

Ciudad de México a 26 de septiembre de 2018

JRL-LCF-GFP-B000183418

Mtro. Mario Emilio Gutiérrez Caballero
Titular de la Comisión Nacional de
Mejora Regulatoria
PRESENTE

Estimado Maestro Gutiérrez,

A nombre de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), me es grato hacerle llegar un cordial saludo y nuestro más sincero reconocimiento en la encomiable labor de liderar los trabajos de la CONAMER como el organismo que lleva a nuestro país a la vanguardia regulatoria como lo demandan los tiempos actuales.

En esta ocasión nos es grato hacerle llegar nuestros comentarios como asociación para el Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM 241-SSA1-2018, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, mismos que serán adjuntados como anexo al presente oficio.

Cabe resaltar que dicha publicación apareció publicada en el Portal de Anteproyectos de CONAMER a partir del día 09 de septiembre del presente año por lo que entendemos que con base en el proceso de mejora regulatoria, estamos cumpliendo de los tiempos dispuestos para entregar adecuadamente nuestros comentarios.

De antemano, agradecemos su atención y quedamos a sus órdenes.

ATENTAMENTE



Carlos Jiménez Rincón
Presidente de AMID



ORGANISMO	DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
AMID	<p>JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 Bis, fracciones I, II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 263 y 264 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V y XI, 41, 44, 46 y 47, fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o, 11, 15, 100, 102 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud; 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del</p>		
AMID	<p>PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-241-SSA1-2018, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>		
AMID	<p>El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.</p>		

AMID	Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.		
AMID	PREFACIO		
AMID	En la elaboración del presente proyecto de Norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:		
AMID	SECRETARÍA DE SALUD.		
AMID	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.		
AMID	Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.		
AMID	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.		
AMID	CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.		
AMID	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.		
AMID	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.		
AMID	Coordinación de Control Técnico de Insumos.		
AMID	INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.		
AMID	Subdirección de Infraestructura.		
AMID	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.		
AMID	Facultad de Química.		
AMID	INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.		
AMID	Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.		

AMID	CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN.		
AMID	Sector Industrial Médico.		
AMID	CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.		
AMID	Sección de Productos Auxiliares para la Salud.		
AMID	Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.		
AMID	CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.		
AMID	ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A.C.		
AMID	ASOCIACION FARMACÉUTICA MEXICANA, A.C.		
AMID	ASOCIACION FARMACÉUTICA MEXICANA DE OCCIDENTE, A.C.		
AMID	COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A.C.		
AMID	PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A.C.		
AMID	ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.		
AMID	ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A.C.		
AMID	COLEGIO DE INGENIEROS BIOMÉDICOS DE MÉXICO, A.C.		
AMID	ÍNDICE.		
AMID	0. Introducción.		
AMID	1. Objetivo y campo de aplicación.		
AMID	2. Referencias normativas.		
AMID	3. Términos y definiciones.		
AMID	4. Símbolos y términos abreviados.		

AMID	5.	Clasificación de los Dispositivos Médicos		
AMID	6.	Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	7.	Gestión de Riesgos de Calidad.		
AMID	8.	Diseño y desarrollo.		
AMID	9.	Personal.		
AMID	10.	Instalaciones y equipos.		
AMID	11.	Calificación y Validación.		
AMID	12.	Sistemas de Fabricación.		
AMID	13.	Laboratorio de Control de Calidad.		
AMID	14.	Liberación de producto terminado.		
AMID	15.	Estudios de estabilidad.		
AMID	16.	Retiro de producto del mercado.		
AMID	17.	Actividades subcontratadas.		
AMID	18.	Destino final de residuos.		
AMID	19.	BPAD.		
AMID	20.	Concordancia con normas internacionales y mexicanas.		
AMID	21.	Bibliografía.		
AMID	22.	Observancia de la norma.		
AMID	23.	Evaluación de la conformidad.		
AMID	24.	Vigencia.		
AMID	25.	Apéndice A Normativo.		
AMID	0.	Introducción.		
AMID		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.		
AMID	La implementación de las BPF es parte fundamental de un Sistema de Gestión de 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.		
AMID	La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de Fabricación, almacenes de Acondicionamiento y distribución de Dispositivos Médicos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.		
AMID	1. Objetivo y campo de aplicación.		
AMID	1.1 Objetivo.		
AMID	Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, Fabricación, Almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de Calidad, Seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.		
AMID	1.2 Campo de aplicación.		
AMID	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.		
AMID	2. Referencias normativas.		
AMID	Para la correcta aplicación de esta Norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:		

AMID	2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.		
AMID	2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.		
AMID	2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.		
AMID	2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.		
AMID	2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas-Funcionamiento- Condiciones de seguridad.		
AMID	2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.		
AMID	2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.		
AMID	2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.		
AMID	2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.		

AMID	2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.		
AMID	2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.		
AMID	2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental–Salud ambiental–Residuos peligrosos biológico-infecciosos–Clasificación y especificaciones de manejo.		
AMID	2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.		
AMID	2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.		
AMID	3. Términos y definiciones.		
AMID	Para efectos de esta Norma se entiende por:		
AMID	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.		
AMID	3.2 Acción correctiva , a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no No Conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.		
AMID	3.3 Acción Preventiva , a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una Desviación o No Conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.		
AMID	3.4 Acondicionamiento , a todas las operaciones a las que tiene que someterse un Producto a Granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.		
AMID	3.5 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.		
AMID	3.6 Aguas Residuales , a las descargadas resultantes de las actividades relacionadas con la Fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.1 de esta Norma.		
AMID	3.7 Almacenamiento , a la conservación de Insumos, Producto a Granel, semiprocesado y terminado del Dispositivo Médico que se conservan en Área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.		
AMID	3.8 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.	Análisis de riesgos. Instrumento sistemático integrado por un conjunto de técnicas empleadas en la identificación, recolección, registro, análisis y evaluación sistemática de la probabilidad de ocurrencia de daños durante su desarrollo, fabricación incluyendo el ciclo de vida de un dispositivo médico, que puedan afectar la funcionalidad de los sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto terminado, orientado a establecer posiciones o acciones preventivas, con la finalidad de controlar y/o minimizar las consecuencias a los usuarios, el personal de salud, ambiente, a la producción y/o instalaciones.	ISO 14971 es la norma internacionalmente aceptada para análisis de riesgo donde la defición está contenida en el numeral 2.17
AMID	3.9 Área , al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo Especificaciones definidas.		
AMID	3.10 Área Aséptica , a la construida y mantenida bajo condiciones específicas de temperatura y humedad, con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de Partículas Viables y no viables en superficies y aire ambiental.		

AMID	3.11 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.			
AMID	3.12 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.			
AMID	3.13 Biocarga , al nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la Fabricación (Insumos, Instalaciones, personal, entre otros).			
AMID	3.14 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.			
AMID	3.15 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) , a la parte del Aseguramiento de Calidad, que 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.			
AMID	3.16 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) , al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los Dispositivos Médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), Calidad, Seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.			
AMID	3.17 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) , al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la Calidad e integridad de las actividades realizadas en el			

	laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.		
AMID	3.18 Calibración , a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.		
AMID	3.19 Calidad , al cumplimiento de Especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.		
AMID	3.20 Calificación , a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, Sistemas Críticos, Instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.		
AMID	3.21 Calificación de la Ejecución o Desempeño (CE) , a la evidencia documentada de que las Instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los Criterios de Aceptación previamente establecidos.		
AMID	3.22 Calificación de Diseño (CD) , a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las Instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.		
AMID	3.23 Calificación de Instalación (CI) , a la evidencia documentada de que las Instalaciones, sistemas y equipos se han instalado conforme a las Especificaciones de diseño previamente establecidas.		
AMID	3.24 Calificación de Operación (CO) , a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las Instalaciones y los sistemas operan consistentemente, conforme a las Especificaciones de diseño establecidas.		
AMID	3.25 Capacitación , a las actividades encaminadas a generar o reforzar conocimientos en el personal.		

AMID	3.26 Certificado de Análisis , al documento que indica las pruebas, las Especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del Dispositivo Médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, Número de Lote o de Serie, y cuando aplique, fecha de caducidad.			
AMID	3.27 Certificado de Conformidad , al documento emitido por el fabricante en el cual se declara que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales e internacionales y/o Especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del Dispositivo Médico.			
AMID	3.28 Ciclo de Vida , a todas las etapas de la vida de un Dispositivo Médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación.			
AMID	3.29 Condiciones de Almacenamiento , a las requeridas para preservar o conservar las características de Calidad de los Insumos, Producto a Granel, semiprocésado y terminado.			
AMID	3.30 Condiciones Dinámicas , a aquéllas en donde la Instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.			
AMID	3.31 Condiciones Estáticas , a aquéllas en donde la Instalación se encuentra operando con el equipo de Producción completo e instalado, sin personal presente.			
AMID	3.32 Contaminación , a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.			
AMID	3.33 Contaminación Cruzada , a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.			
AMID	3.34 Contaminante , a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia			

	extraña, presentes en un Insumo, producto intermedio y/o producto terminado.		
AMID	3.35 Control de Cambios , a la evaluación y documentación de los cambios que impactan la Calidad, desempeño o el funcionamiento del Dispositivo Médico.		
AMID	3.36 Control en Proceso , a las verificaciones realizadas durante la Fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.		
AMID	3.37 Criterios de Aceptación , a las condiciones, Especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.		
AMID	3.38 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.		
AMID	3.39 Desviación o No Conformidad , al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.		
AMID	3.40 Dispositivo Médico , al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el <i>software</i> 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:		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; 		

AMID	<ul style="list-style-type: none"> Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> Soporte de vida; 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> Control de la concepción; 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> Desinfección de Dispositivos Médicos; 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> Sustancias desinfectantes; 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o 		
AMID	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; 		
AMID	<p>Su 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.</p>		
AMID	<p>3.41 Envase o Empaque Primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el Dispositivo Médico.</p>		
AMID	<p>3.42 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de Calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p>		
AMID	<p>3.43 Estabilidad, a la capacidad de un Dispositivo Médico de permanecer dentro de las Especificaciones de Calidad establecidas, en el Envase Primario que lo</p>		

	contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su Vida Útil.		
AMID	3.44 Esterilidad , a la ausencia de microorganismos viables.		
AMID	3.45 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.		
AMID	3.46 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.		
AMID	3.47 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) , a los diseñados bajo Condiciones de Almacenamiento 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 Almacenamiento 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.		
AMID	3.48 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.		
AMID	3.49 Expediente de Fabricación de Lote , al conjunto de documentos que demuestran que un Lote de Dispositivo Médico fue fabricado y controlado conforme al documento maestro.		

AMID	3.50 Expediente Legal , al conjunto de documentos que demuestran que el Dispositivo Médico cumple con las regulaciones emitidas por la Secretaría de Salud.		
AMID	3.51 Fabricación , a las operaciones involucradas en la Producción y Acondicionamiento de un Dispositivo Médico desde la recepción de Insumos, liberación, Almacenamiento y distribución como producto terminado.		
AMID	3.52 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.		
AMID	3.53 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.		
AMID	3.54 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.		
AMID	3.55 Inspección , a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.		
AMID	3.56 Instalación , al conjunto de Áreas, equipos y servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.		
AMID	3.57 Instructivo de Trabajo , a la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.		
AMID	3.58 Insumos , a aquellas Materias Primas, componentes para ensamble, material de Envase Primario, material de Acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.		

AMID	3.59 Liberación de/del 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 BPF.		
AMID	3.60 Limpieza , al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.		
AMID	3.61 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.		
AMID	3.62 Manual de Calidad , al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento, conforme a la política y los objetivos de la Calidad establecidos en el propio manual.		
AMID	3.63 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.		
AMID	3.64 Materia Prima , a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la Fabricación de un Dispositivo Médico.		
AMID	3.65 Material Impreso , a cualquier Etiqueta, inserto o material de Acondicionamiento presente en el producto final.		
AMID	3.66 Muestra , a la cantidad de material cuya composición es representativa del Lote que va a ser examinado.		
AMID	3.67 Muestra de Retención , a la cantidad suficiente de Materias Primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de Esterilidad.		
AMID	3.68 Número de Loteo de Serie , a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un Lote.		

AMID	3.69 Orden de Acondicionamiento , a la copia de la orden maestra de Acondicionamiento a la cual se le asigna un Número de Lote y se utiliza para el Surtido y Registro de los materiales para el Acondicionamiento de un Lote de Dispositivo Médico.			
AMID	3.70 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 para el Surtido y Registro de los Insumos para la Producción de un Lote de Dispositivo Médico.			
AMID	3.71 Partículas Viables , a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.			
AMID	3.72 Peor Caso , a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de un proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.			
AMID	3.73 Plan Maestro de Validación (PMV) , al documento que especifica la información referente a las actividades de Validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de Validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.			
AMID	3.74 Procedimiento de Acondicionamiento , al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un Producto a Granel en producto terminado.			
AMID	3.75 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.		
AMID	3.76 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) , al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.		
AMID	3.77 Producción , a las operaciones involucradas en el procesamiento de Insumos para transformarlos en un Producto a Granel.		
AMID	3.78 Producto a Granel , al producto en cualquier etapa del proceso de Producción antes de su Acondicionamiento primario.		
AMID	3.79 Programa de Monitoreo Ambiental , al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de Partículas Viables y no viables en un ambiente controlado.		
AMID	3.80 Protocolo , al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y Criterios de Aceptación, para realizar un estudio.		
AMID	3.81 Protocolo del Estudio de Estabilidad , al diseño del estudio relativo a pruebas y Criterios de Aceptación, características del Lote, manejo de las Muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de Envase Primario y secundario.		
AMID	3.82 Queja , a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la Calidad y funcionalidad del producto.		
AMID	3.83 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.		

AMID	3.84 Reacondicionado , al cambio de empaque de cualquier Dispositivo Médico, siempre y cuando se garantice la Calidad del mismo.		
AMID	3.85 Referencia Cruzada , a la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento a otro.		
AMID	3.86 Registro , al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.		
AMID	3.87 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.		
AMID	3.88 Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) , al procesamiento, Acondicionamiento, Renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un Dispositivo terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las Especificaciones de Seguridad o el uso previsto.		
AMID	3.89 Rendimiento Final , a la cantidad de Dispositivo Médico terminado obtenido al final del proceso de Fabricación.		
AMID	3.90 Rendimiento Teórico , a la cantidad de Dispositivo Médico que será obtenida a través de un proceso.		
AMID	3.91 Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) , a la restauración del 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 actualizaciones de software / hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo original.		

AMID	3.92 Reparación , al re-establecimiento del Dispositivo Médico o componente a las Especificaciones originales, incluyendo la sustitución de los componentes que no funcionan o de las piezas fuera del mantenimiento rutinario o periódico para el propietario actual de dicho dispositivo.			
AMID	3.93 Reproceso , al sometimiento de un Lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de Fabricación debido al incumplimiento en las Especificaciones.			
AMID	3.94 Retrabajo , al sometimiento de un Lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de Fabricación debido al incumplimiento en las Especificaciones.			
AMID	3.95 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto , al análisis histórico de la Calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.			
AMID	3.96 Robustez , a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.			
AMID	3.97 Sanitización , a la acción de eliminar o reducir los niveles de Partículas Viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de Limpieza.			
AMID	3.98 Seguridad , a la valoración del beneficio que produce un Dispositivo Médico frente a sus posibles riesgos en un momento dado.			
AMID	3.99 Sistema Computarizado/Computacional , a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware			

	diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.		
AMID	3.100 Sistema de Gestión de Calidad , a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la Calidad.		
AMID	3.101 Sistemas Críticos , a aquéllos que tienen impacto directo en los procesos y productos.		
AMID	3.102 Software como Dispositivo Médico , al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere de un hardware para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros Dispositivos Médicos, etc.). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas Software como Dispositivo Médico. El software que hace funcionar al Dispositivo Médico físico queda excluido de esta definición.		
AMID	3.103 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.		
AMID	3.104 Titular del Registro Sanitario , a la 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.		
AMID	3.105 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 aplicable.		
AMID	3.106 Validación , a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la Calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el Ciclo de Vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y Robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de Calidad.		
AMID	3.107 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.		
AMID	3.108 Validación de Software como Dispositivo Médico , a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un Software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada.		
AMID	3.109 Vida Útil , al lapso de tiempo dentro del cual un Dispositivo Médico conserva sus propiedades de Calidad.		
AMID	4. Símbolos y términos abreviados.		
AMID	Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:		
AMID	4.1 Símbolos.		
AMID	4.1.1 °C Grado Celsius.		
AMID	4.1.2 % Porcentaje.		
AMID	4.1.3 ± Más menos.		
AMID	4.1.4 > Mayor que.		

AMID	4.1.5	≤	Menor o igual que.		
AMID	4.1.6	≥	Mayor o igual que.		
AMID					
AMID	4.2 Abreviaturas				
AMID	4.2.1	BPD	Buenas Prácticas de Documentación.		
AMID	4.2.2	CAPA	Acciones Correctivas, Acciones Preventivas (por sus siglas en inglés, <i>Corrective Action and Preventive Action</i>).		
AMID	4.2.3	COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.		
AMID	4.2.4	FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.		
AMID	4.2.5	HEPA	Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, <i>High Efficiency Particulate Air</i>).		
AMID	4.2.6	HR	Humedad relativa.		
AMID	4.2.7	HVAC	Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, <i>Heating, Ventilation and Air Conditioning</i>).		
AMID	4.2.8	n.a.	No aplica.		
AMID	4.2.9	NAE	Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad.		
AMID	4.2.10	m/s	Metro sobre segundo.		
AMID	4.2.11	m ³	Metro cúbico.		
AMID	4.2.12	μm	Micrómetro.		
AMID	Validación.4.2.13 UDI Identificador Único del Dispositivo (por sus siglas en inglés, <i>Unique Device Identifier</i>).				

