin de armonizar lo establecido en la NOM-241 con el resto de las NOM's de BPF (fármacos y medicamentos)</p>

<p>15.2.2.1 Política de validación</p> <p>15.2.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación, incluyendo al responsable del proyecto.</p> <p>15.2.2.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar</p> <p>15.2.2.4 Formato a usarse para protocolos y reportes</p> <p>15.2.2.5 Planeación y programación</p> <p>15.2.2.6 Control de cambios</p> <p>15.2.2.7 Referencia a documentos existentes</p> <p>15.2.3 El PMV debe indicar:</p> <p>15.2.3.1 Vigencia</p> <p>15.2.3.2 Alcance</p> <p>15.2.3.3 Objetivos</p> <p>15.2.3.4 Mantenimiento del estado validado (Revalidación)</p> <p>15.2.4 En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.</p> <p>15.3 Documentación</p> <p>15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.</p> <p>15.4 Calificación</p> <p>15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos, nuevos o que se incorporen en el proceso, que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).</p>	
--	--

15.4.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.3 La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas críticos y equipo nuevo o modificado que tenga impacto sobre la calidad del dispositivo médico.

15.4.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

15.4.4.1 Construcción o modificación de áreas;

15.4.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;

15.4.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;

15.4.4.4 Requerimientos de calibración;

15.4.4.5 Verificación de los materiales de construcción;

15.4.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación.

15.4.6 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente;

15.4.6.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.

15.4.6.2 Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".

15.4.7 La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.

15.4.8 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.9 La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.

15.4.10 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y

especificaciones de los procesos y productos específicos.

15.4.11 La CE debe incluir, más no limitarse, a lo siguiente:

15.4.11.1 Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;

15.4.11.2 Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor escenario”;

15.4.11.3 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.12 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores.

15.5 Validación de Procesos

15.5.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.

15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.

15.5.2.1 La validación retrospectiva no es aplicable a sistemas y procesos críticos.

15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y/o validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.

15.5.4 El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la

complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.

15.5.5 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.

15.5.6 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.

15.5.7 El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.

15.6 Validación de la limpieza

15.6.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.

15.6.2 La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.

15.6.3 Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.

15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.

15.7 Métodos analíticos

15.7.1 Deben ser validados antes de su aplicación los métodos analíticos usados para:

15.7.1.1 Evaluación de materias primas

15.7.1.2 Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado

15.7.1.3 Evaluación del proceso

15.7.1.4 Pruebas de estabilidad

15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados

para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.

15.7.3 Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.

15.8 Sistemas computacionales

15.8.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales que impacten en la calidad del producto relacionado con:

15.8.1.1 Transferencias de materiales y producto

15.8.1.2 Disposición de materiales y producto

15.8.1.3 Control de procesos e instrumentos analíticos

15.8.1.4 Control de sistemas críticos

15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas. Se debe considerar los numerales 15.8.2 y 15.8.3.

15.8.1.6 No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan o se usen para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.

15.8.2 Son considerados registros electrónicos:

15.8.2.1 Los documentos y registros requeridos en el contenido de ésta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.

15.8.2.2 Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:

15.8.2.2.1 La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.

15.8.2.2.2 La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su

inspección, revisión y copia.

15.8.2.2.3 La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.

15.8.2.2.4 El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.

15.8.2.2.5 El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.

15.8.2.2.6 Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.

15.8.2.2.7 Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.

15.8.2.2.8 La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.

15.8.3 Para el caso de firmas electrónicas:

15.8.3.1 Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.

15.8.3.2 Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.

15.8.3.3 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas, para lo cual es necesaria una constancia firmada por dos testigos.

15.8.3.4 Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:

15.8.3.4.1 Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.

15.8.3.4.2 El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los

elementos.

15.8.3.5 Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para garantizar su seguridad e integridad y que incluyan:

15.8.3.5.1 El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.

15.8.3.5.2 El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea renovada o revisada periódicamente.

15.8.3.5.3 Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.

15.8.3.5.4 Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.

15.8.3.5.5 Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.

15.8.3.5.6 Las firmas electrónicas y las firmas autógrafas ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.

15.9 Sistemas y procesos críticos

15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:

15.9.1.1 Agua purificada y para fabricación de inyectables.

15.9.1.2 Aire (comprimido y ambiental)

15.9.1.3 Vapor limpio

15.9.1.4 Esterilización, (por medios físicos o químicos)

15.9.1.4.1 Llenado simulado, entre otros.

15.10 Proveedores de insumos o servicios que

impacten directamente en la calidad del producto.

15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando:

15.10.1.1 Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 10.2 de esta norma.

15.10.1.2 Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.

15.10.1.3 Se lleve a cabo una Auditoría, que puede ser documental o mediante visita física a sus instalaciones, de acuerdo al numeral 19 de esta norma, que demuestre que cuenta con un Sistema de Calidad establecido.

15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.

15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.

15.11 Mantenimiento del estado validado

15.11.1 Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:

15.11.1.1 Sistema de control de cambios

15.11.1.2 Sistema de calibración

15.11.1.3 Programa de mantenimiento preventivo

15.11.1.4 Sistema de calificación de personal

15.11.1.5 Programa de auditorías técnicas

15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas

15.11.2 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.

15.11.3 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.