AMID	4.2.14 UFC Unidades formadoras de colonias.		
AMID	5. Clasificación de los Dispositivos Médicos.		
AMID	5.1 Los Dispositivos Médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:		
AMID	5.1.1 Clase I: Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica cuya Seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.		
AMID	5.1.2 Clase II: 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.		
AMID	5.1.3 Clase III: 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.		
AMID	5.2 Los Dispositivos Médicos considerados en la Ley General de Salud son:		
AMID	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.		
AMID	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.		
AMID	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.		
AMID	5.2.4 Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.		
AMID	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.		
AMID	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.		
AMID	6. Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.1 Generalidades.		
AMID	6.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los Dispositivos Médicos son de la Calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.		
AMID	6.1.2 El establecimiento debe diseñar, implementar, documentar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta Norma, estableciendo un Manual de Calidad.		
AMID	6.1.3 El Área encargada de la dirección del establecimiento debe implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando los recursos (humanos, financieros,		

	Instalaciones y equipos adecuados) para mejorar continuamente su efectividad.		
AMID	6.1.3.1 La dirección del establecimiento debe tener un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad de forma periódica.		
AMID	6.1.4 La Fabricación de Dispositivos Médicos se debe llevar a cabo siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad soportado por:		
AMID	6.1.4.1 Una política de Calidad y por un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la unidad de calidad con los atributos de Calidad apropiados.		
AMID	6.1.4.2 El conocimiento del producto, la finalidad de uso y del proceso, gestionado a través de todo el Ciclo de Vida del producto.		
AMID	6.1.4.3 El diseño, desarrollo y/o Transferencia de Tecnología de los Dispositivos Médicos teniendo en cuenta los requisitos de las BPF.		
AMID	6.1.4.4 Las operaciones de Producción y control de Calidad, las cuales se describen claramente y adoptan las BPF y BPL.		
AMID	6.1.4.5 Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben especificar claramente.		
AMID	6.1.4.6 La toma de medidas oportunas para que la Fabricación, suministro, utilización de Materias Primas, materiales de Acondicionamiento, y la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, y que se verifique que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.		

AMID	6.1.4.7 Procedimientos y/o Acuerdos Técnicos de Calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas, conforme a su nivel de riesgo.		
AMID	6.1.4.8 El establecimiento y mantenimiento de un estado de control de la ejecución del proceso y la Calidad del producto mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas, que se tienen en cuenta para la Liberación del Lote, la investigación de las Desviaciones y para llevar a cabo Acciones Correctivas que permitan evitar la recurrencia.		
AMID	6.1.4.9 Llevar a cabo todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, así como los Controles en Proceso y las Validaciones.		
AMID	6.1.4.10 La mejora continua.		
AMID	6.1.4.11 Las medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso.		
AMID	6.1.4.12 Llevar a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de Calidad tras la implementación de cualquier cambio planeado.		
AMID	6.1.4.13 El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de Desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. Este análisis puede determinarse con base en los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe(n) considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). Deben identificarse y adoptarse Acciones Correctivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de Gestión de Riesgos de la Calidad.		

AMID	6.1.4.14 La liberación del producto por una persona calificada, previa a la venta o suministro de cada Lote de Fabricación o unidad, para asegurar que el Dispositivo Médico se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización y cualquier otra regulación relativa a la Producción, control y liberación de dispositivos.			
AMID	6.1.4.15 Adopción de medidas que garantizan, que los Dispositivos Médicos se almacenan y se distribuyen de tal modo que la Calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia, Vida Útil y/o Fecha de Caducidad.			
AMID	6.1.4.16 Procedimiento de autoinspecciones y/o de Auditorías de Calidad que evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.			
AMID	6.1.5 Los elementos mínimos que contendrá el Sistema de Gestión de Calidad son:			
AMID	6.1.5.1 Manual de Calidad.			
AMID	6.1.5.2 Sistema de Auditorías.			
AMID	6.1.5.3 Gestión de Quejas.			
AMID	6.1.5.4 Manejo de Producto fuera de Especificación o no conforme.			
AMID	6.1.5.5 Manejo de Desviaciones y sistema CAPA.			
AMID	6.1.5.6 Retiro de producto.			
AMID	6.1.5.7 Control de Cambios.			
AMID	6.1.5.8 PMV.			
AMID	6.1.5.9 Monitoreo y medición del producto.			
AMID	6.1.5.10 Transferencia de Tecnología.			
AMID	6.1.5.11 Gestión de Riesgos.			

AMID	6.1.5.12 Control de documentos.		
AMID	6.1.5.13 Devoluciones.		
AMID	6.2 Documentación.		
AMID	6.2.1 Generación de la documentación.		
AMID	6.2.1.1 Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos que tengan impacto en la Calidad del producto necesitan entenderse, estar bien documentados, validados y disponer de controles adecuados.		
AMID	6.2.1.2 Los documentos del Sistema de Control de Calidad deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel.		
AMID	6.2.1.3 Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso.		
AMID	6.2.2 Control de la documentación.		
AMID	6.2.2.1 Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y Registros se tienen que establecer tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos.		
AMID	6.2.2.2 Deben implementarse controles adecuados para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios y documentos maestros. Debe disponerse de controles adecuados para asegurar la integridad de los Registros a lo largo del periodo de retención.		

AMID	6.2.2.3 Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.2.2.4 Deben cumplir con las partes aplicables de las Especificaciones de producto, de los expedientes de autorización de Fabricación y comercialización. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos originales no debe permitir la introducción de ningún error en el proceso de reproducción.		
AMID	6.2.3 Resguardo de documentos.		
AMID	6.2.3.1 Debe definirse claramente el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a la Fabricación de los Dispositivos Médicos. Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo y evaluar dichas medidas.		
AMID	6.2.3.2 Deben mantenerse en resguardo el Expediente de Fabricación de cada Lote o unidad fabricada al menos un año después de su fecha de caducidad o vida útil o cinco años después de que el Lote o unidad fue liberada por el responsable sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo.		
AMID	6.2.3.2.1 Para Dispositivos Médicos que no tengan una Fecha de Caducidad o Vida Útil debe considerarse el tiempo de vida promedio que permanecerá en uso, el periodo de tiempo que se determine debe justificarse.		
AMID	6.2.3.3 Para otro tipo de documentos, el periodo de conservación dependerá de la actividad que la documentación sustente. La documentación crítica, incluyendo los datos primarios (por ejemplo relativos a Validación o Estabilidad), que respaldan la información del registro sanitario o autorización de		

	comercialización debe conservarse mientras la autorización siga vigente. Puede considerarse aceptable retirar cierta documentación (por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de Validación o de Estabilidad) cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos.		
AMID	6.2.3.3.1 Se debe documentar una justificación para esto y tenerse en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de Lote o unidad; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de Validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los Registros de todos los Lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de Validación.		
AMID	6.2.3.4 Cualquier tipo de resguardo distinto al tiempo mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones jurídicas aplicables.		
AMID	6.2.4 BPD.		
AMID	6.2.4.1 Los documentos que contienen instrucciones deben ser aprobados, firmados y fechados. Todos los tipos de documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación aplicables al Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.2.4.2 Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.		
AMID	6.2.4.3 Los documentos no deben ser manuscritos; sin embargo, cuando los documentos requieran la introducción de datos, debe dejarse espacio para permitir la realización de dichas entradas.		
AMID	6.2.4.3.1 Los Registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.		

AMID	6.2.4.3.2 El Registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad respetando el orden cronológico.		
AMID	6.2.4.4 Cualquier corrección al Registro de una actividad o a un documento debe ser firmado, fechado y permitir la lectura de la información original.		
AMID	6.2.4.5 Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección, ésta debe documentarse; los Registros deben contener la fecha e identificar quién realizó la actividad.		
AMID	6.2.4.6 Debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que ejecuta la operación.		
AMID	6.2.5 Tipos de documentos.		
AMID	En esta Norma se abordan distintos tipos de documentos, sin embargo el fabricante debe diseñar su documentación acorde a sus productos y procesos, particularmente aquellos que no utilizan el concepto de Lote.		
AMID	Los documentos que conforman el sistema de documentación incluyen pero no se limitan a:		
AMID	6.2.5.1 Manual de Calidad. Se describan aplicabilidades o no de ciertos elementos del sistema		
AMID	Se debe contar con un Manual de Calidad o documento que contenga la descripción del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo las responsabilidades de la dirección. El Manual debe determinar y asegurar la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.2.5.2 Especificaciones y Certificados de análisis y/o Certificado de conformidad.		
AMID	6.2.5.2.1 Deben existir Especificaciones para los Insumos, Producto a Granel y producto terminado, el		

	Certificado de análisis y/o Certificado de conformidad deben cumplir con las características señaladas en el inciso 3.26 o 3.27 de esta Norma, según corresponda.		
AMID	6.2.5.2.2 Las Especificaciones de Materias Primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:		
AMID	6.2.5.2.2.1 Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica).		
AMID	6.2.5.2.2.2 Proveedor aprobado de Insumos.		
AMID	6.2.5.2.2.3 Una Muestra y/o copia electrónica fiel de los Materiales Impresos.		
AMID	6.2.5.2.2.4 Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.		
AMID	6.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.		
AMID	6.2.5.2.2.6 Condiciones de Almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo del material o producto.		
AMID	6.2.5.2.2.7 Periodo de reanálisis y número de reanálisis, si aplica.		
AMID	6.2.5.2.2.8 Precauciones para el manejo del material.		
AMID	6.2.5.2.3 Deben existir Especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo máximo y las Condiciones de Almacenamiento.		
AMID	6.2.5.2.4 Las Especificaciones de producto terminado deben incluir al menos lo siguiente:		
AMID	6.2.5.2.4.1 Nombre del producto y código interno asignado.		
AMID	6.2.5.2.4.2 Instrucciones para el muestreo.		
AMID	6.2.5.2.4.3 Método de análisis.		
AMID	6.2.5.2.4.4 Límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.		

AMID	6.2.5.2.4.5 Condiciones de Almacenamiento.		
AMID	6.2.5.2.4.6 Periodo de caducidad, Fecha de Caducidad o Vida Útil del producto.		
AMID	6.2.5.2.4.7 Precauciones para el manejo del producto.		
AMID	6.2.5.3 Orden maestra de Producción.		
AMID	6.2.5.3.1 Deben existir por escrito una orden e instrucciones maestras de Producción por cada producto, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.		
AMID	6.2.5.3.2 La Orden de Producción debe incluir al menos:		
AMID	6.2.5.3.2.1 Denominación del producto y un código interno asignado.		
AMID	6.2.5.3.2.2 Tamaño de Lote y/o Número de Serie.		
AMID	6.2.5.3.2.3 La lista de Materias Primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado.		
AMID	6.2.5.3.2.4 Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso, cuando aplique.		
AMID	6.2.5.3.3 Las instrucciones de Producción deben incluir al menos:		
AMID	6.2.5.3.3.1 El Área en que se realiza cada etapa del proceso.		
AMID	6.2.5.3.3.2 Los equipos a utilizar.		
AMID	6.2.5.3.3.3 Los métodos o las referencias cruzadas para la preparación de los equipos críticos del proceso de Producción como son las operaciones de Limpieza, armado, Calibración, esterilización, entre otras.		
AMID	6.2.5.3.3.4 El despeje del Área o línea de Fabricación, con la debida segregación que asegure que esté libre		

	de productos anteriores, equipos y materiales no necesarios.		
AMID	6.2.5.3.3.5 Verificación de que el Área está en condiciones de Limpieza para iniciar la Producción del producto.		
AMID	6.2.5.3.3.6 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, incluyendo los parámetros críticos del proceso, como pueden ser tiempos, temperaturas y velocidades.		
AMID	6.2.5.3.3.7 Los Controles en Proceso a realizar, la frecuencia y los límites de aceptación.		
AMID	6.2.5.3.3.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y Almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.		
AMID	6.2.5.3.4 Para los procesos de ensamblado de Dispositivos Médicos se deberá contar con un instructivo que detalle claramente cómo realizar el proceso.		
AMID	6.2.5.4 Orden maestra de Acondicionamiento.		
AMID	6.2.5.4.1 Deben existir una Orden e instrucciones maestras para el Acondicionamiento para cada producto y por un tamaño de Lote estimado, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.		
AMID	6.2.5.4.2 La Orden maestra de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:		
AMID	6.2.5.4.2.1 Denominación genérica del producto y, en su caso, denominación distintiva, código interno asignado.		
AMID	6.2.5.4.2.2 Lote o Número de Serie del Producto a Granel.		
AMID	6.2.5.4.2.3 Presentación final.		

AMID	6.2.5.4.2.4 Lista completa de todos los materiales necesarios para el Acondicionamiento del producto y su embalaje, que incluya códigos, cantidades y si aplica la Referencia Cruzada a sus Especificaciones.		
AMID	6.2.5.4.2.5 Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso cuando aplique.		
AMID	6.2.5.4.3 La Orden de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:		
AMID	6.2.5.4.3.1 Representación gráfica del embalaje del producto o la Referencia Cruzada para su consulta.		
AMID	6.2.5.4.3.2 Despeje del Área de trabajo que asegure que está libre de productos anteriores o materiales no necesarios.		
AMID	6.2.5.4.3.3 Verificación de que el Área está en condiciones de Limpieza para iniciar el Acondicionamiento del producto.		
AMID	6.2.5.4.3.4 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el equipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso.		
AMID	6.2.5.4.3.5 Los Controles en Proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación y referencias cruzadas a los procedimientos u otros documentos.		
AMID	6.2.5.4.3.6 Instrucciones para la conciliación de materiales impresos.		
AMID	6.2.5.4.3.7 Las Condiciones de Almacenamiento para el producto terminado.		
AMID	6.2.5.4.3.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y Almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.		
AMID	6.2.5.4.4 Para los Dispositivos Médicos que únicamente requieren de embalaje, se deberá contar con un instructivo que detalle claramente cómo		

	realizar dicho proceso, la Etiqueta debe indicar al menos el producto del que se trata, el registro sanitario, precauciones para su manejo.		
AMID	6.2.5.5 Expediente del Dispositivo Médico.		
AMID	6.2.5.5.1 Para cada tipo de Dispositivo Médico o familia de Dispositivos Médicos, el establecimiento debe generar y mantener uno o más expedientes ya sea que contengan o referencien documentos generados para demostrar conformidad con los requerimientos de esta Norma.		
AMID	6.2.5.5.2 Los expedientes deberán incluir, pero no están limitados a:		
AMID	6.2.5.5.2.1 Descripción general del Dispositivo Médico, intención o propósito de uso, etiquetado, incluyendo las instrucciones para su uso.		
AMID	6.2.5.5.2.2 Especificaciones del producto.		
AMID	6.2.5.5.2.3 Especificaciones o procedimientos de Fabricación, Acondicionamiento, Almacenamiento, manejo y distribución.		
AMID	6.2.5.5.2.4 Procedimientos de medición y monitoreo.		
AMID	6.2.5.5.2.5 Cuando aplique, requerimientos de Instalación.		
AMID	6.2.5.5.2.6 Cuando aplique, procedimientos de mantenimiento.		
AMID	6.2.5.6 Expediente de Fabricación del producto.		
AMID	6.2.5.6.1 Debe existir un Expediente de Fabricación por cada Lote, serie o unidad de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el registro sanitario y contener la Orden e instrucciones de Producción y de Acondicionamiento con el Registro de las actividades.		
AMID	6.2.5.6.2 Este expediente debe contener lo siguiente:		
AMID	6.2.5.6.2.1 Orden e instrucciones de Producción.		

AMID	6.2.5.6.2.2 Número de Lote o Serie del producto.		
AMID	6.2.5.6.2.3 Números de Lotes o identificador del artículo y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la Fabricación.		
AMID	6.2.5.6.2.4 Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la Producción.		
AMID	6.2.5.6.2.5 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un Registro de operadores y supervisores de las Áreas de Producción.		
AMID	6.2.5.6.2.6 Registros de la supervisión.		
AMID	6.2.5.6.2.7 Registro de los Controles en Proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).		
AMID	6.2.5.6.2.8 Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de Producción.		
AMID	6.2.5.6.2.9 Cualquier Desviación a las instrucciones de Producción debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la Liberación del Lote.		
AMID	6.2.5.6.2.10 Cada expediente de Producción debe estar firmado de conformidad por el responsable sanitario o persona calificada de Aseguramiento de Calidad que certifique que el producto fue producido cumpliendo las BPF.		
AMID	6.2.5.6.3 Expediente de Acondicionamiento.		
AMID	6.2.5.6.3.1 Debe existir un expediente de Acondicionamiento por cada Lote, serie o unidad de producto y éste debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro sanitario, contener las instrucciones y el Registro de las actividades realizadas para el Acondicionamiento.		

AMID	6.2.5.6.3.2 El expediente de Acondicionamiento se deberá integrar al expediente de Fabricación del producto y debe contener al menos lo siguiente:		
AMID	6.2.5.6.3.2.1 Orden e instrucciones de Acondicionamiento.		
AMID	6.2.5.6.3.2.2 Número de Lote o Serie del producto.		
AMID	6.2.5.6.3.2.3 Números de Lote o identificador del artículo y cantidades del Producto a Granel, materiales de envase y empaque.		
AMID	6.2.5.6.3.2.4 La conciliación de materiales de envase y empaque para determinar la cantidad utilizada, la enviada a destrucción y los materiales devueltos.		
AMID	6.2.5.6.3.2.5 Fecha y hora de inicio y término de las etapas del Acondicionamiento.		
AMID	6.2.5.6.3.2.6 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un Registro de operadores y supervisores de las Áreas de Acondicionamiento.		
AMID	6.2.5.6.3.2.7 Registros de la supervisión.		
AMID	6.2.5.6.3.2.8 Registro de los Controles en Proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).		
AMID	6.2.5.6.3.2.9 Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de Acondicionamiento.		
AMID	6.2.5.6.3.2.10 Cualquier Desviación a las instrucciones de Acondicionamiento debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del producto.		
AMID	6.2.5.6.3.2.11 Cada expediente de Acondicionamiento debe estar firmado de conformidad por el responsable sanitario o persona calificada del Área de Aseguramiento de Calidad para		

	asegurar que la liberación del producto cumpla las BPF.		
AMID	6.2.5.7 Métodos analíticos y de prueba.		
AMID	6.2.5.7.1 Deben existir procedimientos escritos que describan los métodos, equipos e instrumentos utilizados para el análisis o evaluación de los Insumos y productos en las diferentes etapas de Fabricación.		
AMID	6.2.5.7.2 Se debe conservar el Registro de los análisis y evaluaciones realizadas.		
AMID	6.2.5.8 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.		
AMID	6.2.5.8.1 Debe estar disponible documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en dicha documentación, la cual debe corresponder al nivel asignado en el Sistema de Gestión de Calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, Instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros.		
AMID	6.2.5.8.2 Debe existir la evidencia documentada de la utilización de estos documentos o la realización de las actividades que en ellos se describan.		
AMID	6.2.5.8.3 Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos, esta lista no es limitativa y pueden existir más documentos relacionados:		
AMID	6.2.5.8.3.1 Limpieza y/o Sanitización de Áreas, equipos y Sistemas Críticos.		
AMID	6.2.5.8.3.2 Operación y mantenimiento de equipos e instrumentos.		
AMID	6.2.5.8.3.3 Calificación de equipos y sistemas; y Validación de procesos.		