15.11.4 Si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado.

<p>10. Control de la fabricación.</p>	<p>12. Sistemas de fabricación.</p>
<p>10.1. Generalidades</p> <p>10.1.1 El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.</p> <p>10.1.2 Los componentes para fabricación de dispositivos médicos, semiensamblados y dispositivos médicos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como se describe en el numeral 10.2.</p> <p>10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, insumos, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.</p> <p>10.1.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>10.1.4.1 Debe haber un PNO que describa:</p> <p>10.1.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>10.1.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.</p> <p>10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad.</p> <p>10.1.5 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.</p> <p>10.1.6 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado.</p> <p>10.1.7 El muestreo para el control del dispositivo médico en proceso debe llevarse a cabo con base en un PNO.</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.</p>	<p>Con la finalidad de establecer un orden lógico en los requerimientos establecidos para las BPF de DM, y armonizar con la estructura del resto de las NOM's de BPF de Fármacos y medicamentos, se los requerimientos generales para las distintas etapas de fabricación se estructuran de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control de los insumos: en el cual se incluyan los requerimientos para el control de las actividades de recepción, identificación, muestreo, almacenamiento y manejo de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los dispositivos médicos. - Control de las operaciones de fabricación: apartado en el cual se agrupen los requerimientos generales aplicables a todos los procesos de fabricación de DM. <p>Como se ha mencionado anteriormente, existe una gran variedad de DM para cuya fabricación se emplean distintos procesos, por lo cual no es factible establecer requerimientos generales que aseguren un control adecuado para cada uno de ellos y garanticen la calidad de los productos; derivado de lo anterior, se propone realizar una clasificación de los procesos de fabricación de los DM con el fin de establecer requerimientos específicos para cada proceso, a continuación se presenta la clasificación propuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulados: Se consideran productos formulados aquellos que para su fabricación es necesario la incorporación de materias primas que requieran ser pesadas y/o medidas y que se presenten como solución, suspensión, tabletas, capsulas, cremas, ungüentos, jabones, etc. <i>Por ejemplo: productos higiénicos.</i> - Formulados estériles: Son los que además de lo señalado en el punto anterior, requieren de la característica de esterilidad. <p>Considerando el documento publicado en el DOF el 27 de enero del 2016 sobre la adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22 de la norma vigente NOM-241-SSA1-2012, el cual señala lo siguiente:</p> <p>“A efecto de facilitar una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de medios de contraste, además de lo dispuesto en esta Norma, sus destinatarios podrán consultar el punto 10.4 Sistemas Miércoles 27 de enero de 2016 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) de producción de productos estériles, de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Practicas de Fabricación de medicamentos”^{20*}.</p> <p>Se propone referenciar los requerimientos establecidos en el numeral 10.4 y sus respectivos subnumerales, de la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p>

^{20*} Obtenido del Diario Oficial de la Federación, “ADICIÓN de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22, de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos”.

<p>10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de contaminación cruzada en insumos o productos.</p> <p>10.1.12 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, documentados de manera fidedigna e inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.</p> <p>10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.</p> <p>10.2. Control de adquisición y recepción de insumos y producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.2.1 Adquisición.</p> <p>10.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados.</p> <p>10.2.1.2 Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p> <p>10.2.2 Recepción.</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>10.2.2.3 Al recibir cada lote de insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.</p> <p>10.2.2.4 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.</p>	<p><i>Por ejemplo: productos higiénicos.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Plásticos, poliméricos y elastómeros: Los procesos considerados para esta línea de fabricación son entre otros: extrusión, inyección, moldeo, formado por inmersión, compresión, trenzado o torcido, vulcanizado, lixiviado, etc. <i>Por ejemplo: guantes, sondas, condones.</i> - Agentes de diagnóstico (<i>in vitro / in vivo</i>): Son todos aquellos insumos de diagnóstico, que puedan utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. <i>Por ejemplo: placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina humana, reactivos hemoclasificadores.</i> - Metal mecánicos: Los procesos considerados para esta línea de fabricación son entre otros: fundido, colado, corte, troquelado, templado, torneado, maquinado, afilado, lavado, lubricado, pulido, pasivado, etc <i>Por ejemplo: tornillos, agujas, instrumental quirúrgico.</i> - Textiles: Los procesos considerados para esta línea de fabricación son entre otros: tejido, corte, cocido, confección, lavado, secado, plisado, etc. <i>Por ejemplo: algodón, cubrebocas, gasas.</i> - Ensamblajes: En esta línea de producción se encuentran todos los establecimientos que reciban como insumos las partes necesarias para el armado de cualquier dispositivo médico. <i>Por ejemplo: sondas, equipos para hemodiálisis, equipos para venoclisis.</i> - Procesos biológicos: En esta línea de producción se encuentran todos los establecimientos que involucren el manejo de tejidos o células ya sean humanos o animales. Los procesos considerados para esta línea de fabricación son entre otros: corte, limpieza de tejidos, centrifugación, inmersión, molienda, moldeo, secado, liofilización, desmineralización, criopreservación, radiopreservación, incubación, esterilización, fijación, cultivo, propagación, purificación, etc. <i>Por ejemplo: injertos, válvulas, suturas, implantes.</i> - Cerámicos/vidrio: Los procesos considerados para esta línea de fabricación son entre otros: fundido, curado, soplado, moldeo, compresión, cocido, pulido, etc. <i>Por ejemplo: prótesis, implantes cerámicos, lentes intraoculares.</i> - Dispositivos médicos medicamentados: Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico. <i>Por ejemplo: DIU con hormonas, implante</i>
---	---

<p>10.3. Control del almacenamiento de insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado.</p> <p>10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el PNO correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado).</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.7 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.</p> <p>10.3.8 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.</p> <p>10.4. Surtido de insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.4.1 Para el surtido de insumos y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>10.4.1.1 Que sólo se surtan insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado; aprobados.</p> <p>10.4.1.2 Que su manejo se realice sólo por personal</p>	<p><i>anticonceptivo.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Radiofármacos: Cabe recordar que en la legislación mexicana, contrario a la legislación internacional en donde son considerados medicamentos, los radiofármacos se incluyen dentro de los DM. Por lo cual, considerando el documento publicado en el DOF el 27 de enero del 2016 sobre la adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22 de la norma vigente NOM-241-SSA1-2012, el cual señala lo siguiente: <p>“A efecto de facilitar una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de radiofármacos, además de lo dispuesto en esta Norma, sus destinatarios tendrán disponible para su consulta la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/anexo3fabmed.pdf en la que se incluye el Anexo 3 “Manufacture of radiopharmaceuticals” de la “Guide to good manufacturing practice for medicinal products PE 009-11 (Annexes)” del Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme por sus siglas en inglés)”^{21*}.</p> <p>Derivado de lo anterior, se propone incluir en el apartado de radiofármacos lo señalado en la guía antes citada con el fin de formalizar dichos requerimientos en la estructura de la NOM-241.</p> <p><i>Por ejemplo: Tecnecio-99m.</i></p> <p>Cabe aclarar que la anterior propuesta considera que cuando por la naturaleza del dispositivo médico la producción involucre dos o más líneas, deberá implementarse el cumplimiento correspondiente a cada una de ellas.</p>
--	---

^{21*} Obtenido del Diario Oficial de la Federación, “ADICIÓN de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22, de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos”.

autorizado.

10.4.1.3 Que se asegure que son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, lo que debe quedar registrado en la misma. Estas operaciones deben ser verificadas por la persona que recibe.

10.4.1.4 Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.

10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificarán los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.

10.4.1.6 Disposición final y manejo de envases vacíos que contenían lo que fue surtido.

10.5. Control de la producción.

10.5.1 Consideraciones generales.

10.5.1.1 Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.

10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.

10.5.1.3 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.

10.5.1.4 El área o línea de proceso debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

10.5.1.5 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que ésta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el PNO correspondiente.

10.5.1.6 El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el PNO correspondiente.

10.5.1.7 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.

10.5.1.8 Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.

10.5.1.9 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.

10.5.1.10 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el

dispositivo médico permanece dentro de la especificación previamente establecida.

10.5.1.11 La ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.

10.5.1.12 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.

10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.

10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.

10.5.1.15 Deben existir los PNO que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.

10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.

10.5.1.17 Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice normativo A.

10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.

10.5.1.20 El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.21 El responsable del área de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.22 Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.

10.5.1.23 Se deben realizar las pruebas indicadas

en la especificación o monografía de cada producto.

10.6 Control del acondicionamiento

10.6.1 Consideraciones generales

10.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el Procedimiento de Acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

10.6.1.1.1 La Orden de Acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico.

10.6.1.2 En cada línea sólo podrá acondicionarse un lote o partida y presentación de dispositivo médico a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de componentes, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea previa supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.

10.6.1.3 Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.

10.6.1.4 Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, confusiones y errores.

10.6.1.5 En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que éstos deberán ser conservados.

10.6.2 Control del lotificado/codificación.

10.6.2.1 Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos.

10.6.2.2 Deben existir áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.

10.6.2.3 El material lotificado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso

<p>restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.</p> <p>10.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos individuales, se efectúe una impresión fuera de la línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales, deben implementarse las actividades de control necesarias y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.</p> <p>10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de Calidad.</p> <p>10.6.2.6 En caso de que no se termine la operación de lotificación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.</p> <p>10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento lotificado/codificado debe ser conciliado y destruido.</p> <p>10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de Calidad.</p> <p>10.6.3.2 El material remanente que se encuentre lotificado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.</p> <p>10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p>	
<p>10.8 Control del laboratorio analítico.</p>	<p>13. Laboratorio de control de calidad</p>
<p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.8.2 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>10.8.3 La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p>	<p>Con el fin de complementar los requerimientos establecidos en la NOM vigente para las actividades relacionadas al laboratorio de control analítico, lograr un mayor entendimiento por parte de los usuarios, así como armonizar los lineamientos con las NOM's de BPF de insumos para la salud, se propone tomar como referencia lo establecido en el numeral 11. Laboratorio de control de calidad, de la NOM-059-SSA1-2015.</p>

<p>10.8.4 Se debe contar con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación.</p> <p>10.8.5 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>10.8.6 Los reactivos empleados en el laboratorio analítico deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas reconocidas internacionalmente, a información de centros de referencia nacionales, organismos internacionales cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente, de no encontrarse en ninguno de los anteriores, deberá utilizarse conforme al método validado del fabricante.</p>	
<p>10.9 Liberación de producto terminado</p>	<p>14. Liberación de producto terminado</p>
<p>10.9.1 El área de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p> <p>10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:</p> <p>10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.</p> <p>10.9.2.2 Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.</p> <p>10.9.2.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes (véanse numerales 10.8.3 y 10.8.4).</p> <p>10.9.2.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 18).</p> <p>10.9.2.5 Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 8.1.3.</p> <p>10.9.3 Debe revisarse la Orden de Producción y Acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y</p>	<p>Considerando la gran cantidad de DM importados en nuestro país, se propone establecer una sección con los requerimientos específicos para estos productos, así mismo, agrupar los requerimientos para la liberación de los DM de fabricación nacional, los cuales se encuentran establecidos en la NOM vigente.</p> <p>A continuación se presenta una propuesta de los requerimientos para los DM importados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Responsable Sanitario debe determinar la liberación de los dispositivos médicos. - Debe existir un procedimiento para la inspección de los dispositivos médicos importados y efectuar registro de dicha actividad. - La inspección del dispositivo médico debe incluir al menos: revisión del certificado analítico y/o de conformidad, revisión física de la condición del producto, la cantidad de muestras a evaluar debe estar con base en criterios estadísticos. - Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada lote o dispositivo médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los registros de la inspección del producto. - Las muestras de retención se conservarán en las instalaciones del fabricante, cuando aplique.

<p>especificaciones de proceso establecidas.</p> <p>10.9.3.1 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.</p>	
<p>16. Estudios de estabilidad.</p>	<p>15. Estudios de estabilidad.</p>
<p>16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p> <p>16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.1.1 Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información, según corresponda:</p> <p>16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.2.2 Número de lotes y cuando aplique su tamaño</p> <p>16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.</p> <p>16.2.4 Condiciones del estudio.</p> <p>16.2.5 Tiempos de muestreo y análisis.</p> <p>16.2.6 Parámetros de prueba.</p> <p>16.2.7 Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).</p> <p>16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.</p> <p>16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.</p> <p>16.3 Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:</p> <p>16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como</p>	<p>Se considera necesario adicionar un numeral en el cual se señale que para el caso de los DM que son reprocesados o deben ser sometidos a estudios de estabilidad, esto con el fin de asegurar la calidad del producto.</p>

<p>presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.3.2 Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.</p> <p>16.3.3 Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.</p> <p>16.3.4 Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.</p> <p>16.3.5 Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.</p> <p>16.3.6 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.</p> <p>16.3.7 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.</p> <p>16.3.8 Propuesta del periodo de caducidad.</p> <p>16.4 Consideraciones generales</p> <p>16.4.1 Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.</p> <p>16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse.</p> <p>16.4.3 Cuando aplique los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto.</p> <p>16.4.4 Debe implementarse un programa de estabilidades que garantice el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual debe ser avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.</p> <p>16.4.5 Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación del periodo de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad a largo plazo.</p> <p>16.4.6 Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.</p> <p>16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.</p> <p>16.4.9 Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando exista:</p> <p>16.4.9.1 Un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados.</p> <p>16.4.9.2 O cambio en el envase primario, de</p>	
--	--