AMID	6.2.5.8.3.4 Capacitación, Calificación y verificación de la efectividad de la Capacitación del personal en BPF, y temas técnicos relacionados a su actividad.		
AMID	6.2.5.8.3.5 Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido y/o iniciales del personal involucrado en la Fabricación de los Dispositivos Médicos en todas sus etapas.		
AMID	6.2.5.8.3.6 Transferencia de Tecnología.		
AMID	6.2.5.8.3.7 Monitoreo ambiental.		
AMID	6.2.5.8.3.8 Control de plagas.		
AMID	6.2.5.8.3.9 Investigación de Desviaciones o No Conformidades.		
AMID	6.2.5.8.3.10 Reporte de Quejas.		
AMID	6.2.5.8.3.11 Reporte de Control de Cambios.		
AMID	6.2.5.8.3.12 Devolución de productos.		
AMID	6.2.5.8.3.13 Retiro de producto del mercado.		
AMID	6.2.5.8.3.14 Reporte de autoinspección, Auditorías a proveedores, Auditorías de entidades regulatorias, Auditoría de clientes.		
AMID	6.2.5.8.3.15 Compra de Insumos y órdenes de compra de productos importados, facturas, permisos de importación/ exportación.		
AMID	6.2.5.8.3.16 Recepción de Insumos.		
AMID	6.2.5.8.3.17 Almacenamiento.		
AMID	6.2.5.8.3.18 Distribución.		
AMID	6.2.5.8.3.19 Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.		
AMID	6.2.5.8.3.20 Registros de muestreo.		

AMID	6.2.5.8.3.21 Acuerdos Técnicos de Fabricación, distribución y de Calidad.		
AMID	6.2.5.8.3.22 Registros de la liberación del producto.		
AMID	6.2.5.8.3.23 Cada establecimiento en el país debe contar con los siguientes documentos legales:		
AMID	6.2.5.8.3.23.1 Aviso de Funcionamiento y responsable sanitario. Cuando aplique Original de Licencia Sanitaria.		
AMID	6.2.5.8.3.23.2 Certificado de BPF vigente.		
AMID	6.2.5.8.3.23.3 Ejemplar vigente del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM.		
AMID	6.2.5.8.3.23.4 Original de registro sanitario, copia certificada o archivo digital validado.		
AMID	6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS.		
AMID	6.3 Control de Cambios.		
AMID	6.3.1 Debe existir un sistema documentado de Control de Cambios que incluya la gestión de riesgos para la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, Sistemas Críticos, Sistemas Computacionales, Áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, Especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y Calidad del producto.		
AMID	6.3.2 Los cambios no planeados deben considerarse como Desviaciones o No Conformidades.		
AMID	6.3.3 Debe conformarse un Comité o Grupo Técnico integrado por representantes de las Áreas involucradas y por el responsable de la unidad de calidad, quienes deben revisar, evaluar y aprobar el cambio propuesto.		
AMID	6.3.4 Debe darse seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido.		

AMID	6.4 Gestión de compras.		
AMID	6.4.1 Debe contar con un procedimiento donde se establezcan las actividades para el proceso de compra a fin de garantizar que el Insumo adquirido se ajuste a la información especificada.		
AMID	6.4.2 Deben tratarse con el proveedor los casos de incumplimiento de requisitos de compra de acuerdo al riesgo asociado con el Insumo adquirido y al cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.		
AMID	6.4.3 Información de compra.		
AMID	6.4.3.1 La información de compra deberá hacer referencia al Insumo adquirido la cual incluirá:		
AMID	6.4.3.1.1 Especificaciones del Insumo.		
AMID	6.4.3.1.2 Requisitos para la aceptación del Insumo.		
AMID	6.4.3.1.3 Requisitos para la Calificación del personal del proveedor.		
AMID	6.4.3.1.4 Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.4.4 Se debe asegurar que sean vigentes los requisitos o Especificaciones de compra antes de su comunicación al proveedor.		
AMID	6.4.5 Se debe contar con un Acuerdo Técnico, en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del Insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra.		
AMID	6.4.6 Se deben mantener los Registros y documentos de compras de acuerdo al numeral 6.2 de esta Norma.		
AMID	6.4.7 Verificación del Insumo adquirido.		
AMID	6.4.7.1 Se debe establecer e implementar la Inspección u otra actividad necesaria para garantizar que el Insumo adquirido cumpla con los requisitos de		

	compra especificados. El alcance de las actividades de verificación se basará en los resultados de la evaluación del proveedor, considerando los riesgos asociados.		
AMID	6.4.7.2 Cuando se detecte o avise de cualquier cambio en el Insumo adquirido, se debe determinar si estos cambios afectan el proceso de Fabricación del producto.		
AMID	6.4.7.3 Cuando el establecimiento tiene la intención de realizar la evaluación en las Instalaciones del proveedor, deberá indicar en el acuerdo de compra las actividades de verificación previstas y el método de liberación del producto.		
AMID	6.4.7.4 Se deben mantener los Registros de la evaluación de acuerdo al numeral 6.2 de esta norma.		
AMID	6.5 Devoluciones.		
AMID	6.5.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:		
AMID	6.5.1.1 Que deben ponerse en retención temporal/Cuarentena y ser evaluados por la unidad de Calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.		
AMID	6.5.1.2 Registros de recepción, identificación, evaluación y disposición final. El reporte debe contener como mínimo lo siguiente:		
AMID	6.5.1.2.1 Nombre del producto, presentación, Número de Lote/Serie y Fecha de Caducidad o Vida Útil.		
AMID	6.5.1.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta.		
AMID	6.5.1.2.3 Fecha y motivo de la devolución.		
AMID	6.5.1.2.4 Nombre y localización de quien devuelve.		
AMID	6.5.1.2.5 La evaluación para probar que el producto cumple con las Especificaciones, estándares de integridad, Seguridad, Calidad, identidad y pureza		

	(cuando aplique), debe incluir: la descripción de la ruta de distribución, Condiciones de Almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisión y destino final del producto.		
AMID	6.5.1.2.5.1 No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, Seguridad, identidad, concentración, Calidad o pureza del producto.		
AMID	6.6 Medición, Análisis y Mejora.		
AMID	6.6.1 Generalidades.		
AMID	La organización debe planificar e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto; garantizar la conformidad y mantener la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.6.2 Monitoreo y medición.		
AMID	6.6.2.1 Retroalimentación.		
AMID	6.6.2.1.1 Se debe recopilar y controlar la información relacionada al cumplimiento de las Especificaciones de los Insumos, productos y procesos. Los métodos para obtener y usar esta información deben estar documentados.		
AMID	6.6.2.1.2 Se deben documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso deberá incluir disposiciones para recopilar datos de la Producción, distribución y comercialización relacionados a la Calidad del producto.		
AMID	6.6.2.1.3 La información recopilada en el proceso de retroalimentación servirá como entrada potencial en la gestión del riesgo para controlar y mantener las Especificaciones del producto, así como la Fabricación o procesos de mejora.		

AMID	6.6.3 Gestión de Quejas.		
AMID	6.6.3.1 Debe existir un responsable de la gestión de Quejas.		
AMID	6.6.3.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de Quejas, el cual debe incluir:		
AMID	6.6.3.2.1 La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las Quejas.		
AMID	6.6.3.2.2 El proceso de investigación incluyendo el impacto a la Calidad, Seguridad y eficacia del producto.		
AMID	6.6.3.2.3 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.		
AMID	6.6.3.2.4 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.		
AMID	6.6.3.2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.		
AMID	6.6.3.3 Como parte de la investigación de una Queja de un Lote o unidad de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros Lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados.		
AMID	6.6.3.4 Los Registros de las Quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:		
AMID	6.6.3.4.1 Nombre del producto, presentación y Número de Lote/Serie.		
AMID	6.6.3.4.2 Fecha de recepción de la Queja por el Titular del Registro Sanitario.		
AMID	6.6.3.4.3 Cantidad involucrada.		
AMID	6.6.3.4.4 Motivo.		
AMID	6.6.3.4.5 Nombre y ubicación de quien la genera.		
AMID	6.6.3.4.6 Fecha de la Queja.		

AMID	6.6.3.4.7 Consecuencia.		
AMID	6.6.3.4.8 Resultado de la investigación.		
AMID	6.6.3.4.9 Acciones tomadas.		
AMID	6.6.3.4.10 Todas las Quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los correspondientes Registros del Lote, Número de Serie y/o presentación involucrada.		
AMID	6.6.3.5 Se debe efectuar una revisión periódica de las Quejas, para identificar tendencias en problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias y en caso de ser necesario notificar a la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS.		
AMID	6.6.3.6 Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una Queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.14 de esta Norma.		
AMID	6.6.4 Auditorías.		
AMID	6.6.4.1 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una Auditoría que contenga al menos:		
AMID	6.6.4.1.1 El alcance de cada tipo de Auditoría.		
AMID	6.6.4.1.2 La Calificación del grupo auditor incluyendo:		
AMID	6.6.4.1.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del Área auditada.		
AMID	6.6.4.1.2.2 Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, Registros, reporte.		
AMID	6.6.4.1.2.3 La frecuencia de Auditorías y el establecimiento de un programa permanente de Auditorías.		
AMID	6.6.4.2 Para efectos de esta Norma las Auditorías se clasifican en: Auditorías Internas (autoinspecciones),		

	Auditorías a proveedores y Auditorías externas (entidades regulatorias o unidades certificadoras autorizadas).		
AMID	6.6.4.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones):		
AMID	Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.		
AMID	6.6.4.2.1.1 Las Auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al Área auditada. Éstas también pueden ser realizadas por personal externo.		
AMID	6.6.4.2.1.2 Los siguientes aspectos deberán evaluarse siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad:		
AMID	6.6.4.2.1.2.1 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las Inspecciones y, en su caso, las propuestas de Acciones Correctivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento.		
AMID	6.6.4.2.1.2.2 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.		
AMID	6.6.4.2.2 Auditorías a proveedores.		
AMID	6.6.4.2.2.1 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 de los Dispositivos Médicos.		
AMID	6.6.4.2.2.2 Se deben establecer criterios para la evaluación y selección de proveedores las cuales incluyan:		

AMID	6.6.4.2.2.2.1 La capacidad del proveedor para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de la organización.		
AMID	6.6.4.2.2.2.2 El desempeño del proveedor.		
AMID	6.6.4.2.2.2.3 El efecto del producto comprado en la Calidad del Dispositivo Médico.		
AMID	6.6.4.2.2.2.4 El riesgo asociado con el Dispositivo Médico.		
AMID	6.6.4.2.2.3 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.		
AMID	6.6.4.2.2.4 Debe existir un programa de Auditorías periódicas, asimismo, se debe contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.		
AMID	6.6.4.2.2.4.1 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.		
AMID	6.6.4.2.2.5 Los reportes de Auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de Calificación del proveedor.		
AMID	6.6.5 Monitoreo y medición de proceso.		
AMID	6.6.5.1 El establecimiento debe tener un proceso formal para revisar de manera periódica el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:		
AMID	6.6.5.2 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.6.5.3 La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto,		

	devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorias incluyendo internas y gestión de riesgos, externas; tales como Inspecciones, resultados, reportes y seguimientos.		
AMID	6.6.5.4 Normas, directrices y las cuestiones de Calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.6.5.5 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.6.5.6 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.		
AMID	6.6.6 Monitoreo y medición del producto.		
AMID	6.6.6.1 Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.		
AMID	6.6.6.2 Los objetivos del monitoreo y medición del producto son los de la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de Fabricación, identificación de mejoras al producto y proceso de Fabricación, así como la determinación de la necesidad de recalificación de los procesos de Fabricación.		
AMID	6.6.6.2.1 Con base en el monitoreo y medición del producto se podrá determinar la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de Fabricación, en los Controles en Proceso y en las Especificaciones; con base en el análisis de tendencias y valoración de riesgos.		
AMID	6.6.6.3 Debe existir un procedimiento para llevar a cabo el monitoreo y medición del producto que contenga los objetivos para determinar y justificar las		

	Áreas seleccionadas en la revisión así como la posible extensión de la revisión.		
AMID	6.6.6.4 El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo, cuando se justifique agrupando familias de productos.		
AMID	6.6.6.5 Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente:	6.6.6.5 Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto o familia de producto según aplique, el cual debe contener al menos la información siguiente:	En el caso de revisión de una familia de productos, la revisión de un producto será representativa de esa familia.
AMID	6.6.6.5.1 Nombre, presentación y Fecha de Caducidad.		
AMID	6.6.6.5.2 Número de Lotes fabricados en el año, Número de Lotes aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Número de Lotes rechazados.		
AMID	6.6.6.5.3 Revisión de los materiales de partida.		
AMID	6.6.6.5.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.		
AMID	6.6.6.5.5 Registro de las Desviaciones o No Conformidades, resultados fuera de Especificaciones, Control de Cambios, devoluciones, Quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.		
AMID	6.6.7 Control de producto no conforme.		
AMID	6.6.7.1 Desviaciones o No Conformidades.		
AMID	6.6.7.1.1 Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las Especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o Cuarentena.		
AMID	6.6.7.1.2 Debe emitirse un reporte de Desviación o No Conformidad para definir el nivel y la extensión de la No Conformidad, así como para establecer las		

	Acciones Correctivas tal como si puede ser Reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.		
AMID	6.6.7.1.3 Debe existir una investigación de las Desviaciones o No Conformidades para determinar el análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse con base en los principios de gestión de riesgos.		
AMID	6.6.7.1.3.1 Debe ser establecida una metodología para la investigación de Desviaciones, No Conformidades o aumento en tendencias que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la(s) causa(s) raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). La profundidad de la investigación debe ser acorde con la importancia y el riesgo asociado.		
AMID	6.6.7.2 Manejo de producto no conforme.		
AMID	6.6.7.2.1 Debe existir un procedimiento que describa:		
AMID	6.6.7.2.1.1 La identificación del producto no conforme.		
AMID	6.6.7.2.1.2 El control del producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto o de la Instalación donde se procesó.		
AMID	6.6.7.2.1.3 Las acciones a tomar en los casos de reacondicionamiento, recuperación, Reproceso o Retrabajo de Lotes.		
AMID	6.6.7.3 Recuperación, Reproceso o Retrabajo.		
AMID	6.6.7.3.1 Los procesos de recuperación, Reproceso o Retrabajo deben ser autorizados por el responsable sanitario o la persona que él designe.		

AMID	6.6.7.3.2 El responsable sanitario o persona autorizada debe establecer la disposición final del producto.		
AMID	6.6.7.3.3 El Retrabajo o el Reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su Envase Primario.		
AMID	6.6.7.3.4 Los Lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de Calidad y la documentación debe demostrar que la Calidad del Lote recuperado es equivalente a la del proceso original.		
AMID	6.6.7.3.5 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Ésta debe llevarse a cabo de acuerdo al procedimiento establecido para tal efecto.		
AMID	6.6.7.3.6 Debe emitirse una orden e instrucciones de Retrabajo, recuperación o Reproceso específico para cada Lote o serie.		
AMID	6.6.7.3.7 En el caso de Reprocesos o Reacondicionamiento se debe asignar un Número de Lote/Serie diferente al original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.		
AMID	6.6.7.3.8 La Liberación de un Lote re TRABAJADO, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el inciso 14 de esta Norma y contar con la autorización del responsable sanitario o persona que él designe.		
AMID	6.6.8 Análisis de datos.		
AMID	6.6.8.1 Se debe contar con procedimientos para determinar, recopilar y analizar datos que demuestren la idoneidad, adecuación y efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	6.6.8.2 Los procedimientos deben incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y la extensión de su uso.		

AMID	6.6.8.3 El análisis de los datos debe incluir la información generada como resultado del monitoreo y la medición y de otras fuentes relevantes e incluir, como mínimo, lo siguiente:		
AMID	6.6.8.3.1 Retroalimentación; Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; tendencias de los procesos y productos, retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías incluyendo internas y gestión de riesgos, externas; tales como Inspecciones, resultados, reportes y seguimientos.		
AMID	6.6.8.4 Si el análisis de datos muestra que el Sistema de Gestión de Calidad no es adecuado o efectivo, el establecimiento debe usar este análisis como entrada para la mejora como se indica en el inciso 6.6.9 de esta Norma.		
AMID	6.6.9 Mejora.		
AMID	6.6.9.1 El establecimiento debe identificar e implementar cualquier cambio necesario para asegurar y mantener la idoneidad y efectividad continuas del Sistema de Gestión de Calidad, así como la Seguridad y desempeño del Dispositivo Médico, mediante el uso de la política de Calidad, objetivos de Calidad, resultados de Auditoría, Tecnovigilancia, análisis de datos, CAPA y revisión de la gestión.		
AMID	6.6.10 CAPA.		
AMID	6.6.10.1 Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las No Conformidades, Quejas, devoluciones, fuera de Especificaciones, Auditorías, tendencias y las que defina el propio sistema.		
AMID	6.6.10.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de Desviaciones, No Conformidades o aumento en tendencias que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para		

	determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso.		
AMID	6.6.10.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.		
AMID	6.6.10.4 Cuando una CAPA de resultado en un cambio de diseño o cambios al proceso de Fabricación, se debe verificar que cualquier nuevo riesgo sea evaluado de acuerdo a los principios de gestión de riesgos.		
AMID	6.6.10.5 Acción Correctiva.		
AMID	6.6.10.5.1 El establecimiento debe tomar medidas para eliminar la causa de las No Conformidades a fin de prevenir su recurrencia. Se deben tomar todas las Acciones Correctivas necesarias de manera inmediata o justificar su retraso. El tipo de Acciones Correctivas deberá ser proporcional a los efectos de las No Conformidades encontradas.		
AMID	6.6.10.5.2 Verificar que la Acción Correctiva no afecte negativamente la capacidad de cumplir requisitos regulatorios o la Seguridad y el desempeño del Dispositivo Médico.		
AMID	6.6.10.6 Acción Preventiva.		
AMID	6.6.10.6.1 El establecimiento debe determinar la acción para eliminar las causas de posibles No Conformidades con el fin de prevenir su recurrencia. Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.	6.6.10.6.1 El establecimiento debe determinar la acción para eliminar las causas de posibles No Conformidades con el fin de prevenir su recurrencia ocurrencia. Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.	Para concordar con la definición de prevención
AMID	6.6.10.6.2 Verificar que la acción no afecte negativamente la capacidad de cumplir con los requisitos o la Seguridad y el rendimiento del Dispositivo Médico.		
AMID	6.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo el estándar ISO13485 vigente		

	emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el apartado 6 de esta Norma, por lo que las Inspecciones se efectuarán bajo un enfoque reducido exceptuando este apartado.		
AMID	7. Gestión de Riesgos de Calidad.		
AMID	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 fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la Calidad de los productos.		
AMID	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.		
AMID	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.		
AMID	7.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV, así como la evidencia técnica para las Desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de CAPA.		
AMID	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.		