<p>acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p>16.4.10 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.</p> <p>16.4.11 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el dispositivo médico es estable durante su periodo de vida útil.</p> <p>16.5 El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo.</p>	
<p>14. Retiro de producto del mercado</p>	<p>16. Retiro de producto del mercado</p>
<p>14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.</p> <p>14.2 Debe existir un PNO que describa:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p> <p>14.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.</p> <p>14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.</p> <p>14.2.6 La verificación continúa del proceso de retiro.</p> <p>14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.</p>	<p>Para el apartado de Retiro de producto del mercado no se considera necesario realizar alguna modificación.</p>
<p>10.7 Maquilas</p>	<p>17. Actividades subcontratadas</p>
<p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en esta norma.</p> <p>10.7.2 Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila.</p> <p>10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del</p>	<p>En la NOM-241 vigente se consideran dentro del apartado de Control de la fabricación las maquilas, las cuales forman parte de las actividades subcontratadas, sin embargo no se establecen los requerimientos que deben de cumplir el agente contratante así como el agente contratado, por lo cual se propone tomar como referencia lo establecido en el numeral 14. Actividades subcontratadas de la NOM-059-SSA1-2015 con el fin de armonizar los requerimientos, así como para brindar una mayor claridad a los fabricantes.</p>

<p>dispositivo médico.</p> <p>10.7.4 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y ésta debe ser documentada.</p> <p>10.7.5 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta norma (véase numeral 15).</p> <p>10.7.6 La calidad del dispositivo médico será responsabilidad del titular del registro y el maquilador debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo.</p> <p>10.7.7 El titular del registro o fabricante, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.</p> <p>10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo médico maquilado dictaminado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro del fabricante, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.</p> <p>10.7.9 El titular del registro o fabricante es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis deben llevarse a cabo por el maquilador directamente (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado.</p>	
<p>20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos</p>	<p>18. Destino final de residuos</p>
<p>20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.</p>	<p>No se considera necesario realizar ninguna notificación.</p>
<p>10.3. Control del almacenamiento de insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado.</p>	<p>19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p>
<p>10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el PNO correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado).</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel,</p>	<p>Se propone adicionar requerimientos específicos para los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de DM, con el fin de diferenciar dichos requerimientos con los establecidos para los fabricantes, así mismo, lograr una mayor claridad para los usuarios y armonizar con las NOM's de BPF de insumos para la salud (fármacos y medicamentos).</p> <p>Derivado de lo anterior y tomando como referencia lo establecido en el numeral 16. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se propone agregar los siguientes numerales dentro de este apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de Gestión de Calidad - Gestión de riesgos - Personal

<p>semiprocado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.7 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.</p> <p>10.3.8 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instalaciones y equipos - Calificación y validación - Operaciones
<p>10.10 Control de la distribución</p>	
<p>10.10.1 Debe establecerse PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa:</p> <p>10.10.1.1 La forma y condiciones de transporte.</p> <p>10.10.1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones necesarias para preservar y/o conservar el dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p> <p>10.10.2 El sistema de distribución de los dispositivos médicos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>10.10.3 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.</p> <p>10.10.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.</p>	
<p>21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.</p>	<p>20. Concordancia con normas internacionales y mexicanas</p>
<p>Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas:</p> <p>21.1 ISO13485:2003 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory</p>	<p>Para este apartado se deben de considerar los instrumentos normativos utilizados para la elaboración de la NOM-241.</p>

<p>propósitos.</p> <p>21.2 ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2003.</p> <p>21.3 ISO 9000:2005 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.</p> <p>21.4 ISO 9001:2008 Quality management systems-Requirements.</p> <p>21.5 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario.</p> <p>21.6 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad- Requisitos.</p>	
<p>22. Bibliografía</p>	<p>21. Bibliografía</p>
<p>22.1 Ley General de Salud.</p> <p>22.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.</p> <p>22.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>22.4 Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>22.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>22.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8a. Ed. México (2004).</p> <p>22.7 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.</p> <p>22.8 ISO 11135-1:2007. Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.</p> <p>22.9 ISO/TS 11135-2:2008 Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1.</p> <p>22.10 ISO 11137-1:2006. Sterilization of health care products -- Radiation—Part 1: Requirements for validation and routine control of a sterilization process for medical.</p> <p>22.11 ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose.</p> <p>22.12 ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects.</p> <p>22.13 ISO 19011:2002. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing.</p> <p>22.14 ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness.</p> <p>22.15 ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2:</p>	<p>Para este apartado se deben de considerar los instrumentos normativos utilizados para la elaboración de la NOM-241.</p>

<p>Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.</p> <p>22.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods</p> <p>22.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up.</p> <p>22.18 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations.</p> <p>22.19 ISO 14971:2009. Medical devices -- Application of risk management to medical devices.</p> <p>22.20 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.</p> <p>22.21 Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.</p> <p>22.22 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing -- Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.</p> <p>22.23 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.</p> <p>22.24 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.</p> <p>22.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2003.</p> <p>22.26 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.</p> <p>22.27 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.</p> <p>22.28 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.</p> <p>22.29 Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992.</p>	
<p>23. Observancia de la norma</p>	<p>22. Observancia de la norma</p>
<p>La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.</p>	<p>No se considera necesario realizar ninguna notificación..</p>
<p>24. Evaluación de la conformidad</p>	<p>23. Evaluación de la conformidad</p>
<p>La Evaluación de la conformidad podrá ser</p>	<p>No se considera necesario realizar ninguna notificación.</p>

<p>solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.</p>	
<p>25. Vigencia</p>	<p>24. Vigencia</p>
<p>La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>No se considera necesario realizar ninguna notificación.</p>
<p>Apéndice Normativo A</p>	<p>25. Apéndice A Normativo. Áreas de fabricación.</p>
	<p>Dada la gran variedad de DM y procesos de fabricación para los mismos, se propone incluir en el apéndice normativo algunos ejemplos de procesos para cada clasificación de área con el fin de brindar una mayor claridad a los usuarios, así mismo, se adicionar el término “Área limpia libre de clasificación” con las respectivas condiciones específicas con las cuales debe de cumplir dicha área, esto debido a los procesos de fabricación de DM que por su naturaleza no pueden llevarse a cabo en un área clasificada y que sin embargo, requieren de un control en la limpieza, por ejemplo para la fabricación de gasas estériles, ya que durante el proceso de fabricación se desprende una gran cantidad de partículas las cuales impiden obtener un área clasificada, pero que al obtener la característica de estéril, aunque por un método terminal, se debe de tener un control en la biocarga durante su fabricación.</p> <p>Así mismo, se propone actualizar los requerimientos establecidos para la frecuencia de monitoreo de partículas viables y no viables con el propósito de armonizar con las NOM’s de BPF de insumos para la salud.</p>

APENDICE NORMATIVO A

Clasificación	Partículas no viables/m ³ , tamaño igual o mayor a:		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas > 0.5 µm	Presión diferencial, flujo de aire	Vestimenta
	Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
	0.5 µm	5 µm							
ISO-Clase 4	352	0	Por turno de producción ^{***}	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa [#] y ≤ 1/huella ^{##}	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.9995% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 5	3 520	29	Por turno de producción ^{***}	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa [#] y ≤ 1/huella ^{##}	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	35 200	293	c/ 6 meses	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa [#] y ≤ 5/huella ^{##}	Diaria/Turno de producción	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Igual que en área Aséptica
ISO-Clase 7	352 000	2 930	c/ 6 meses	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa [#]	Semanalmente	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	>10 Pa	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto.
ISO-Clase 8	3 520 000	29 300	c/ 6 meses	≤ 200/m ³ y ≤ 100/placa [#]	Mensualmente	n.a./ ≥ 10/h	95%	≥ 5	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto
ISO-Clase 9	35 200 000	293 000	Debe ser definido por cada establecimiento*	≤ 200/m ³ o ≤ 100/placa [#]	Mensualmente	n.a. / ≥ 10/h	95% eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes.	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas, y guantes.
Área Gris (Libre de clasificación)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	Ver numeral 9.2.11	n.a.	n.a.	Uniforme y equipo de seguridad.

NOTAS:

- * La frecuencia del monitoreo se debe establecer con base en las políticas y a los resultados de la calificación.
- # Placa de sedimentación, con exposición no menor a 30 minutos por placa el tiempo que dure la operación.
- ## Huella de 5 dedos a placa de contacto.
- *** El turno de producción se refiere al tiempo que dure la producción de un lote.
- n.a. No aplica.

6 Análisis de Resultados.

Parte I. Análisis comparativo del marco regulatorio de DM entre México y Estados Unidos de América.

Con el objetivo de encontrar las brechas existentes entre la regulación mexicana y la regulación de Estados Unidos de América, referente a los Dispositivos Médicos, en el contexto de que este último país es el principal socio comercial de México para esta industria, se realizó un GAP análisis utilizando como referencia las Normas Oficiales Mexicanas referentes a los DM: NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia y la NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, así como las secciones correspondientes del Título 21 (Title 21 Food and Drugs) del Federal Food, Drugs and Cosmetic Act (FFD&CA).

A continuación se presenta un resumen de los resultados obtenidos de los GAP análisis efectuados:

Tabla 11. Resumen de las brechas encontradas derivadas de los GAP análisis elaborados.

Tabla comparativa	GAP análisis
<p>Title 21 Food and Drug/ Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 801 Labeling</p> <p style="text-align: center;">Vs</p> <p>NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos.</p>	<p>De acuerdo a lo mostrado en la tabla 5, se encontró un GAP parcial entre los requerimientos de ambos instrumentos normativos dado que, aunque ambos incluyen los requisitos mínimos que deben de ostentar las etiquetas de los dispositivos médicos, tales como datos del fabricante, lote o número de serie, fecha de caducidad cuando aplique, etc., el Título 21 hace especial énfasis en las particularidades del tamaño de las etiquetas, ubicación y hace un desglose de las abreviaturas que pueden utilizarse para las unidades de medida; mientras que la NOM-137 además de hacer referencia al Sistema General de Unidades y medidas para ese tipo de particularidades, no determina una regla específica para el tamaño de las etiquetas respecto al tamaño del DM; sin embargo, la NOM establece el requerimiento de la colocación de las Leyendas precautorias para los Agentes de diagnóstico de uso in vitro, DM estériles o que sólo deben de ser utilizados una sola vez, así mismo, presenta en los apéndices normativos A y B una serie de símbolos que pueden ser colocados en las etiquetas de los DM, lo cual no se incluye en el Título 21.</p> <p>Cabe recordar que la NOM-137-SSA1-2008 no ha tenido ninguna modificación desde su publicación, por lo cual sería recomendable para la Autoridad competente realizar una revisión de los requerimientos descritos en ella con el fin de encontrar puntos de mejora, considerando que en las Normas Oficiales Mexicanas se incluyen los requerimientos mínimos, sin contemplar establecer particularidades tan específicas como en el caso del Título 21.</p>
<p>Title 21 Food and Drug/ Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 822 Postmarket surveillance</p> <p style="text-align: center;">Vs</p> <p>NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia</p>	<p>Como se puede observar en la tabla 6, el GAP entre la NOM-241-SSA1-2012 y las disposiciones del apartado 822 Postmarket surveillance es total, dado que éste último únicamente incluye una guía para los fabricantes del proceso que se debe llevar a cabo para las actividades de vigilancia post comercialización, por lo cual se decidió incluir una segunda tabla comparativa relacionada con el tema de Tecnovigilancia en virtud que el documento utilizado, el cual fue generado por la Global Harmonization Task Force, es utilizado por la</p>