AMID	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.		
AMID	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.		
AMID	8. Diseño y desarrollo.		
AMID	8.1 Generalidades.		
AMID	8.1.1 El establecimiento debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo.		
AMID	8.2 Diseño y planificación del desarrollo.		
AMID	8.2.1 El establecimiento debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Según corresponda, el diseño y los documentos de planificación del desarrollo deben conservarse y actualizarse conforme al avance del diseño y desarrollo.		
AMID	8.2.2 Durante la planificación del diseño y desarrollo, el establecimiento debe documentar:		
AMID	8.2.2.1 Las etapas de diseño y desarrollo.		
AMID	8.2.2.2 La(s) revisión(es) necesaria(s) en cada etapa de diseño y desarrollo.		
AMID	8.2.2.3 Las actividades de verificación, Validación y transferencia del diseño que son apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo.		
AMID	8.2.2.4 Las responsabilidades y autorizaciones para el diseño y desarrollo.		
AMID	8.2.2.5 Los métodos para garantizar la Trazabilidad de las entradas y productos del diseño y desarrollo.		

AMID	8.2.2.6 Los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal.		
AMID	8.3 Entradas de diseño y desarrollo.		
AMID	8.3.1 Se deben determinar y conservar Registros de las entradas relacionadas con los requisitos del producto.		
AMID	8.3.2 Estas entradas deben incluir:		
AMID	8.3.2.1 Requisitos de rendimiento, funcionalidad y Seguridad, de acuerdo con el uso previsto.		
AMID	8.3.2.2 Requisitos y disposiciones aplicables.		
AMID	8.3.2.3 Resultado(s) aplicable(s) de la gestión del riesgo.		
AMID	8.3.2.4 Información derivada de diseños similares anteriores.		
AMID	8.3.2.5 Otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.		
AMID	8.3.3 Estos Insumos serán revisados para su uso apropiado y aprobación.		
AMID	8.3.4 Los requisitos deberán ser completos, inequívocos, disponibles para ser verificados o validados, y no ser contradictorios.		
AMID	8.4 Productos de diseño y desarrollo.		
AMID	8.4.1 Los productos de diseño y desarrollo deberán:		
AMID	8.4.1.1 Cumplir los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo.		
AMID	8.4.1.2 Proporcionar la información adecuada para la compra, Producción y prestación del servicio.		
AMID	8.4.1.3 Contener o consultar los Criterios de Aceptación del producto.		
AMID	8.4.1.4 Especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y adecuado.		

AMID	8.4.2 Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en una forma adecuada para la verificación contra el diseño y las entradas de desarrollo. Deben ser aprobados antes del lanzamiento.		
AMID	8.4.3 Se deben conservar Registros de los productos de diseño y desarrollo.		
AMID	8.5 Revisión de diseño y desarrollo.		
AMID	8.5.1 En las etapas adecuadas, las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo se realizarán de conformidad con los planes preestablecidos y documentados para:		
AMID	8.5.1.1 Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.		
AMID	8.5.1.2 Identificar y proponer acciones necesarias.		
AMID	8.5.2 Los participantes en tales revisiones deben incluir representantes de funciones relacionadas con el diseño y la etapa de desarrollo que se está revisando, así como otro personal especializado.		
AMID	8.5.3 Se deben conservar 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.		
AMID	8.6 Verificación de diseño y desarrollo.		
AMID	8.6.1 La verificación de diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con lo planeado y documentado para asegurar que los productos de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de entrada.		
AMID	8.6.2 El establecimiento debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, Criterios de Aceptación tales como técnicas estadísticas apropiadas con una justificación para el tamaño de la Muestra.		
AMID	8.6.3 Si el uso previsto requiere que el Dispositivo Médico esté conectado o tenga una interfaz con		

	otro(s) Dispositivo(s) Médico(s), la verificación debe incluir la confirmación de que los productos cumplen con las entradas de diseño cuando están conectados o interconectados.		
AMID	8.6.4 Se deben conservar los Registros de los resultados y las conclusiones de la verificación y las acciones necesarias.		
AMID	8.7 Validación de diseño y desarrollo.		
AMID	8.7.1 La Validación de diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con lo planeado y documentado para garantizar que el producto resultante sea capaz de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto.		
AMID	8.7.2 El establecimiento debe documentar los planes de Validación que incluyen métodos, Criterios de Aceptación tales como técnicas estadísticas apropiadas con una justificación para el tamaño de la Muestra.		
AMID	8.7.3 La Validación del diseño se llevará a cabo en un producto representativo. El producto representativo incluye unidades de Producción iniciales, Lotes o sus equivalentes. El fundamento de la elección del producto utilizado para la Validación se debe registrar.		
AMID	8.7.4 Como parte de la Validación de diseño y desarrollo, el establecimiento debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de rendimiento del Dispositivo Médico de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.		
AMID	8.7.5 Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del rendimiento no se considera liberado para uso del cliente.		
AMID	8.7.6 Si el uso previsto requiere que el Dispositivo Médico esté conectado o tenga una interfaz con otro(s) Dispositivo (s) Médico (s), la Validación debe incluir la confirmación de que los requisitos para la		

	aplicación o el uso previsto se han cumplido cuando están conectados o interconectados.		
AMID	8.7.7 La Validación debe completarse antes del lanzamiento del producto para su comercialización.		
AMID	8.7.8 Se deben conservar los Registros de los resultados y la conclusión de la Validación y las acciones necesarias.		
AMID	8.8 Transferencia de diseño y desarrollo.		
AMID	8.8.1 El establecimiento deberá documentar los procedimientos para la transferencia de productos de diseño y desarrollo a Fabricación. Estos procedimientos deben asegurar que los productos de diseño y desarrollo sean verificados como adecuados para la Fabricación antes de convertirse en Especificaciones de Producción final y que la capacidad de Producción puede cumplir los requisitos del producto.		
AMID	8.8.2 Los resultados y conclusiones de la transferencia deben registrarse.		
AMID	8.9 Control de Cambios de diseño y desarrollo.		
AMID	8.9.1 El establecimiento debe documentar los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo.		
AMID	8.9.2 El establecimiento debe determinar la importancia del cambio en función del rendimiento, la funcionalidad, Seguridad y los requisitos regulatorios aplicables para el Dispositivo Médico y su uso previsto.		
AMID	8.9.3 Se deben identificar los cambios de diseño y desarrollo antes de su implementación. Los cambios deben ser:		
AMID	8.9.3.1 Revisados.		
AMID	8.9.3.2 Verificados.		

AMID	8.9.3.3 Validados.		
AMID	8.9.3.4 Aprobados.		
AMID	8.9.4 La revisión de los cambios de diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en los componentes, productos en proceso o ya entregados, entradas o salidas de gestión de riesgos y procesos de Fabricación.		
AMID	8.9.5 Se deben conservar Registros de cambios, su revisión y cualquier acción necesaria.		
AMID	8.9 Expediente de diseño y desarrollo.		
AMID	8.9.1 El establecimiento debe mantener un expediente del diseño y desarrollo para cada tipo de Dispositivo Médico o familia de dispositivos. Este expediente debe incluir o hacer Referencia Cruzada a los Registros generados para demostrar la conformidad con los requisitos para diseño y desarrollo y los cambios efectuados.		
AMID	9. Personal.		
AMID	9.1 Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o Áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.		
AMID	9.1.1 La unidad de Fabricación y la unidad de Calidad deben ser completamente independientes dentro de la estructura organizacional, no dependiendo o reportando una a la otra.		
AMID	9.1.2 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del Área de Calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.		
AMID	9.1.2.1 El responsable sanitario debe tener como mínimo estudios de licenciatura en el Área farmacéutica, química, biológica, medicina,		

	<p>biomédica, bioquímica u otra profesión, siempre y cuando sea afín al proceso; título y cédula profesional expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes o documento equivalente para el caso de extranjeros, reconocidos por las autoridades educativas competentes; así como conocimiento y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF o BPAD de acuerdo al tipo de establecimiento.</p>		
AMID	<p>9.1.2.2 El responsable sanitario es responsable de la Calidad del producto, de manera conjunta con la máxima autoridad de la organización, tiene la responsabilidad de asegurar que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad.</p>		
AMID	<p>9.1.2.3 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p>		
AMID	<p>9.1.3 Delegación de funciones.</p>		
AMID	<p>9.1.3.1 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.</p>		
AMID	<p>9.1.3.2 La(s) persona(s) designada(s) tendrá(n) que cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables para responsables sanitarios.</p>		
AMID	<p>9.1.4 El responsable sanitario debe autorizar los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de las BPF y los documentos básicos del</p>		

	Sistema de Gestión de Calidad, los documentos generados a partir de éstos podrán ser firmados conforme a lo declarado en su sistema de documentación.		
AMID	9.1.5 Para las plantas establecidas en México, el propietario del establecimiento será responsable conjuntamente con el responsable sanitario en el cumplimiento de esta Norma y las demás disposiciones aplicables.		
AMID	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) serán responsable del cumplimiento de esta Norma.		
AMID	9.2 Debe existir un sistema de selección, Capacitación, evaluación y Calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil.		
AMID	9.3 Debe existir un programa anual de Capacitación que incluya temas de BPF o BPAD, operaciones específicas al puesto, higiene y Seguridad, se debe conservar evidencia de su aplicación. La Capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en Áreas donde existen riesgos de Contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.		
AMID	9.3.1 La efectividad de la Capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.		
AMID	9.4 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.			
AMID	9.4.1 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.			
AMID	9.5 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.			
AMID	9.6 Los requerimientos de evaluación médica periódica del personal de Fabricación y Calidad dependerán del tipo de producto y proceso de Fabricación que realicen.			
AMID	9.6.1 Se deben documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, así como tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.			
AMID	9.7 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.			
AMID	9.8 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.		
AMID	9.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada Área.		
AMID	9.10 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.		
AMID	9.11 El personal externo que preste asesoría técnica, consultoría, así como contratistas, para cualquiera de los incisos 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.		
AMID	9.11.1 Se deben mantener Registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.		
AMID	9.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del Dispositivo Médico.		
AMID	9.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las Áreas de Fabricación, laboratorios, y almacén, ni fumar en ninguna de las Áreas del establecimiento excepto en aquellas que estén designadas para ello.		
AMID	9.13 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.		
AMID	9.14 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.		
AMID	10. Instalaciones y equipo.		

AMID	10.1 Generalidades.		
AMID	10.1.1 El establecimiento debe estar 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 mismo, los flujos del personal y materiales deben seguir una secuencia lógica.		
AMID	10.1.2 Debe existir una valoración de riesgos 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.		
AMID	10.1.3 El tamaño del establecimiento y el número de Áreas debe estar acorde a la capacidad de Fabricación, equipos, diversidad de Dispositivos Médicos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas.		
AMID	10.1.4 Las Áreas y equipos deben estar localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.		
AMID	10.1.5 Las Áreas, equipos de Fabricación y Sistemas Críticos que impacten directamente en la Calidad del producto deben ser calificados y validados.		
AMID	10.1.6 Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los Sistemas Críticos involucrados en la Fabricación.		
AMID	10.1.7 Todas las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.		
AMID	10.1.8 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.		
AMID	10.2 Instalaciones.		
AMID	10.2.1 Consideraciones.		
AMID	10.2.1.1 Deben existir Áreas de Fabricación, laboratorio y otros cuartos que estén involucrados en la Fabricación los cuales deben ser de materiales que permitan su Limpieza, mantenerlos libres de polvo, insectos, plagas y facilitar su mantenimiento, a fin de minimizar el riesgo de Contaminación.		
AMID	10.2.1.2 Se deben efectuar actividades para la prevención, control y erradicación de fauna nociva conforme a un programa establecido.		
AMID	10.2.1.3 Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las Instalaciones y edificios bajo un programa a fin de asegurar que las operaciones de Reparación y mantenimiento no representen riesgo a la Calidad del producto.		
AMID	10.2.1.4 En caso de trabajos de construcción o remodelación se deben aplicar medidas para evitar Contaminación de Áreas y/o productos.		
AMID	10.2.1.5 Todas las Instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su Limpieza y cuando aplique su Sanitización.		
AMID	10.2.1.6 La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de las Áreas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.		
AMID	10.2.1.7 El ingreso de personal a las Instalaciones o Áreas debe controlarse de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen. Las Áreas de Producción y Acondicionamiento no deben usarse como vías de paso para el personal e Insumos.		

AMID	10.2.1.8 Las Áreas de Fabricación deben estar identificadas, separadas para cada uno de los procesos de Fabricación; en caso de procesos en los que se efectúen más de una operación de manera continua debe efectuarse la gestión de riesgos y justificar el diseño de las Áreas.		
AMID	10.2.2 Áreas de Producción.		
AMID	10.2.2.1 Deben contar con Áreas específicas para: la recepción, Inspección y/o muestreo, pesado y/o Surtido de Insumos; Producción, almacén de Producto a Granel y Acondicionamiento.		
AMID	10.2.2.2 El diseño y ubicación de las Áreas debe ser tal que el flujo de personal, Insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de Fabricación; evitando flujos cruzados, minimizando el riesgo de Contaminación al producto y considerando los niveles de Limpieza adecuados.		
AMID	10.2.2.3 Las Áreas de Producción deben clasificarse con base en el apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	10.2.2.3.1 Se debe contar con monitoreo ambiental de las Áreas, cuando aplique.		
AMID	10.2.2.4 El diseño de las Áreas de Producción debe contemplar cuartos para el acceso de personal, cambio de ropa de acuerdo a la clasificación del Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	10.2.2.4.1 El acceso a las Áreas de Producción debe ser restringido y controlado.		
AMID	10.2.2.5 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.		
AMID	10.2.2.6 Las tuberías fijas deben estar identificadas de acuerdo al código de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.6 de esta Norma, y en los casos en que aplique la dirección del flujo.		
AMID	10.2.2.7 Las tuberías por las que se transfieran Materias Primas, Productos intermedios o a Granel, deben ser de un material inerte no Contaminante y éstas deben estar identificadas.		
AMID	10.2.2.8 En caso que para la Fabricación de Dispositivos Médicos se requiera el uso de agua, debe efectuarse la gestión de riesgos a fin de determinar el tipo de agua que se requiere para el producto y proceso que se realiza, así como el tipo de sistema de generación y distribución o equipo de generación.		
AMID	10.2.2.8.1 Cuando el tipo de agua sea de grado farmacéutico, el sistema de generación y distribución debe diseñarse, instalarse, calificarse y monitorearse de acuerdo a la FEUM.		
AMID	10.2.2.9 Se debe contar con sistemas de descarga de Aguas Residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.		
AMID	10.2.2.10 Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o Contaminación. En las Áreas clase A/B, usadas para Producción aséptica están prohibidos los drenajes.		
AMID	10.2.2.11 Deben contar con Áreas para el Almacenamiento de los accesorios de los equipos de Fabricación.		
AMID	10.2.2.12 Deben contar con Áreas o gabinetes específicos, debidamente identificados para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de Fabricación,		

	los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo al Área en el que se encuentran.		
AMID	10.2.2.13 Las Áreas, equipos de Fabricación y procesos deben contar con los Sistemas Críticos requeridos tales como: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico, vapor puro, entre otros.		
AMID	10.2.2.14 Se debe evitar que la Instalación y el acceso para mantenimiento al HVAC, agua y sistemas de soporte sea una fuente de Contaminación para el producto.		
AMID	10.2.2.15 Las Áreas de Producción, cuando aplique, deben contar con tomas identificadas de los Sistemas Críticos y servicios empleados.		
AMID	10.2.2.16 El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	10.2.2.17 Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la FEUM a fin de cumplir con la clasificación del Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	10.2.2.18 Las Áreas de productos formulados en las que se generen polvos deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten Contaminación cruzada y al medio ambiente.		
AMID	10.2.2.19 Para procesos asépticos, las Instalaciones deben considerar además lo siguiente:		
AMID	10.2.2.19.1 En las Áreas Asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir Contaminación proveniente del espacio encima de ellos.		
AMID	10.2.2.19.2 Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que se debe contar con un		

	sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo.		
AMID	10.2.2.19.3 Se debe demostrar que el patrón de flujo de aire no representa un riesgo de contaminación.		
AMID	10.2.2.19.4 Se debe contar con un sistema de alarma para indicar cualquier falla en el sistema de aire. Los indicadores de presión diferencial deben ser apropiados entre Áreas donde la diferencial es importante, y la diferencial de presiones debe ser registrada.		
AMID	10.2.2.19.5 Los vestidores para ingreso a Áreas de procesamiento aséptico deben diseñarse como esclusas de aire y proporcionar separación física de las diferentes etapas de cambio. La etapa final de los vestidores, en Condiciones estáticas, debe cumplir con la misma clasificación del Área a la que conduce. Se deben tener vestidores separados para entrada y salida del personal.		
AMID	10.2.2.20 Debe asegurarse que los equipos e instrumentos, así como los métodos de muestreo que se utilicen para realizar los Controles en Proceso no se vean afectados directa o indirectamente por el proceso y viceversa.		
AMID	10.2.3 Áreas de Almacenamiento.		
AMID	10.2.3.1 Las Áreas de Almacenamiento debe estar diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, deben cumplir con condiciones de Limpieza, temperatura y HR requeridos por el tipo de Insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.	10.2.3.1 Las Áreas de Almacenamiento deben estar diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, deben cumplir con condiciones de Limpieza, temperatura y HR requeridos por el tipo de Insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.	typo
AMID	10.2.3.2 Las Áreas de Almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el Insumo, Producto a Granel o producto terminado.		
AMID	10.2.3.3 El Área de recepción de Insumos y productos debe estar diseñada y construida de tal forma que los		

	proteja del medio exterior, que permita su Inspección y Limpieza.		
AMID	10.2.3.4 Deben contar con un Área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los Dispositivos Médicos.		
AMID	10.2.3.5 Deben contar con Áreas delimitadas para el Almacenamiento de Insumos y productos recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en Áreas segregadas e identificadas.		
AMID	10.2.3.6 Los Materiales Impresos para el Acondicionamiento deben almacenarse en un Área con acceso controlado y restringido.		
AMID	10.2.3.7 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.		
AMID	10.2.4 Áreas de control de Calidad.		
AMID	10.2.4.1 El laboratorio de control de Calidad debe estar separado físicamente de las Áreas de Producción y almacenes y contar con Instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis efectuados en ellos.		
AMID	10.2.4.1.1 Si el laboratorio está destinado a análisis microbiológico, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan.		
AMID	10.2.4.1.2 Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, cuando aplique, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan.		

AMID	10.2.4.2 Los instrumentos sensibles a vibraciones, interferencia eléctrica, humedad o que requieran condiciones especiales, deben instalarse en cuartos separados o que aseguren las condiciones recomendadas por el fabricante para su protección.		
AMID	10.2.4.3 Debe contar con un Área específica de recepción de Muestras de Insumos y productos para su análisis.		
AMID	10.2.4.4 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 de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.10 de esta Norma.		
AMID	10.2.4.5 Las Áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas e instrumentales deben estar físicamente separadas entre ellas.		
AMID	10.2.5 Áreas auxiliares.		
AMID	10.2.5.1 Las Áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de Áreas de Fabricación.		
AMID	10.2.5.2 Las Áreas destinadas para ropería, vestidores, lavado y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y su tamaño debe de estar en correspondencia con el número de trabajadores.		
AMID	10.2.5.3 Los servicios sanitarios no deben comunicar directamente, ni localizarse en vías de paso con las Áreas de Fabricación.		
AMID	10.2.5.4 Las Áreas de mantenimiento deben estar separadas y fuera de las Áreas de Fabricación. Si se requiere un Área de mantenimiento dentro de las Áreas de Producción, ésta deberá cumplir con las condiciones sanitarias del Área donde se encuentra.		
AMID	10.2.5.5 Deben contar con Área específica y separada de las Áreas de Fabricación, para guardar los residuos		

	que se generen durante la Fabricación y/o análisis de los productos.		
AMID	10.3 Equipo.		
AMID	10.3.1 Generalidades.		
AMID	10.3.1.1 El equipo de Fabricación debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de Contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, Limpieza y mantenimiento.		
AMID	10.3.1.2 La ubicación de los equipos de Fabricación no debe obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación, estos deben facilitar el flujo de materiales, asegurar el orden de los procesos para controlar el riesgo de confusión o mezcla de alguna etapa del proceso.		
AMID	10.3.1.3 Los sistemas de control de los equipos deben ser accesibles y acordes con la clase de Área en la cual será operado.		
AMID	10.3.1.4 De acuerdo al producto y proceso que se realice debe considerarse que los materiales de los equipos de Fabricación y los accesorios que estén en contacto directo con el producto, sean inertes y no absorbentes o adsorbentes.		
AMID	10.3.1.4.1 Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de Fabricación, no deben estar en contacto directo con el producto o con Envases Primarios.		
AMID	10.3.1.4.2 En caso de lubricantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de Fabricación que podrían estar en contacto con el producto deben ser al menos grado alimenticio, adquirirse bajo una Especificación y establecer su manejo.		
AMID	10.3.1.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la Contaminación del		

	Dispositivo Médico en proceso y por Seguridad del operario.		
AMID	10.3.1.6 El equipo de Fabricación fuera de uso debe ser removido de las Áreas de Producción.		
AMID	10.3.1.7 El equipo dañado y en espera de mantenimiento debe ser identificado y no representar un riesgo para el personal y la operación.		
AMID	10.3.1.8 Los equipos de Fabricación, sus accesorios, utensilios y todas las tuberías deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos escritos que detallen las actividades a realizar.		
AMID	10.3.1.9 Para mantener la Trazabilidad y la funcionalidad se debe contar con un Registro del uso e Inspección del estado de los accesorios.		
AMID	10.3.1.10 Los filtros empleados en la Producción o envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños.		
AMID	10.3.1.11 Los instrumentos utilizados 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.		
AMID	10.4 Sistemas Críticos.		
AMID	10.4.1 Cuando el agua sea empleada como Insumo en la Fabricación del Dispositivo Médico y dicho dispositivo esté en contacto directo con el paciente, el sistema de generación y distribución o, en su caso, el equipo de generación de agua, debe tratarse como un Sistema Crítico y su diseño, construcción, Calificación y monitoreo debe realizarse de acuerdo con la FEUM.		
AMID	10.4.2 El sistema HVAC debe estar diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM,		

	para asegurar la clasificación requerida en el Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	10.4.2.1 Los correspondientes a Clase A (ISO-Clase 5), B y C (ISO-Clase 7) deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97 % de 0.3 µm. En el caso de Clase D deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 % (ISO-Clase 8) y para ISO-Clase 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85 %, de conformidad con lo dispuesto en el Apéndice A Normativo, de esta Norma..		
AMID	10.4.3 El sistema de generación y distribución de aire comprimido debe estar diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM.		
AMID	11. Calificación y Validación.		
AMID	11.1 Generalidades.		
AMID	11.1.1 Un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF es la Calificación y Validación, que permite demostrar que la Fabricación de los Dispositivos Médicos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y Robustez, para asegurar la Calidad de los mismos.		
AMID	11.1.2 La Validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra la ejecución de actividades para el mantenimiento del estado validado, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de Fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la Calidad, Seguridad y funcionalidad de los Dispositivos Médicos debe conducir a los procesos de mejora continua.		
AMID	11.2 Alcance de la Validación.		
AMID	11.2.1 El alcance de la Validación debe establecerse utilizando la gestión de riesgos, de acuerdo al Dispositivo Médico, los procesos involucrados y el		

	control de los aspectos críticos que deben demostrarse.		
AMID	11.3 Un requisito esencial para la Validación es la Calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar.		
AMID	11.4 PMV.		
AMID	11.4.1 Debe existir un PMV escrito para el desarrollo de las actividades de Calificación y Validación, el cual debe ser autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el responsable sanitario, en el que debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la Calificación y Validación.		
AMID	11.4.2 El PMV debe contener:		
AMID	11.4.2.1 Política de Validación.		
AMID	11.4.2.2 Estructura organizacional para las actividades de Validación.		
AMID	11.4.2.3 Responsabilidades.		
AMID	11.4.2.4 Comité de Validación o su equivalente.		
AMID	11.4.2.5 Listado de las Instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.		
AMID	11.4.2.6 Formatos a emplearse para los protocolos y reportes.		
AMID	11.4.2.7 Matriz de Capacitación y Calificación del personal.		
AMID	11.4.2.8 Control de Cambios.		
AMID	11.4.2.9 Referencia a documentos aplicables.		
AMID	11.4.2.10 Métodos analíticos.		
AMID	11.4.2.11 Sistemas Computacionales que impactan a la Calidad del producto.		
AMID	11.4.2.12 Sistemas Críticos.		

AMID	11.4.2.13 Equipo de Producción y Acondicionamiento.		
AMID	11.4.2.14 Procedimiento o métodos de Limpieza y/o Sanitización.		
AMID	11.4.2.15 Procesos de Producción y Acondicionamiento.		
AMID	11.4.2.16 Mantenimiento del estado validado.		
AMID	11.4.2.17 Un programa de actividades, el cual deberá ser actualizado con la frecuencia requerida.		
AMID	11.5 La Transferencia de Tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de Calificación y Validación, los sistemas de Fabricación y el control de Calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.		
AMID	11.6 Protocolos de Calificación y Validación.		
AMID	Se debe contar con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la Calificación y Validación, éstos deben especificar las etapas críticas e incluir los Criterios de Aceptación.		
AMID	11.6.1 Reportes de Calificación y Validación.		
AMID	Se debe contar con reportes escritos de la Calificación y Validación que demuestren la Trazabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las Desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse.		
AMID	11.7 Calificación.		
AMID	La Calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:		
AMID	11.7.1 Deben contar con CD basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.		

AMID	11.7.2 Deben contar con CI de acuerdo a la CD y los requisitos del fabricante.		
AMID	11.7.3 Deben contar con CO basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.		
AMID	11.7.4 Deben contar con CE que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.	11.7.4 Deben contar con CE que demuestre que el equipo y sistema cumplen con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.	typo
AMID	11.7.5 Para continuar con la siguiente etapa de Calificación deben concluir satisfactoriamente la precedente. Podrán iniciar la siguiente etapa, sólo cuando demuestren que no existen No Conformidades mayores abiertas y haya una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa.		
AMID	11.7.5.1 Los instrumentos de medición involucrados en la Calificación, deben estar calibrados con Trazabilidad a los patrones nacionales y/o internacionales.		
AMID	11.7.6 Cuando la Fabricación de Dispositivos Médicos involucre procesos manuales, se deben establecer controles que garanticen la consistencia del proceso, considerando el alcance de la Calificación y/o Calibración a elementos como personal, equipos o instrumentos.		
AMID	11.8 Calificación del sistema HVAC.		
AMID	11.8.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y % HR de las Áreas que alimenta, volumen de inyección de aire, diferenciales de presión entre las Áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas, flujos de aire,		

	niveles de Limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros HEPA.		
AMID	11.9 Calificación de sistemas de agua.		
AMID	11.9.1 La Calificación de los sistemas de generación y distribución de agua para uso farmacéutico o equipo de generación de agua empleada en la Fabricación de Dispositivos Médicos debe realizarse conforme a la FEUM.		
AMID	11.10 Calificación del sistema de aire comprimido.		
AMID	11.10.1 La Calificación del sistema de generación y distribución de aire comprimido debe realizarse conforme a la FEUM.		
AMID	11.11 Validación de procesos.		
AMID	11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos.		
AMID	11.11.2 La Validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.		
AMID	11.11.3 La Validación de los procesos debe realizarse con un enfoque de Gestión de Riesgos de Calidad.		
AMID	11.11.3.1 Debe establecerse un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el Ciclo de Vida del producto, desde su desarrollo hasta su discontinuación en el mercado.		
AMID	11.11.3.2 El enfoque que se tome debe estar basado en conocimiento científico, en el nivel de entendimiento y control demostrable de parte del fabricante.		
AMID	11.11.4 Calificación del proceso.		
AMID	Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente:		

AMID	11.11.4.1 Las Instalaciones, equipos y servicios deben estar calificados.		
AMID	11.11.4.1.1 Cada uno de estos elementos puede calificarse con planes individuales o todos juntos con un plan general.		
AMID	11.11.4.2 CE del proceso.		
AMID	11.11.4.2.1 La Calificación de procesos debe realizarse con Lotes tamaño comercial, empleando al menos tres Lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, los cuales deben aportar la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz, estable y consistente.		
AMID	11.11.4.2.2 En esta etapa deben definirse y confirmarse las condiciones de Fabricación. Es la combinación, con el proceso de Fabricación para la Producción de Lotes comerciales, de todos los elementos previamente calificados que lo integran, incluyendo al personal calificado, los procedimientos de control y los Insumos.		
AMID	11.11.4.2.3 Se deben establecer métodos objetivos de medición aplicando herramientas estadísticas.		
AMID	11.11.4.2.4 Durante esta fase deberán hacerse muestreos, pruebas adicionales y mayor escrutinio del desempeño del proceso de lo que sería típico en la Producción comercial.		
AMID	11.11.4.2.5 El nivel de monitoreo y pruebas debe ser suficiente para confirmar la uniformidad de la Calidad del producto en todo el Lote.		
AMID	11.11.4.2.6 Los Lotes producidos con este fin podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los Criterios de Aceptación establecidos, las conclusiones son satisfactorias y las Especificaciones de liberación previamente establecidas.		

AMID	11.11.5 Liberación Concurrente de los Lotes de la Calificación del proceso.		
AMID	11.11.5.1 La liberación concurrente en la etapa de Calificación del proceso sólo es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el responsable sanitario o persona autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la Validación prospectiva.		
AMID	11.11.5.2 Ésta permite que aunque la Validación con el mínimo de Lotes necesario para completarla no se haya concluido, se puede hacer la Liberación de éstos, si cumplen con todos sus atributos críticos de la Calidad.		
AMID	11.11.5.3 Los Lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con todos los requisitos de las BPF, los Criterios de Aceptación establecidos en el protocolo de Validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de Validación de cada Lote y las Especificaciones de liberación previamente establecidas.		
AMID	11.11.5.4 Cualquier reporte de No conformidad o evento proveniente de los clientes, debe documentarse en el reporte de Validación de cada Lote y ser investigado de manera inmediata para determinar la causa raíz para su corrección.		
AMID	11.11.5.5 Los Lotes liberados de forma concurrente se deben incluir en el programa de Estabilidades.		
AMID	11.11.5.6 La liberación concurrente de Lotes de Calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la Validación de procesos.		
AMID	11.12 Validación de procesos asépticos.		
AMID	11.12.1 En productos que pretenden ser estériles y que no son sometidos a esterilización terminal, cada		

	una de las operaciones unitarias involucradas deben validarse independientemente y confirmarse en conjunto.		
AMID	11.12.2 La Validación de procesos asépticos debe realizarse conforme a la FEUM.		
AMID	11.13 Validación de Limpieza.		
AMID	11.13.1 Se debe realizar la Validación de Limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de Limpieza.		
AMID	11.13.2 Los procedimientos de Limpieza deben ser acordes a la naturaleza de los productos.		
AMID	11.13.2.1 Deben contar con un programa para el uso de sanitizantes el cual debe incluir un agente esporicida.		
AMID	11.13.2.2 Cuando el procedimiento de Limpieza incluya procesos de Sanitización, esterilización y/o descontaminación, éstos deberán ser validados.		
AMID	11.13.2.3 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser evaluadas y ser incluidas en la Validación.		
AMID	11.13.3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar trazas de Contaminantes, detergentes y/o sanitizantes.		
AMID	11.13.4 Se deben validar los procedimientos de Limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto.		
AMID	11.13.5 Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste utiliza el mismo procedimiento de Limpieza, puede usarse un producto representativo para la Validación o el criterio del "Peor Caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de Limpieza y los cálculos de		

	los límites residuales con base en una combinación de la concentración y toxicidad.		
AMID	11.13.6 La Validación de Limpieza debe realizarse en tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de Limpieza con resultados satisfactorios.		
AMID	11.13.7 La vigencia de la Limpieza de los equipos de Fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías debe establecerse con base en los resultados de la Validación.		
AMID	11.13.8 Se debe establecer un programa periódico para la determinación de trazas de productos incluidos en la Validación de Limpieza. Esta periodicidad debe establecerse con base en la valoración de riesgo.		
AMID	11.14 Validación de métodos analíticos.		
AMID	11.14.1 Los métodos analíticos no farmacopeicos deben validarse conforme a sus protocolos considerando lo indicado en la FEUM.		
AMID	11.14.2 Cuando se utilizan métodos farmacopeicos, se debe demostrar la aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio y en función del método analítico deseado.		
AMID	11.15 Validación de Sistemas Computacionales.		
AMID	11.15.1 Los Sistemas Computacionales que impactan en la Calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.		
AMID	11.15.2 Deben contar con un inventario de todos los Sistemas Computacionales.		
AMID	11.15.3 Los Sistemas Computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros.		
AMID	11.15.3.1 Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información, los cuales		

	deben determinarse basados en la documentación de evaluación de riesgos del Sistema Computacional. El acceso y legibilidad de los datos debe asegurarse durante todo el tiempo de retención.		
AMID	11.15.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado.		
AMID	11.15.3.2.1 Se deben aplicar controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización. Los códigos de Seguridad deben definirse de acuerdo a criterios predeterminados y ser modificados periódicamente.		
AMID	11.15.3.2.2 El Sistema debe bloquear un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido.		
AMID	11.15.3.3 Cuando un Sistema Computarizado genere Registro Electrónicos y/o emplee Firmas Electrónicas, éstos deben ser considerados en la Validación:		
AMID	11.15.3.3.1 Son considerados Registro Electrónicos los documentos y Registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.		
AMID	11.15.3.3.2 En caso que se determine que un sistema genera y mantiene datos electrónicos regulados, debe existir evidencia documental para asegurar su Trazabilidad, fácil acceso e integridad de los mismos.		
AMID	11.15.3.4 Si efectúan captura de datos críticos manualmente debe haber una revisión adicional en la exactitud de los datos que puede ser realizada por una segunda persona o a través de un medio electrónico validado.		
AMID	11.15.3.5 Los datos deben ser protegidos por herramientas tales como copias de Seguridad realizadas con las frecuencias definidas de acuerdo a un procedimiento.		
AMID	11.15.3.6 La capacidad para restaurar los datos, así como la integridad y la exactitud para su respaldo,		

	deberá ser verificada durante la Validación y ser monitoreados en forma periódica.		
AMID	11.15.3.7 Basado en una valoración de riesgos determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de Auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar Registro Electrónicos.		
AMID	11.15.3.7.1 La Auditoría de los datos (<i>audit trail</i>) deberá prevenir su alteración y deberá estar disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos.		
AMID	11.15.4 El proceso de Validación debe abarcar todas las fases relevantes del Ciclo de Vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales.		
AMID	11.15.4.1 La gestión de riesgos debe aplicarse al ciclo de Validación completo, incluyendo las fases de planeación, Especificaciones, pruebas, liberación del sistema, mantenimiento y retiro del sistema.		
AMID	11.15.4.2 Los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados.		
AMID	11.15.4.3 Para el proceso de Validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los Registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de Validación efectuadas en sus Instalaciones, equipos y personal, tales como plan de Validación, requisitos de usuario, Análisis de Riesgo, CE, reporte de Validación, entre otros.		
AMID	11.15.4.4 Si se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, el proceso de Validación debe incluir		

	la verificación de los procesos ejecutados a través del sistema en cada sitio individual.		
AMID	11.15.5 Deben contar con una matriz de Trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de Especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria.		
AMID	11.15.5.1 Todo cambio a un Sistema Computacional debe realizarse de acuerdo al sistema de Control de Cambios, incluyendo configuraciones de sistema, deben aplicarse de acuerdo a un proceso predefinido y controlado que comprenda la definición del impacto del cambio y las actividades de verificación resultantes, incluyendo pruebas regresivas.		
AMID	11.15.5.2 Deberán implementarse procedimientos de control, que aseguren la revisión de la Auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo al riesgo.		
AMID	11.15.5.3 Los sistemas con la funcionalidad de Auditoría de datos deben emitir información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original.		
AMID	11.15.5.4 Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la Validación debe incluir la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración.		
AMID	11.15.6 Para Firmas Electrónicas:		
AMID	11.15.6.1 Éstas deben ser únicas para cada persona e intransferibles.		
AMID	11.15.6.2 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.		