	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de la COFEPRIS, como referencia para la implementación y evaluación de las actividades de TV, así mismo, se encuentra como referencia en la NOM-240-SSA1-2012.
<p>Medical Device Post market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices.</p> <p>Vs</p> <p>NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p>	Como se mencionó anteriormente, el documento de la GHTF se tomó como referencia para la elaboración de la NOM-240-SSA1-2012 por lo que se puede observar que el GAP encontrado fue No significativo, es decir, los requerimientos establecidos en ambos documentos son equivalentes.
<p>Title 21 Food and Drug/ Chapter I Food and Drug Administration/ Subchapter H- Medical Devices/Part 820 Quality system regulation</p> <p>Vs</p> <p>NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</p>	<p>El apartado 820 del Título 21 está enfocado principalmente al Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que el GAP encontrado en esta comparación es significativo, en virtud que la NOM-241, además de establecer los requisitos de dicho sistema, incluye los requerimientos mínimos para las Buenas Prácticas de Fabricación, que si bien el Título 21 los menciona, en la NOM se encuentran más detallados, es decir, la NOM contiene requerimientos adicionales a los establecidos en este apartado del Título 21.</p> <p>Derivado de lo anterior, se decidió incluir una comparación de los requisitos específicos de Sistema de Gestión de Calidad y Sistema de Gestión de Riesgos de la Calidad contenidos en la NOM-241-SSA1-2012 contra lo establecido en los estándares internacionales ISO 13485 e ISO 14971 respectivamente.</p>
<p>ISO 13485: 2016 Medical Devices- Quality Management Systems- Requirements for regulatory purposes</p> <p>Vs</p> <p>NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</p>	<p>Como se puede observar en la tabla 8, el GAP encontrado derivado de la comparación de los requerimientos establecidos en la NOM-241 sobre el Sistema de Gestión de Calidad y el estándar internacional ISO 13485: 2016, es parcial, dado que aunque dichos requerimientos son muy similares, la NOM vigente no los contempla en un solo apartado, es decir, se encuentran distribuidos en diferentes apartados por lo que no es fácilmente identificable que se encuentran referidos al Sistema de Gestión de la Calidad; así mismo, no se incluyen requerimientos específicos para la etapa de diseño y desarrollo de los DM aunque ésta se encuentre incluida en el alcance de la norma.</p> <p>La ISO 13485 incluye un apartado para la gestión de las compras, así como un apartado llamado Medición, análisis y mejora, dentro del cual se encuentran el manejo de las quejas, auditorías internas, control de producto no conforme, CAPA, medición y análisis de proceso y medición y análisis del producto, en éste último se encuentran requisitos equivalentes a los establecidos para la Revisión Anual de Productos para el caso de medicamentos que, sin embargo, no se contemplan para los DM.</p>
<p>ISO 14971:2007 Medical Devices- Application of risk management to medical devices</p> <p>Vs</p> <p>NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</p>	<p>Se puede observar en la tabla 9, a diferencia de las mostradas anteriormente, únicamente se presentan los numerales de la NOM-241-SSA1-2012 relacionados con la Gestión de Riesgos; así mismo, para el caso de la ISO 14971, se muestran sólo algunos numerales representativos, considerados por su importancia y por posible relación con la NOM antes mencionada.</p> <p>El GAP encontrado en la comparación realizada es significativo, en virtud que la NOM-241 no contiene los requisitos mínimos para establecer un Sistema de Gestión de Riesgos, por lo que es recomendable utilizar como referencia la ISO 14971 para establecer los lineamientos de este tópico.</p>

Análisis general de las brechas encontradas.

- Como se puede observar en la tabla anterior, los requerimientos establecidos en la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, son equivalentes a los establecidos en el Título 21, sin embargo esta NOM no ha sido modificada desde su primer versión, por lo cual se considera que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 51 párrafo cuarto de la Ley Federal de Metrología y Normalización^{22*}, sería recomendable para la Autoridad competente realizar una revisión de los requerimientos descritos en ella con el fin de encontrar puntos de mejora. Cabe mencionar, que los requerimientos establecidos en esta NOM, no se contemplan en el alcance de la NOM de BPF de dispositivos médicos.
- Si bien los requerimientos de Post market surveillance (Título 21) y los de Tecnovigilancia (NOM-240-SSA1-2012) no son comparables, dada la estructura, alcance y objetivos de los mismo, se incluyó un segundo análisis comparativo utilizando como referencia el documento elaborado por la Global Harmonization Task Force^{23*}, observándose que no se encuentra una diferencia significativa entre los requerimientos establecidos en ambos documentos, sin embargo, cabe señalar que la NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia se encuentra en revisión para su modificación, cumpliendo con lo establecido en el Artículo 51 de la LFMN citado anteriormente. Cabe mencionar, que los requerimientos establecidos en esta NOM, no se contemplan en el alcance de la NOM de BPF de dispositivos médicos.
- Los requerimientos establecidos en el apartado 820 Quality system regulation del Título 21 están enfocados al Sistema de Gestión de Calidad, razón por la cual se decidió realizar un GAP análisis utilizando el estándar internacional ISO 13485: 2016 Medical Devices- Quality Management Systems- Requirements for regulatory purposes, derivado del cual se encontró la necesidad de incorporar lineamientos específicos para el control de las actividades de diseño y desarrollo de dispositivos médicos, así como para la gestión de las compras, además de modificar la estructura de la NOM-241-SSA1-2012 con el fin de agrupar los

^{22*} Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente...

^{23*} Ahora IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum, por sus siglas en inglés)

apartados referentes al Sistema de Gestión de Calidad y así proporcionar una mayor claridad.

- Tal como puede observarse en la tabla 9, la NOM-241 vigente incorpora únicamente algunos puntos con el enfoque de riesgos, sin embargo, no incorpora los requerimientos específicos para el Sistema de Gestión de Riesgos, por lo cual el GAP encontrado de dicho análisis en total, encontrando un área de mejora para la NOM de BPF de DM.
- Tomando en consideración la gran variedad de procesos utilizados para la fabricación de DM, se considera necesario establecer requerimientos específicos para el control de dichos procesos con el fin de asegurar la calidad de los productos, así mismo, con el propósito de contemplar todas las actividades relacionadas con el manejo de estos insumos para la salud, tales como las actividades subcontratadas y el almacenamiento y distribución, así como armonizar con las Normas Oficiales de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos y Medicamentos se considera oportuno la adición de nuevos apartados en la NOM-241 lo cuales se presentaron en la Parte II de este trabajo.

Parte II. Propuesta de modificación de la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.

Como puede observarse en la tabla 10, se propusieron modificaciones a la NOM-241-SSA1-2012 tomando en consideración los siguientes puntos:

- ❖ Los resultados obtenidos en la Parte I del presente trabajo, en la cual se identificaron las brechas existentes entre la regulación de EUA y México.
- ❖ Necesidad de armonización con las Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos), con el propósito de una mayor claridad para los usuarios.
- ❖ Armonizar los requerimientos de BPF con los establecidos en los estándares internacionales ISO 13485:2016 e ISO: 14971: 2007.
- Agrupar los apartados referentes al SGC: 6. Organización de un establecimiento, 8. Documentación, 12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme), 13. Devoluciones y quejas, 17. Control de cambios, 18. Desviaciones, 19. Auditorías técnicas.

- Adición de apartado específico con los requerimientos para el Sistema de Gestión de Riesgos.
- ❖ Formalizar en la estructura de la NOM lo establecido en el documento publicado en el DOF el 27 de enero del 2016 sobre la adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22 de la norma vigente NOM-241-SSA1-2012.
- ❖ Establecer un orden lógico en los requerimientos, para una mayor comprensión.
- ❖ La detección de puntos de mejora en los requerimientos establecidos en la NOM-241-SSA1-2012.
- Establecer los requerimientos para el control de las actividades de diseño y desarrollo de dispositivos médicos las cuales están consideradas dentro del alcance de la NOM.
- Establecer una clasificación de los procesos de fabricación de DM, y establecer los requerimientos mínimos para cada uno de ellos, con el fin de asegurar el cumplimiento de las BPF.
- Establecer los requerimientos para los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de los DM, diferenciando dichos requerimientos con los señalados para los fabricantes dado que la infraestructura, características del personal, equipos y actividades son distintas.

7 Conclusiones

Considerando el gran crecimiento que la industria de los Dispositivos Médicos ha tenido en los últimos años con el avance de la tecnología, así como las proyecciones de esta industria a futuro, se considera necesario impulsar la industria nacional, lo cual es posible lograr estableciendo un marco regulatorio robusto en el cual se establezcan de manera clara los requerimientos a seguir para fabricar productos de calidad, conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación y así posicionar a la industria mexicana en el mercado internacional.

La normalización ha tomado gran importancia, fungiendo como una herramienta esencial para el impulso del desarrollo económico, por lo cual es relevante que se encuentre a la vanguardia, utilizando la armonización como un medio para alcanzar los objetivos del crecimiento y desarrollo del país.

Derivado de lo anterior, se considera necesaria la actualización de los requerimientos establecidos, principalmente para las Buenas Prácticas de Fabricación de los Dispositivos Médicos, dado que las BPF son esenciales para la obtención de DM de calidad y aseguran su seguridad, calidad y funcionalidad.

Con base en los estudios realizados por la Secretaría de Economía, en los cuales se señala que Estados Unidos de América es el principal socio comercial de México en cuanto al mercado de Dispositivos Médicos, se tomó la decisión de comparar la legislación de ambos países aplicable a los DM.

Es por lo anterior que se realizó un análisis comparativo de la regulación de ambos países aplicable a los DM utilizando la técnica de GAP análisis, la cual permite identificar fácilmente las brechas existentes entre ambas regulaciones así como los puntos de mejora.

Se encontró que:

- ❖ No hay diferencia significativa entre los requisitos establecidos en el apartado 801 Labeling del Título 21 y los establecidos en las NOM-137-SSA1-2008, sin embargo, en cumplimiento con el Artículo 51 párrafo cuarto de la Ley Federal de Metrología y Normalización, se recomienda su próxima revisión y actualización.
- ❖ Los requerimientos establecidos en la NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia no son comparables con lo señalado en el apartado 822 Postmarket surveillance del Título 21, sin embargo son equivalentes con los establecidos en el Medical Device Postmarket Surveillance: Global Guidance for

Adverse Event Reporting for Medical Devices, elaborado por el actual IMDRF (*International Medical Devices Regulators Forum*, por sus siglas en inglés).

- ❖ Dado que el apartado 820 Quality system regulation del Título 21 se enfoca principalmente en el Sistema de Gestión de Calidad, se realizó una comparación adicional de los requerimientos establecidos en la NOM-241-SSA1-2012 con las disposiciones señaladas en los estándares internacionales ISO 13485: 2016 Medical Devices- Quality Management Systems- Requirements for regulatory purposes e ISO 14971:2007 Medical Devices- Application of risk management to medical devices, de los cuales se encontraron puntos de mejora, los cuales sirvieron como referencia, además de la armonización con las NOM's de BPF de fármacos y medicamentos, para la propuesta de modificación presentada en la tabla 9, la cual considera los siguientes puntos:

- Se modifican algunos términos y definiciones con el fin de armonizar el lenguaje utilizado en las NOM's de BPF de insumos para la salud; así mismo se adicionan las definiciones que se consideran necesarias para un mejor entendimiento de los requerimientos y que sin embargo, no se encuentran incluidas en la NOM-241 vigente.
- Se agrupan en un solo apartado los numerales referentes al Sistema de Gestión de Calidad.
- Se propone un apartado con los requisitos aplicables al Sistema de Gestión de Riesgos de la Calidad tomando como referencia el estándar internacional ISO 14971: 2007 *Medical Devices- Application of Risk management to medical devices*.
- Se propone la inclusión de un apartado con los requerimientos específicos para las actividades de diseño y desarrollo de dispositivos médicos.
- Se agrupan los requisitos para las instalaciones y equipos.
- En el apartado de Calificación y Validación, se propone establecer numerales específicos que hagan referencia a las características particulares para la calificación de los sistemas críticos, así como secciones específicas para la Validación de procesos, Validación de procesos asépticos, Validación de limpieza, Validación de métodos analíticos y Validación de sistemas computacionales.
- Se propone una clasificación de los procesos de fabricación de los Dispositivos Médicos, con el objeto de establecer requerimientos específicos para cada uno de ellos, además de reordenar y complementar los requisitos generales aplicables a las etapas de recepción, surtido, muestreo.

- Se considera necesaria la inclusión de un apartado con los requisitos de Buenas Prácticas para los Almacenes de Depósito y Distribución de Dispositivos Médicos.
- Se propone la modificación del Apéndice Normativo A, ejemplificando los procesos que pueden llevarse a cabo en cada una de las áreas clasificadas, a fin de facilitar el entendimiento de los usuarios.

7.1 Perspectivas

El 12 de marzo del 2018 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Programa Nacional de Normalización 2018 en el cual se contempla la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, en el cual se señala como objetivo y justificación lo citado a continuación:

“Actualizar el marco normativo para la fabricación de dispositivos médicos, con la finalidad de especificar los requerimientos que en la versión 2012 se abordan de forma general, así como desarrollar una sección específica para los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos”.

De acuerdo al proceso de normalización establecido en la Ley Federal de Normalización y su respectivo reglamento, se espera próximamente la publicación del proyecto de modificación de la NOM-241-SSA1-2012 en el DOF.

Cabe mencionar que se realizó una solicitud por parte de un Diputado Federal, para modificar la Ley General de Salud con el fin de que se formalice el término de Dispositivos Médicos, llamados actualmente en este instrumento normativo como *“otros insumos para la salud”*.