AMID	11.15.6.3 Las Firmas Electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.		
AMID	11.15.6.4 Las Firmas Electrónicas deberán estar enlazadas a sus respectivos Registro Electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o de alguna manera, transferidas a un Registro Electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios.		
AMID	11.15.6.5 En caso que la Firma Electrónica sea realizada mediante <i>tokens</i> o dispositivos biométricos, el sistema deberá asegurar que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control.		
AMID	11.15.7 Para el caso de almacenes que utilicen algún <i>software</i> comercial para el control de inventarios deberán contar con protocolos para los controles de acceso y procedimientos de uso que garanticen la integridad de los datos.		
AMID	11.16 Mantenimiento del estado validado.		
AMID	11.16.1 El mantenimiento de las Instalaciones, equipos y sistemas es otro aspecto importante para asegurar que el proceso se mantiene bajo control. Una vez que se ha logrado el estado calificado/validado debe mantenerse a través de monitoreo de rutina, mantenimiento, procedimientos y programas de Calibración.		
AMID	11.16.2 Debe efectuarse una revisión periódica de las Instalaciones, sistemas y equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva Calificación. Ésta debe quedar documentada como parte del mantenimiento del estado validado.		
AMID	11.16.2.1 Si las Instalaciones, sistemas y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de que éstos cumplen los requisitos		

	predefinidos es suficiente como evidencia de su mantenimiento del estado validado.		
AMID	11.16.3 Cuando un cambio afecte la Calidad o características del producto, o sus componentes y/o proceso, debe llevarse a cabo una nueva Calificación y/o Validación.		
AMID	11.17 Guías para la Calificación y Validación.		
AMID	11.17.1 Se podrán utilizar como apoyo para realizar la Calificación y Validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.		
AMID	12 Sistemas de Fabricación		
AMID	12.1 Los sistemas de Fabricación de Dispositivos Médicos deben seguir procedimientos escritos para asegurar el cumplimiento de las BPF. Las características de cada sistema estarán condicionadas por la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y las Especificaciones de Calidad de cada producto.		
AMID	12.2 Control de Insumos.		
AMID	12.2.1 Generalidades.		
AMID	12.2.1.1 Deben haber procedimientos escritos para realizar la recepción, identificación, muestreo, Almacenamiento, control y manejo de todos los Insumos que se utilizan en la Fabricación de los Dispositivos Médicos.		
AMID	12.2.1.2 Se debe asegurar que los Certificados de análisis o de conformidad de los Insumos sean los emitidos por el fabricante, cuando aplique.	12.2.1.2 Se debe asegurar que los Certificados de análisis o de conformidad de los Insumos sean los emitidos por el fabricante o responsable legal de la fabricación, cuando aplique.	
AMID	12.2.1.3 Debe realizarse la Calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier Insumo.		
AMID	12.2.1.4 Los Insumos en cualquiera de las etapas de Fabricación, deben ser manejados y almacenados de		

	tal manera que prevengan su Contaminación y alteración.		
AMID	12.2.1.5 Los Insumos deben ser identificados con un Número de Lote que compruebe la Trazabilidad de los mismos.		
AMID	12.2.1.5.1 Cuando en un embarque se reciban diferentes Lotes, cada Lote debe ser considerado por separado para muestreo, análisis o evaluación y liberación.		
AMID	12.2.1.5.2 Los Insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de Calidad del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico.		
AMID	12.2.1.5.3 Cuando se trate de una partida de un Lote ya recibido se deben establecer los criterios para evaluar o analizar los Insumos.		
AMID	12.2.1.6 El Número de Lote debe ser utilizado para registrar el uso de cada Insumo. Cada Lote debe ser identificado con su estatus: Cuarentena, aprobado o rechazado.		
AMID	12.2.1.7 Se debe contar con un sistema que asegure que los Insumos son utilizados bajo el criterio de Primeras Caducidades–Primeras Salidas o Primeras Entradas–Primeras Salidas.		
AMID	12.2.1.8 Los Insumos, Producto a Granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.		
AMID	12.2.1.8.1 Cuando en el control de los Insumos se utilicen Sistemas Computarizados, éstos deben estar validados.		
AMID	12.2.1.9 Los Insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en Cuarentena, para su reanálisis o disposición final.		

AMID	12.2.1.10 Los Insumos rechazados, deben ser identificados y segregados para prevenir su uso en la Fabricación.		
AMID	12.2.2 Recepción.		
AMID	12.2.2.1 Se debe revisar que cada contenedor o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad y Número de Lote.		
AMID	12.2.2.2 Los Insumos deben ser identificados para su Almacenamiento indicando al menos la información siguiente:		
AMID	12.2.2.2.1 El nombre y la denominación internacional, cuando aplique.		
AMID	12.2.2.2.2 El Número de Lote/Serie.		
AMID	12.2.2.2.3 Cantidad y número de contenedores.		
AMID	12.2.2.2.4 El estatus.		
AMID	12.2.2.2.5 La Fecha de Caducidad o de reanálisis.		
AMID	12.2.2.2.6 Cuando los Insumos por su naturaleza no considere alguna de estas características generales, deberá justificarse con base en la gestión de riesgos.	12.2.2.2.6 Cuando los Insumos por su naturaleza no consideren alguna de estas características generales, deberá justificarse con base en la gestión de riesgos	typo
AMID	12.2.3 Muestreo.		
AMID	12.2.3.1 Los Insumos deben ser almacenados en Cuarentena, hasta que hayan sido muestreados, analizados o evaluados y liberados por la unidad de Calidad para su uso.		
AMID	12.2.3.2 Se deben utilizar criterios estadísticos para determinar el número y posición de las Muestras a tomar, así como considerar las características del material a muestrear, de acuerdo al suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM.		
AMID	12.2.3.3 Las Muestras tomadas deben ser identificadas.		

AMID	12.2.3.4 Los contenedores muestreados, deben indicarlo en su identificación.		
AMID	12.2.4 Surtido.		
AMID	12.2.4.1 Se debe asegurar la Trazabilidad de los Insumos por Lote, de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.		
AMID	12.2.4.2 Los Insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona.		
AMID	12.2.4.2.1 Cuando se utilicen sistemas automatizados, estos deberán estar validados.		
AMID	12.2.4.2.2 Se debe verificar que los Insumos Surtidos han sido previamente aprobados por la unidad de Calidad.		
AMID	12.2.4.3 Las cantidades a surtir deben corresponder a la Orden de Producción o Acondicionamiento.		
AMID	12.2.4.4 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.		
AMID	12.2.4.5 Si un Insumo es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera.		
AMID	12.2.4.6 Los Materiales Impresos deben ser almacenados y transportados por separado en contenedores cerrados para evitar mezclas.		
AMID	12.2.4.7 Los Insumos Surtidos para la Fabricación deben estar separados por Lote de producto en el que serán utilizados.		
AMID	12.3 Control de las operaciones de Fabricación.		
AMID	12.3.1 Las operaciones de Fabricación se deben realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y		

	formación académica que correspondan con la actividad que supervisa.		
AMID	12.3.2 El acceso a las Áreas de Fabricación debe ser restringido y controlado.		
AMID	12.3.3 Deben existir controles que prevengan la Contaminación cruzada. Con base en la gestión de riesgos se debe preparar el protocolo de Validación de Limpieza.		
AMID	12.3.4 Las Áreas de Fabricación deben mantenerse con el grado de Limpieza y Sanitización que corresponda, de acuerdo a la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación de Área indicada en el Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	12.3.4.1 Debe haber un PNO que describa:		
AMID	12.3.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la Limpieza y Sanitización de las Áreas.		
AMID	12.3.4.1.2 La preparación de los agentes de Limpieza y Sanitización.		
AMID	12.3.4.1.3 La rotación del uso de agentes de Sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido validada por el Área de Calidad.		
AMID	12.3.5 Antes de iniciar la Fabricación se debe verificar la Limpieza de Áreas y equipos y, que no exista Materia Prima, producto, residuo de producto o documentos de la operación anterior y que no sean requeridos para la operación.		
AMID	12.3.6 Las Áreas de Fabricación de los Dispositivos Médicos deben mantener las condiciones que correspondan de acuerdo a la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y a la clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	12.3.7 Las operaciones de diferentes productos o Lotes no deben realizarse simultáneamente en el		

	mismo cuarto, excepto cuando no exista un riesgo de Contaminación cruzada.		
AMID	12.3.8 El flujo de Insumos debe realizarse en una secuencia lógica de tal manera que se prevenga el riesgo de Contaminación cruzada.		
AMID	12.3.9 Se deben identificar las Áreas con las operaciones que se realizan en ellas.		
AMID	12.3.10 La Orden de Producción o de ensamble debe permanecer a la vista durante el proceso.		
AMID	12.3.11 El uso de documentos dentro de las Áreas de Producción no debe representar un riesgo a la Calidad del producto y al personal.		
AMID	12.3.12 La adición y el orden de los Insumos durante la Fabricación debe realizarse y supervisarse de acuerdo a las instrucciones de Fabricación. El Registro de la Fabricación debe llevarse a cabo en el momento de su ejecución.		
AMID	12.3.12.1 El Procedimiento de Producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.		
AMID	12.3.13 La realización de Controles en Proceso durante la Producción no debe afectar al proceso ni poner en riesgo la Calidad del producto y al personal.		
AMID	12.3.14 Los resultados de las pruebas y análisis realizados para el control del proceso, deben registrarse o anexarse al expediente de Producción o Acondicionamiento.		
AMID	12.3.15 Cualquier Desviación en los rendimientos indicados en la Orden de Producción o Acondicionamiento, deben ser investigados antes de la Liberación del Lote.		
AMID	12.3.16 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la Fabricación deben establecerse los procedimientos que describan las medidas para		

	prevenir la afectación a las características de Calidad de los Insumos, productos y condiciones de las Áreas.		
AMID	12.3.17 Cuando el dispositivo medico sea esterilizado, la Validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM.		
AMID	12.3.17.1 Para poder efectuar la Liberación de un Lote de producto estéril deberán contar con resultados satisfactorios de la prueba de Esterilidad.	12.3.17.1 Para poder efectuar la Liberación de un Lote de producto estéril deberán contar con resultados satisfactorios de la prueba de Esterilidad pudiendo ser con base en parámetros o pruebas de indicadores biológicos cuando aplique.	<p>La redacción propuesta está apoyada en la norma ISO 11135:2014, sección 11.1 en lo concerniente a Liberación de productos de esterilización:</p> <p>“Se deben documentar los criterios para designar la conformidad del proceso de esterilización usados para una carga particular siendo esterilizada. Estos criterios deben incluir:</p> <p>a) Confirmación de que los datos registrados durante el procesamiento de rutina cumplen con su especificación de esterilización</p> <p>b) Confirmación de no crecimiento del organismo de prueba de algún indicador biológico (si se usa)”</p> <p>No se considera apropiado acotar la liberación de rutina un lote esterilizado a una “prueba de esterilidad” porque por definición de la norma ISO 11135:2014 (numeral 3.54.), las pruebas de esterilidad se hacen en producto.</p> <p>Adicionalmente, las pruebas de esterilidad están orientadas al “desarrollo, validación, o recalificación” (numeral 3.55 de la ISO 11135:2014) y no a liberación de rutina.</p> <p>Efectuar pruebas de esterilidad en producto para fines de liberación agregaría costos por pruebas destructivas, y no es necesario cuando el proceso de esterilización se encuentra validado y se monitorea lote por lote, o carga por carga y en base a cumplimiento con los parámetros y controles soportados por la misma validación.</p>

AMID	12.3.17.2 Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos.		
AMID	12.3.18 Áreas de Almacenamiento y distribución de producto terminado.		
AMID	12.3.18.1 El producto terminado se considera en Cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de Calidad.		
AMID	12.3.18.2 Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente		
AMID	12.3.18.3 Cuando realicen actividades de importación y exportación se deben llevar a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables.		
AMID	12.3.18.4 Debe establecer un sistema ya sea manual o computarizado que permita la correcta distribución de los Dispositivos Médicos.		
AMID	12.3.18.5 Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de los Dispositivos Médicos, en el que se describan:		
AMID	12.3.18.5.1 Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del Dispositivo Médico, Número de Lote/Serie, cantidad, orden de compra, número de expediente de liberación.		
AMID	12.3.18.5.2 La forma y condiciones de transporte.		
AMID	12.3.18.6 Instrucciones de Almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.		
AMID	12.3.18.7 Los Dispositivos Médicos deben ser transportados en contenedores que no tengan ningún efecto adverso en la Calidad de los productos, y que		

	ofrezcan una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo Contaminación.		
AMID	12.3.18.8 El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo a los requisitos de transporte de los Dispositivos Médicos; el espacio necesario para la cantidad de Dispositivos Médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte, el tiempo de tránsito en la aduana, entre otros.		
AMID	12.3.18.9 Cuando aplique, deben efectuar la Calificación del empaque y la Validación de la cadena de frío.		
AMID	12.3.18.10 En todos los embarques se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega/lista de empaque, factura) indicando la fecha; nombre del Dispositivo Médico; el Número de Lote/Serie; cantidad; nombre y dirección del proveedor; el nombre y dirección de entrega.		
AMID	12.3.18.11 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.		
AMID	12.3.18.12 Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de Desviaciones durante el transporte y entrega del producto.		
AMID	12.3.18.13 Deben conservarse los Registros 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 inciso 15 de esta Norma.		
AMID	12.3.18.14 Deben contar con transporte para la distribución que garanticen las condiciones de conservación, Limpieza e higiene de los Dispositivos Médicos.		
AMID	12.3.18.15 Deben existir procedimientos escritos para la operación, Limpieza y mantenimiento de		

	todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución.		
AMID	12.3.19 En adelante se describirán líneas de Producción que pueden estar involucradas en la Fabricación de un Dispositivo Médico.		
AMID	12.3.19.1 Cuando por la naturaleza del Dispositivo Médico la Producción involucre dos o más líneas deberá implementarse el cumplimiento correspondiente a cada una de ellas.		
AMID	12.4 Formulados.		
AMID	12.4.1 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. Esta lista es enunciativa más no limitativa.		
AMID	12.4.2 Los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8.		
AMID	12.4.2.1 El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo y contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 %.		
AMID	12.4.3 Los sistemas de alimentación y dosificación deben estar diseñados de tal manera que minimicen la exposición de los Insumos al ambiente.		
AMID	12.4.4 Las tolvas, tanques o marmitas deben contar con tapa y cuando se requiera, estar enchaquetados y con sistemas de control de agitación.		
AMID	12.4.5 El tipo de agua con la que efectúen el último enjuague de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe determinarse		

	con base en la gestión de riesgos, el tipo de producto y la finalidad de uso del Dispositivo Médico.		
AMID	12.4.6 La Calidad del agua usada en Producción debe cumplir con lo establecido en la FEUM.		
AMID	12.4.7 Para mezclas, se debe mantener la homogeneidad durante todo el proceso de llenado, incluso después de paros de línea.		
AMID	12.4.8 Se deben conservar Muestras de Retención de Materias Primas y producto terminado de acuerdo a lo asentado en los incisos 13.11 a 13.15 de esta Norma.		
AMID	12.5 Formulados estériles.		
AMID	12.5.1 La Producción de Dispositivos Médicos formulados estériles deben cumplir con lo establecido en el inciso 10.4 y subincisos de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.9 de esta Norma y el reporte de resultados de gestión de riesgos del producto.		
AMID	12.5.2 Se deben conservar Muestras de Retención de Materias Primas y producto terminado de acuerdo a lo asentado en los incisos 13.11 a 13.15 de esta Norma.		
AMID	12.6 Plásticos, poliméricos y elastómeros.		
AMID	12.6.1 Los procesos considerados para esta línea de Fabricación son de forma enunciativa y no limitativa: extrusión, inyección, moldeo, formado por inmersión, compresión, trenzado o torcido, vulcanizado, lixiviado, etc. Algunos de los Dispositivos Médicos considerados para esta línea de Fabricación son: guantes, bolsas, sondas, condones, perilla para aspiración de secreciones, conectores, jeringas, tubos endotraqueales, espejos vaginales desechables, tubos para canalización, cepillos, suturas sintéticas, catéteres, cánulas, mascarillas, anillos plásticos para válvulas, implantes plásticos, lentes de contacto, etc.		

<p>AMID</p>	<p>12.6.2 Para la aprobación de las Materias Primas Lote a Lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como inyección sistémica, reactividad intracutánea, radiopacidad e identificación del plástico grado médico, aunque estas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de plástico, polímero y/o elastómero respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor este calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos 3 Lotes de la Materia Prima, como parte de la Calificación del material.</p>		
<p>AMID</p>	<p>12.6.3 En caso de que la FEUM requiera para la liberación de producto terminado Lote a Lote las pruebas de inyección sistémica y reactividad intracutánea, podrá eximirse la ejecución de éstas, sin embargo los resultados de dichas pruebas tendrán que indicarse en el Certificado de análisis haciendo referencia al Certificado de análisis original y la fecha de ejecución de las pruebas, y no como pruebas efectuadas Lote a Lote de producto.</p>		
<p>AMID</p>	<p>12.6.4 Cuando el Dispositivo Médico no entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación podrán ser Áreas limpias libres de clasificación conforme al Apéndice A normativo de esta Norma.</p>		
<p>AMID</p>	<p>12.6.5 Cuando el Dispositivo Médico entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>		
<p>AMID</p>	<p>12.6.6 Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:</p>		
<p>AMID</p>	<p>12.6.6.1 Las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer</p>		

	procedimientos específicos para el control de la Biocarga.		
AMID	12.6.6.2 El agua empleada para el último enjuague del equipo o como Insumo en la Fabricación del Dispositivo Médico, debe ser agua purificada nivel 1 o demostrar que cuentan con procedimientos específicos para el control de la Biocarga.		
AMID	12.6.7 Deberán conservarse Muestras de Retención de cada Lote fabricado cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos excepto la prueba de Esterilidad.		
AMID	12.6.7.1 Para el caso de Dispositivos Médicos que sean fabricados sobre medida, no será necesario conservar Muestras de Retención del producto terminado.		
AMID	12.6.7.2 Los expedientes de Fabricación deberán conservarse por lo menos un año después de la Fecha de Caducidad del producto.		
AMID	12.6.7.2.1 Para los Dispositivos Médicos de esta línea, que no cuenten con Fecha de Caducidad, los expedientes de Fabricación deberán conservarse por lo menos durante el tiempo de uso que recomienda el fabricante.		
AMID	12.6.8 Debe implementarse un programa anual de Estabilidad considerando al menos un Lote por año de producto fabricado con fines comerciales.		
AMID	12.7 Agentes de diagnóstico (<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>).		
AMID	12.7.1 Son todos aquellos Insumos de diagnóstico que pueden utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Algunos de estos, de manera enunciativa más no limitativa son: placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina		

	humana, reactivos hemoclasificadores, reactivos antibacterianos, pruebas de embarazo, pruebas rápidas de Virus de Inmunodeficiencia Humana, agentes de diagnóstico líquidos y liofilizados, tiras reactivas, antígenos febriles, soluciones amortiguadoras, etc.		
AMID	12.7.2 Personal.		
AMID	12.7.2.1 El personal operativo deberá estar bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas de manejo de cepas, obtención de alérgenos y que posea el conocimiento científico especializado en inmunología, microbiología, virología, etc., de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen.		
AMID	12.7.2.2 Todo el personal relacionado con la Fabricación de estos productos deberá recibir entrenamiento específico en el manejo de cepas, técnicas asépticas y/o de higiene y microbiología u otras Áreas de conocimiento que sean requeridas de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos.		
AMID	12.7.2.2.1 Deberán implementarse medidas equivalentes para empleados temporales.		
AMID	12.7.2.3 Debe existir un programa de Capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen.		
AMID	12.7.3 Instalaciones.		
AMID	12.7.3.1 La Fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> no estériles, podrá efectuarse en Áreas limpias libres de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	12.7.3.2 La Fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que serán esterilizados por un método terminal		

	debe efectuarse como mínimo en Áreas clase D (ISO-clase 8).		
AMID	12.7.3.3 Para la Fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vivo</i> estériles, deberán contar:		
AMID	12.7.3.3.1 Con Áreas Clase C (ISO Clase-7) para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal.		
AMID	12.7.3.3.2 Con Áreas Clase A (ISO Clase-5) para aquellos que sean fabricados por procesamiento aséptico. El entorno para Áreas Clase A (ISO Clase-5) deberá ser al menos Clase C (ISO-7).		
AMID	12.7.3.3.3 Con sistema de agua para Fabricación de inyectables de acuerdo con la FEUM.		
AMID	12.7.4 Producción.		
AMID	12.7.4.1 Para la Fabricación aséptica de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles los datos generados por el monitoreo de Instalaciones y procesos deben ser registrados y evaluados como parte de la liberación del producto.		
AMID	12.7.4.1 Deben efectuar Registros de temperatura de los congeladores y/o refrigeradores en los que se conserven cepas, sueros y cultivos.		
AMID	12.7.4.2 Cada Lote de reactivo debe probarse por todos los métodos recomendados por el fabricante en los marbetes y en las instrucciones de uso; para su liberación.		
AMID	12.7.4.3 Cuando el agente de diagnóstico requiera una Condición de Almacenamiento particular, deberán establecerse los controles necesarios y los Registros correspondientes.		
AMID	12.7.4.4 Para el caso de agentes de diagnóstico que contengan anticuerpos, la Fecha de Caducidad de un Lote deberá ser mayor a un año, y se debe establecer a partir de que se realizó la última prueba de potencia.		

AMID	<p>12.7.4.5 Deberán conservarse Muestras de Retención de cada Lote fabricado cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de Esterilidad. En caso de dispositivos cuya Vida Útil sea menor a un año, las Muestras de Retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin.</p>		
AMID	<p>12.8 Metal-mecánicos.</p>		
AMID	<p>12.8.1 Los procesos considerados para esta línea de Fabricación, son de manera enunciativa más no limitativa: fundido, colado, corte, troquelado, templado, torneado, maquinado, afilado, lavado, lubricado, pulido, pasivado, etc. Algunos de los Dispositivos Médicos considerados para esta línea de Fabricación, de manera enunciativa más no limitativa, son: agujas, tornillos, tuercas, clavos, fijadores externos, grapas metálicas, placas, conectores, alambres, implantes metálicos, instrumental quirúrgico y/o médico, aleaciones dentales, pernos de bloqueo, rondanas para inserción, sierras, espejos vaginales no desechables, termómetros clínicos, anillos metálicos para válvulas, dispositivos intrauterinos, etc.</p>		
AMID	<p>12.8.2 Para la aprobación de las Materias Primas Lote a Lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en porcentaje de los materiales, resistencia a la corrosión, inyección sistémica y reactividad intracutánea, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor este calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos tres Lotes de la Materia Prima, como parte de la Calificación del material.</p>		

AMID	<p>12.8.3 Para la liberación de producto terminado Lote a Lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como inyección sistémica y reactividad intracutánea, sin embargo los resultados de dichas pruebas tendrán que indicarse en el Certificado de análisis haciendo referencia al Certificado de análisis original y a la fecha correspondiente al análisis original, y no como pruebas efectuadas Lote a Lote de producto.</p>		
AMID	<p>12.8.4 Cuando se efectúe marcado del Dispositivo Médico, deberá realizarse el proceso de pasivación y la Validación de dicho proceso para garantizar la resistencia a la corrosión.</p>		
AMID	<p>12.8.5 La Fabricación de estos Dispositivos Médicos podrá realizarse en Áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>		
AMID	<p>12.8.6 Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:</p>		
AMID	<p>12.8.6.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga y estos deben efectuarse como mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>		
AMID	<p>12.8.6.1.1 Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima de ISO- clase 8.</p>		
AMID	<p>12.8.7 En los casos en donde la humedad sea un factor de riesgo para el producto, se deben establecer controles que permitan mantener esta condición dentro de los requerimientos establecidos con base en la gestión de riesgos.</p>		
AMID	<p>12.8.8 Las Áreas donde se manipule mercurio deben considerar condiciones de Seguridad para el personal.</p>		
AMID	<p>12.8.9 Cuando el Dispositivo Médico requiera de una condición específica para su traslado, a fin de conservar la pasivación, se debe garantizar que el</p>		

	contenedor empleado para el traslado cumple con el diseño y las características requeridas.		
AMID	12.8.10 Para el caso de los Dispositivos Médicos que sean implantados y que no ostenten una Fecha de Caducidad, los Registros de Fabricación deben conservarse por lo menos durante el tiempo de uso que recomienda el fabricante.		
AMID	12.8.11 Deben conservarse Muestras de Retención por cada Lote de Materia Prima utilizada en la Fabricación, en cantidad suficiente para al menos dos análisis completos en las Condiciones de Almacenamiento requeridas.		
AMID	12.8.11.1 Para el caso de Dispositivos Médicos que sean fabricados sobre medida, no será necesario conservar Muestras de Retención del producto terminado.		
AMID	12.8.12 En la Fabricación de algunos productos de esta línea se utilizan materiales altamente tóxicos que requieren un manejo especial, deberán establecerse las condiciones de manejo para estos materiales de conformidad con las disposiciones aplicables.		
AMID	12.9 Textiles.		
AMID	12.9.1 Los procesos considerados para esta línea de Fabricación son entre otros: tejido, corte, cocido, confección, lavado, secado, plisado, etc. Algunos de los Dispositivos Médicos considerados para esta línea de Fabricación, de manera enunciativa más no limitativa, son: algodón, cubrebocas, gasas, indumentaria quirúrgica, campos para rayos X, campos quirúrgicos, medias de compresión, esponjas quirúrgicas, vendas, etc.		
AMID	12.9.2 La Fabricación de estos Dispositivos Médicos podrá realizarse en Áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		

AMID	12.9.3 Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:		
AMID	12.9.3.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga, los cuales deberán efectuarse como mínimo en Áreas limpias, libres de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	12.9.3.2 Cuando para el control de la Biocarga se utilice agua, ésta debe ser agua purificada nivel 1 o deben establecerse procedimientos específicos para el control de la Biocarga de dicho Insumo.		
AMID	12.9.3.3 Las Áreas de empaquetado primario deben ser como mínimo Áreas limpias, libres de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	12.9.4 Para el manejo de residuos y producto no conforme que contengan compuestos radiopacos deberán establecerse las condiciones de manejo para estos materiales en conformidad con las disposiciones aplicables.		
AMID	12.9.5 Deben conservarse Muestras de Retención de cada Lote de Dispositivo Médico que ostente la característica de Esterilidad, cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta		
AMID	12.10 Ensamblados.		
AMID	12.10.1 En esta línea de Producción se encuentran todos los establecimientos que reciban como Insumos las partes necesarias para el armado de cualquier Dispositivo Médico, tales como: sondas, equipos para hemodiálisis, equipos para venoclisis, equipos para transfusión, equipos para drenaje, equipos para alimentación, equipos para urostomía, catéteres, equipo para bloqueo, jeringas, suturas, cámara hiperbárica, cunas térmicas, estimuladores		

	<p>faciales y corporales, cámaras de circuncisión, autoclaves, hornos, respiradores, unidades de electrocirugía y desfibriladores, microscopios, circuitos de anestesia, baumanómetros, estetoscopios, marcapasos, válvulas, incubadoras, equipos para ultrasonido, rayos X, litotriptores, monitores de signos vitales, kits de Dispositivos Médicos, etc. Esta lista es enunciativa más no limitativa.</p>		
AMID	<p>12.10.2 El ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles podrá realizarse en Áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>		
AMID	<p>12.10.3 El ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados debe realizarse en Áreas clase D (ISO- clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>		
AMID	<p>12.10.4 Cuando se emplee aire comprimido como parte de las actividades de ensamble y esté en contacto con el producto, éste deberá definirse y calificarse como Sistema Crítico. Asimismo, cuando el nivel de riesgo y el uso pretendido del Dispositivo Médico lo amerite.</p>		
AMID	<p>12.10.5 Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse que no dejan residuos que comprometan la Seguridad del producto y que no modifican la composición química de los Insumos a ensamblar.</p>		
AMID	<p>12.10.6 Las Áreas donde se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos deben considerar condiciones de Seguridad para el personal.</p>		
AMID	<p>12.10.7 Para válvulas cardiacas ensambladas, la prueba de funcionamiento hidrodinámico debe efectuarse a cada una de ellas.</p>		

AMID	12.10.8 El ensamble de equipos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada dispositivo ensamblado.		
AMID	12.10.9 Deben conservarse Muestras de Retención de cada Lote de Dispositivos Médicos que ostenten la característica de Esterilidad, cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta.		
AMID	12.10.10 En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas no destructivas de resistencia al ensamble al 100 % del Lote.		
AMID	12.10.10.1 Cuando el ensamble se efectúe de forma semiautomática o automática, deben calificar el equipo y con base en el resultado de la Calificación, implementar criterios de muestreo para la prueba de resistencia al ensamble.		
AMID	12.10.11 Para equipos médicos electrónicos, los Insumos a ensamblar podrán aprobarse con el certificado emitido por el fabricante de la pieza, siempre y cuando no exista ningún laboratorio que realice la prueba en territorio nacional y el certificado de la pieza emitido por el fabricante refiera el estándar técnico internacional utilizado y el resultado obtenido en la prueba.		
AMID	12.10.12 Cuando el Dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la Validación del Dispositivo Médico en conjunto, para lo cual podrán utilizar como apoyo, las guías nacionales e internacionales indicadas en la bibliografía de esta Norma.		
AMID	12.10.13 Se debe efectuar la Validación del Software considerado como Dispositivo Médico, de acuerdo a los requerimientos establecidos en las guías nacionales o internacionales reconocidas o indicadas en la bibliografía de esta Norma.		

AMID	12.10.13.1 La Validación analítica/técnica del Software como Dispositivos Médicos debe incluir como mínimo:		
AMID	12.10.13.1.1 Documentación técnica del diseño y desarrollo del software, es decir, la manera en que fue construido (por lo menos, datos de entrada, sistemas de operativos, lenguaje de programación, bases de datos empleadas.)		
AMID	12.10.13.1.2 Evidencia documental de que el software procesa los datos de entrada de manera correcta y confiable y genera datos de salida exactos, íntegros y precisos.		
AMID	12.10.13.1.3 Ejecución de pruebas que demuestren que el software cumple con las Especificaciones establecidas para el propósito medico previsto.		
AMID	12.10.14 Las aplicaciones móviles deben efectuar la Validación de acuerdo a los requerimientos establecidos en las guías nacionales o internacionales reconocidas o indicadas en la bibliografía de esta Norma.		
AMID	12.10.15 Las actividades de Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) de equipos médicos, deben realizarse en Áreas específicas para estos procesos.		
AMID	12.10.15.1 Deben contar con procedimientos que establezcan las actividades y criterios de recepción de equipos, así como los formatos de Registro de dichas actividades.		
AMID	12.10.15.2 Deben contar con formatos de revisión y Registro de las actividades realizadas a los equipos a fin mantener Trazabilidad de estas.		
AMID	12.10.15.3 Para las actividades de Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>), deben garantizar que las piezas o sistemas reemplazados son del mismo tipo o		

	Especificación señalado en la condición previamente autorizada.		
AMID	12.10.15.4 La Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) debe ser efectuada por el fabricante o establecimiento autorizado por éste.		
AMID	12.11 Procesos biológicos.		
AMID	12.11.1 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: corte, Limpieza de tejidos, centrifugación, inmersión, molienda, moldeado, secado, liofilización, desmineralización, criopreservación, radiopreservación, incubación, esterilización, fijación, cultivo, propagación, purificación, etc. Algunos de los Dispositivos Médicos considerados para esta línea de Fabricación son: injertos, válvulas, suturas, implantes etc. Esta lista es enunciativa más no limitativa.		
AMID	12.11.2 Personal.		
AMID	12.11.2.1 El personal relacionado con la Fabricación de estos productos debe recibir entrenamiento específico en los procesos en los que intervienen y en técnicas de bioseguridad, incluyendo aquel personal que no participa directamente en la Producción del dispositivo, por ejemplo: personal de Limpieza, mantenimiento y control de Calidad.		
AMID	12.11.2.2 El personal estará bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas utilizadas en la Fabricación de estos productos y que posee el conocimiento científico en su Fabricación y manejo. El personal debe incluir especialistas en histología, inmunología, bacteriología, genética u otras Áreas de conocimiento que sean requeridas de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos.		