Una vez publicado dicho proyecto de modificación, la Autoridad Sanitaria deberá trabajar en conjunto con las Cámaras y asociaciones involucradas para una adecuada difusión y capacitación de los nuevos requerimientos, con el fin de lograr un mayor entendimiento por parte de los usuarios, así mismo, de manera interna COFEPRIS tendrá que capacitar al personal técnico operativo con el propósito de que se aplique de manera adecuada el instrumento normativo actualizado.

Con la modificación de la NOM de BPF de Dispositivos Médicos, además de las acciones realizadas con el fin de robustecer el Marco Regulatorio de los Dispositivos Médicos en México, se pretende alcanzar un mejor posicionamiento en el mercado global, a través del fomento del intercambio comercial, fabricando Dispositivos Médicos que son capaces de demostrar y garantizar su calidad, seguridad y funcionalidad.

8 Referencias

1. Asociación de empresas médicas ESP, A.C.
<http://asemed.org.mx/>
2. Asociación industrial de productos médicos de las Californias
<https://www.industriamedica.org/>
3. Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos <http://amid.org.mx/?lang=es>
4. Cámara Nacional de la Industria de la Transformación
<http://canacindra.org.mx/cindra/canacindra.html>
5. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
<http://www.canifarma.org.mx/>
6. Code of Federal Regulations. (Última actualización Abril 2017). *Title 21 Food and Drugs*. Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
7. Code of Federal Regulations. *Title 21 Food and Drugs, Part 7 Enforcement policy, Subpart C Recalls (Including Product Corrections)--Guidance on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities*. (14-08-17). Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=7&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.6.3>
8. Code of Federal Regulations. *Title 21 Food and Drugs, Part11 Electronic records; electronic signatures*. (14-08-17). Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>
9. Code of Federal Regulations. *Title 21 Food and Drugs, Part 801 Labeling*. (14-08-17). Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=801>
10. Code of Federal Regulations. *Title 21 Food and Drugs, Part 822 Quality System Regulation*. (14-08-17). Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>

11. Code of Federal Regulations. *Title 21 Food and Drugs, Part 822 Postmarket Surveillance*. (14-08-17). Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=822>
12. Comisión Nacional de Normalización (20-02-14). *Bases para la Integración del Programa Nacional de Normalización y su Suplemento*. Obtenido el 18-02-17 de http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/6906/2014_02_20_Bases_PNN_SPNN.pdf
13. Diario Oficial de la Federación. Publicado 27-01-16. *Adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22, de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. Obtenido el 4-12-17 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5423683&fecha=27/01/2016
14. Diario Oficial de la Federación. Última Reforma publicada 15-09-15 *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. Art. 4, Obtenida de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf
15. Diario Oficial de la Federación. Última Reforma publicada 15-09-15 *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* Párrafo cuarto, adicionado DOF 03-02-1983. Obtenida de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf
16. Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada DOF 02-05-2017. *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*. Título Tercero A. Obtenida el 18-02-17 de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112.pdf>
17. Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada DOF 18-12-2015. *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. Obtenida el 18-02-17 de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_181215.pdf
18. Diario Oficial de la Federación (12-12-08). *NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos*. Obtenida el 25-02-17 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008

19. Diario Oficial de la Federación (30-10-12). NOM-240-SSA1-2012 *Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Obtenida el 25-02-17 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
20. Diario Oficial de la Federación (11-10-12). NOM-241-SSA1-2012 *Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. Obtenida el 27-01-16 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012
21. Diario Oficial de la Federación. Publicado el 10-11-17. Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2017. Obtenido el 5-12-17 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5504256&fecha=10/11/2017
22. Etzkowitz, Henry. La triple hélice: universidad, industria y gobierno Implicaciones para las políticas y la evaluación. Traducción de Carlos María de Allende Septiembre de 2009-ANUIES. Obtenido de <http://www.sivu.edu.mx/portal/noticias/2009/VinculacionLatriplehelice.pdf>
23. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Publicaciones*. Obtenida el 25-02-17 de <http://www.farmacopea.org.mx/publicaciones.php?m=3&sb=5&f=0>
24. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, (2014). *Suplemento para Dispositivos Médicos*. Tercera Edición. CDMX. México. Apéndice II. Obtenida de <http://www.farmacopea.org.mx/consultas.php?m=6&sb=8&f=0>
25. Global Harmonization Task Force. (30-11-06). *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*. Obtenido de [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf#search="Medical Devices Post Market Surveillance Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices"](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf#search=)
26. International Organization for Standardization. (01-03-16). ISO 13485: 2016 *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*. Suiza.

27. International Organization for Standardization. (01-03-07). ISO 14971: 2007 *Medical devices — Application of Risk Management to medical devices*. Suiza.

28. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) (2017). *Guía para las Buenas prácticas de Fabricación de productos medicinales, Anexo 3 Manufactura de radiofármacos*. Obtenida el 1-01-17 de <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/anexo3fabmed.pdf>

29. PROMÉXICO. *La industria de los Dispositivos Médicos en México*. Obtenida el 23-01-17 de <https://www.gob.mx/promexico/acciones-y-programas/dispositivos-medicos-26794>

30. Secretaría de Economía (17-03-16). *Acciones y Programas. Competitividad y Normatividad/Normalización*. Obtenido el 18-02-17 de <http://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-y-normatividad-normalizacion>

31. Secretaría de Economía, PROMÉXICO, (2015). *Diagnóstico Sectorial Dispositivos Médicos*. CDMX. México: Unidad de Inteligencia de Negocios. Obtenido el 23-01-17 de <http://www.promexico.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

32. Secretaría de Economía, PROMÉXICO, (2011). *Diseñado en México, Mapa de Ruta de Dispositivos Médicos*. CDMX. México: PROMÉXICO. Obtenido el 23-01-17 de <http://www.promexico.mx/documentos/mapas-de-ruta/dispositivos-medicos.pdf>

33. Secretaría de Salud, (2017). *Ley General de Salud*. CDMX, México. Última Reforma 22-06-17. Obtenida el 23-06-17 de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_220617.pdf

34. Secretaría de Salud, (2014). *Reglamento de Insumos para la Salud*. CDMX, México. Última Reforma 14-03-14. Obtenido el 23-06-17 de <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>