AMID	12.11.2.3 Debe existir un programa de Capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica de acuerdo a la naturaleza del producto.		
AMID	12.11.3 Instalaciones.		
AMID	12.11.3.1 Para la Fabricación de Dispositivos Médicos biológicos, deben contar por lo menos con Áreas clasificación ISO- clase 7 para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal.		
AMID	12.11.3.1.1 El agua empleada para la Fabricación de los Dispositivos Médicos debe ser como mínimo agua purificada nivel 1 o establecer procedimientos específicos para el control de la Biocarga.		
AMID	12.11.3.2 Los Dispositivos Médicos biológicos estériles que no lleven un método de esterilización terminal, deberán ser fabricados en Áreas clase A (ISO-Clase 5). El entorno para dichas Áreas deberá cumplir como mínimo clase B.		
AMID	12.11.4 Producción.		
AMID	12.11.4.1 Los Insumos de origen animal o los que se utilicen para su Fabricación derivados de origen animal, deben presentar el certificado en el que indique que están libres de riesgo de TSE, BSE, fiebre aftosa, leucosis bovina y otros que representen un riesgo a la salud.		
AMID	12.11.4.2 Para el caso de injertos de origen humano podrá considerarse como un Lote a todos los productos obtenidos de un mismo donador y podrá sub-lotificar siempre y cuando se conserve la Trazabilidad con el Lote de origen.		
AMID	12.11.4.3 La Materia Prima de origen humano para la Producción y el desarrollo de implantes, debe proceder de bancos de tejidos con licencia sanitaria conforme a las disposiciones aplicables y deben ser evaluados con criterios que permitan reducir los		

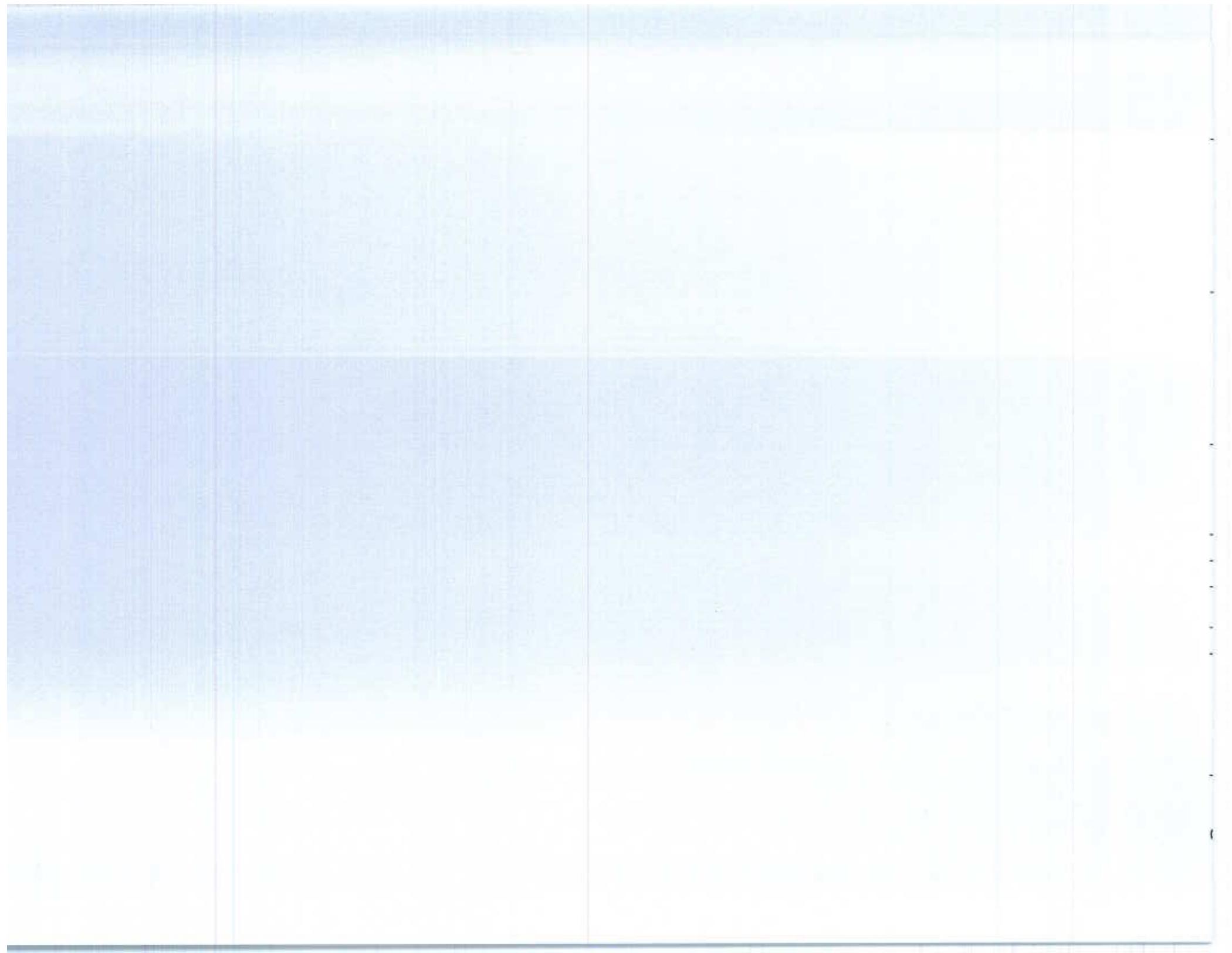
	riesgos de transmisión de enfermedades al receptor, el cual será plenamente identificado y trazable al donador.		
AMID	12.11.4.4 Los procesos de preparación y obtención de implantes derivados de tejido humano, deben asegurar la inactivación y esterilización, dichos procesos deben estar validados.		
AMID	12.11.4.5 Dependiendo del origen de la Materia Prima para la Fabricación de Dispositivos Médicos biológicos, se debe garantizar que está libre de ácidos nucleicos (mediante NAT) de los virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y 2, virus de hepatitis A (VHA), virus de hepatitis B (VHB), virus de hepatitis C (VHC), parvovirus B19 o cualquier otro microorganismo patógeno.		
AMID	12.11.4.6 Los tejidos y bancos celulares deben ser mantenidos de forma separada de otros materiales, bajo Condiciones de Almacenamiento diseñadas con el objetivo de mantener su viabilidad y evitar su Contaminación.		
AMID	12.11.4.7 Deben efectuar Registros continuos de temperatura de los congeladores, refrigeradores y/o incubadoras en los que se conserven tejidos y/o células, o cualquier otro producto biológico.		
AMID	12.11.4.8 Los tejidos podrán conservarse por un máximo de 5 años, siempre y cuando se evalúe la conservación de las características de viabilidad, pureza y Biocarga.		
AMID	12.11.4.9 Para el caso de los bancos celulares debe documentarse su origen, la caracterización genotípica y fenotípica.		
AMID	12.11.4.10 Los expedientes de Fabricación deberán conservarse por lo menos un año después de la Fecha de Caducidad del producto.		
AMID	12.11.4.11 Las Muestras de Retención de cada Lote fabricado deberán conservarse cuando menos un año		

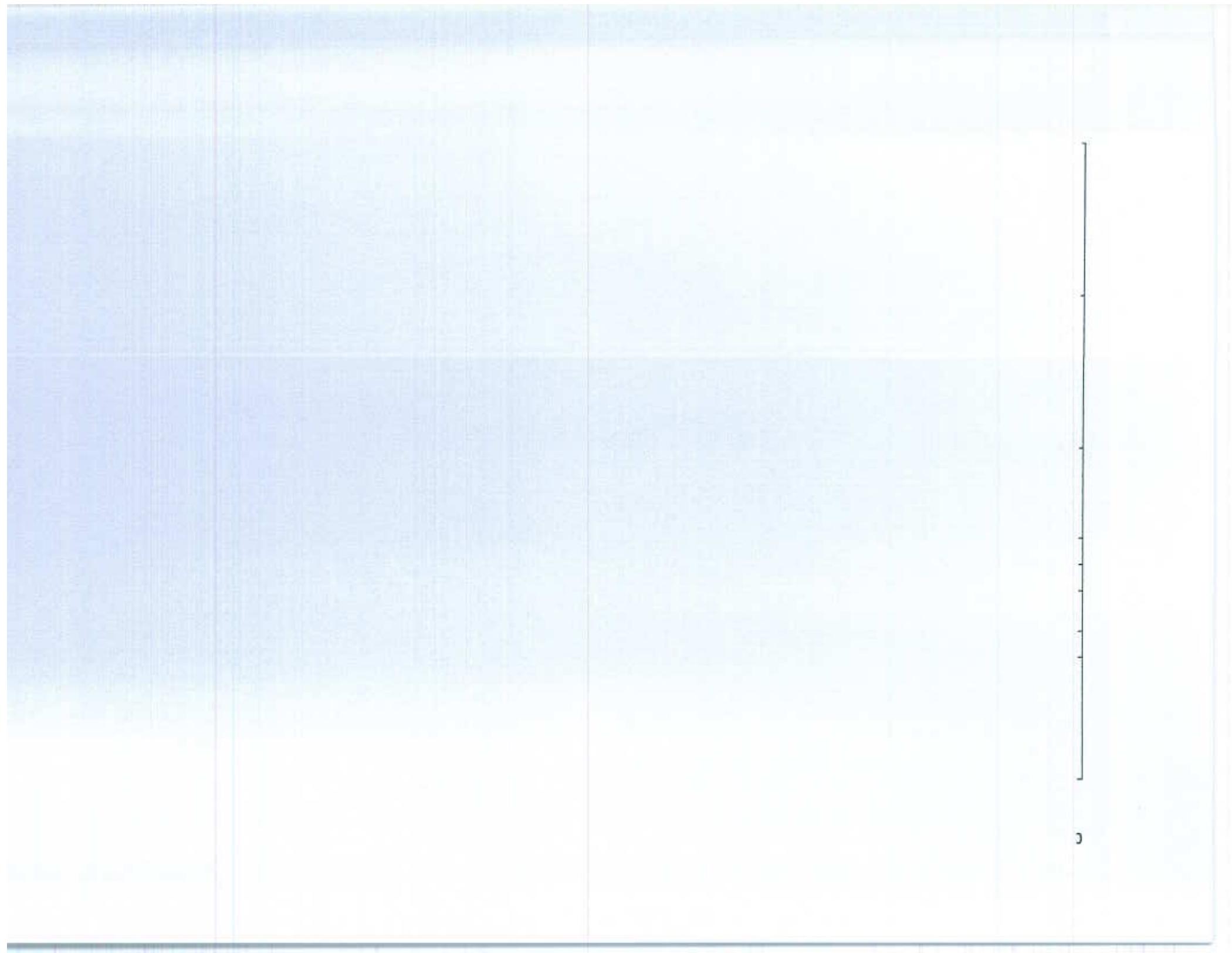
	después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente de acuerdo a la naturaleza de los tejidos.		
AMID	12.11.4.12 Cuando el agente de diagnóstico requiera una Condición de Almacenamiento particular, deben establecerse los controles necesarios y los Registros correspondientes.		
AMID	12.11.4.13 Para el caso de injertos, se deben desarrollar protocolos específicos basados en conocimiento científico a fin de determinar el tipo de Muestra de Retención de acuerdo a cada Materia Prima (tejido/células), la cantidad y las pruebas críticas a realizar en caso de ser requerido.		
AMID	12.11.4.14 Cuando el Dispositivo Médico sea clasificado de origen biológico conforme al artículo 229 de la Ley General de Salud y se administre al paciente, su liberación se llevara a cabo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 230 y 231 de la Ley General de Salud.		
AMID	12.11.4.15 Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y manejados conforme al inciso 6 de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.12 de esta Norma.		
AMID	12.12 Cerámicos/vidrio.		
AMID	12.12.1 Los procesos considerados para esta línea de Fabricación son: fundido, curado, soplado, moldeo, compresión, cocido, pulido, etc. Algunos de los Dispositivos Médicos considerados para esta línea de Fabricación son: prótesis, implantes cerámicos, lentes intraoculares, etc. Esta lista es enunciativa más no limitativa.		
AMID	12.12.2 La Fabricación de estos Dispositivos Médicos podrá realizarse en Áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		

AMID	12.12.3 Para el caso de prótesis, si realizan marcado debe efectuarse el proceso de pulido y validar dicho proceso a fin de evitar rugosidades en el mismo.		
AMID	12.12.4 Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:		
AMID	12.12.4.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto deben implementar procesos específicos para el control de la Biocarga y este proceso debe realizarse en Áreas clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	12.12.4.2 Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.		
AMID	12.12.5 Cuando el dispositivo requiera de una condición específica para su traslado a fin de conservar su integridad, deberán garantizar que el contenedor empleado para el traslado cumple con el diseño y las características requeridas.		
AMID	12.12.6 Los Registros de Fabricación de estos dispositivos cerámicos y de vidrio deben conservarse por lo menos durante el tiempo de uso que recomienda el fabricante.		
AMID	12.12.7 Deben conservarse Muestras de Retención por cada Lote de Materia Prima utilizada en la Fabricación en cantidad suficiente para al menos dos análisis completos en las Condiciones de Almacenamiento requeridas.	12.12.7 Deben conservarse Muestras de Retención por cada Lote de Materia Prima utilizada en la Fabricación en cantidad suficiente para al menos dos análisis completos en las Condiciones de Almacenamiento requeridas. Para la industria sujeta al "DECRETO para el fomento de la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación" cuyas materias primas y dispositivos terminados están regidas bajo el esquema de importación	*Las materias primas y los dispositivos médicos terminados o semiterminados del proceso de maquila, se encuentran en territorio nacional bajo consignación. Entran al territorio nacional de manera temporal, aclarando que la empresa maquiladora no es propietaria ni de las materias primas ni de los dispositivos médicos terminados o semiterminados. "DECRETO para el fomento de la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación"

		temporal, podrá justificarse el no mantener muestras de retención con base en controles alternos considerando el Análisis de Riesgo correspondiente	<p>ARTÍCULO 4.- Las empresas con Programa podrán efectuar la importación temporal de las siguientes mercancías para llevar a cabo los procesos de operación de manufactura y podrán permanecer en el territorio nacional por los siguientes plazos:</p> <p>L.- Hasta por dieciocho meses, en los siguientes casos:</p> <p>a) Combustibles, lubricantes y otros materiales que se vayan a consumir durante el proceso productivo de la mercancía de exportación.</p> <p>b) Materias primas, partes y componentes que se vayan a destinar totalmente a integrar mercancías de exportación.</p> <p>c) Envases y empaques.</p> <p>d) Etiquetas y folletos</p>
AMID	12.12.7.1 Para el caso de Dispositivos Médicos que sean fabricados sobre medida no será necesario conservar Muestras de Retención del producto terminado.		
AMID	12.13 Dispositivos Médicos medicamentados.		
AMID	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, en consecuencia, además de la esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos y las monografías correspondientes de la FEUM.		
AMID	12.14 Radiofármacos.		
AMID	12.14.1 Generalidades.		

AMID	12.14.1.1 La Fabricación y la manipulación de los radiofármacos son potencialmente peligrosas. El nivel de riesgo depende, en particular, de los tipos de radiación, la energía de la radiación, la vida media y la radiotoxicidad de los radionucleidos. Se debe prestar particular atención a la prevención de la Contaminación Cruzada, a la retención de contaminantes de radionucleidos y la eliminación de residuos.																				
AMID	12.14.1.2 Debido al corto tiempo de vida media de sus radionucleidos, algunos radiofármacos pueden ser liberados antes de la finalización de todas las pruebas de control de Calidad. En este caso, la exacta y detallada descripción de todo el procedimiento de liberación que incluye las responsabilidades del personal involucrado y la evaluación continua de la eficacia del sistema de Aseguramiento de Calidad es esencial.																				
AMID	12.14.1.3 Procedimientos de Fabricación empleados por los fabricantes industriales, Centros / Institutos Nucleares y Centros de tomografía por emisores de positrones, para la Producción y control de Calidad de los siguientes tipos de productos:																				
AMID	(A) Radiofármacos																				
AMID	(B) Radiofármacos emisores de positrones																				
AMID	(C) Precursores radiactivos y no radioactivos para la Producción de radiofármacos																				
AMID	(D) Generadores de radioisótopos																				
	<table border="1" data-bbox="659 1117 1102 1279"> <thead> <tr> <th data-bbox="659 1117 726 1159">Tipo de Fabricación</th> <th data-bbox="726 1117 793 1159">NO GPP*</th> <th colspan="2" data-bbox="793 1117 926 1159">GPP**</th> <th colspan="2" data-bbox="926 1117 1102 1159">GPP***</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="659 1159 726 1218">A,B,C</td> <td data-bbox="726 1159 793 1218">Producción Reactor / Ciclotrón</td> <td data-bbox="793 1159 852 1218">Síntesis Química</td> <td data-bbox="852 1159 926 1218">Etapas de purificación</td> <td data-bbox="926 1159 993 1218">Procesamiento, Formulados y Dispensación</td> <td data-bbox="993 1159 1102 1218">Esterilización final e isotipos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1218 726 1276">D</td> <td data-bbox="726 1218 793 1276">Producción Reactor / Ciclotrón</td> <td colspan="4" data-bbox="793 1218 1102 1276">Procesamiento</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de Fabricación	NO GPP*	GPP**		GPP***		A,B,C	Producción Reactor / Ciclotrón	Síntesis Química	Etapas de purificación	Procesamiento, Formulados y Dispensación	Esterilización final e isotipos	D	Producción Reactor / Ciclotrón	Procesamiento					
Tipo de Fabricación	NO GPP*	GPP**		GPP***																	
A,B,C	Producción Reactor / Ciclotrón	Síntesis Química	Etapas de purificación	Procesamiento, Formulados y Dispensación	Esterilización final e isotipos																
D	Producción Reactor / Ciclotrón	Procesamiento																			





AMID	* El blanco y el sistema de transferencia del ciclotrón a la preparación de la síntesis pueden ser consideradas como las primeras etapas de la Fabricación de la sustancia activa.		
AMID	** Los principios de BPF a seguir en la parte de síntesis química, remitir a la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015,		
AMID	*** Para procesamiento, formulado y dispensación remitir al inciso 12.5.1 y lo señalado en este inciso.		
AMID	12.14.1.4 El fabricante final del Radiofármaco debe describir y justificar en una gestión de riesgos los pasos para la Fabricación de la sustancia activa y del producto final en los cuales aplican las BPF en las etapas específicas de proceso / Fabricación.		
AMID	12.14.1.5 La preparación de radiofármacos implica el cumplimiento de la normativa aplicable a la protección radiológica y del Reglamento General de Seguridad Radiológica.		
AMID	12.14.1.6 Los radiofármacos que se administren por vía parenteral deben cumplir los requisitos de Esterilidad para las vías parentales y, en su caso, las condiciones asépticas de trabajo para la Fabricación de formulados estériles, en el inciso 12.5 de esta Norma y a lo establecido en la FEUM.		
AMID	12.14.1.7 Especificaciones y métodos de prueba de control de Calidad para los radiofármacos más comúnmente usados se especifican en el Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM o en la autorización de comercialización.		
AMID	12.14.1.8 Ensayos clínicos.		
AMID	12.14.1.8.1 Los radiofármacos destinados a ser utilizados en los ensayos clínicos en la investigación de medicamentos deben además ser producidos conforme a los principios de BPF de esta Norma.		

AMID	12.14.2 Aseguramiento de Calidad.		
AMID	12.14.2.1 La garantía de Calidad es aún más importante en la Fabricación de radiofármacos, debido a sus características particulares, volúmenes bajos y, en algunas circunstancias, la necesidad de distribuir o administrar el producto antes de que se completen las pruebas de control de Calidad para su liberación y uso.		
AMID	12.14.2.2 Al igual que con todos los productos farmacéuticos, los productos deben estar bien protegidos contra la Contaminación y la Contaminación Cruzada. Sin embargo, el medio ambiente y los operadores también deben estar protegidos contra la radiación. Esto significa que el papel de un sistema eficaz de garantía de Calidad es de suma importancia.		
AMID	12.14.2.3 Es importante que los datos generados por el monitoreo de Instalaciones y procesos sean registrados y evaluados como parte de la liberación del proceso.		
AMID	12.14.2.4 Para establecer el alcance de Calificación / Validación en la Fabricación de radiofármacos debe efectuarse la gestión de riesgos, centrándose en una combinación de BPF y protección radiológica.		
AMID	12.14.3 Personal.		
AMID	12.14.3.1 Todas las operaciones de Fabricación deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de personal con competencia adicional en protección radiológica. El personal involucrado en la Producción, control analítico y liberación de radiofármacos debe estar debidamente capacitado en aspectos específicos de radiofármacos del Sistema de Gestión de Calidad. La persona autorizada debe tener la completa responsabilidad para la liberación de los productos.		
AMID	12.14.3.2 Todo el personal (incluidos los relacionados con la Limpieza y mantenimiento) empleado en Áreas		

	donde los productos radiactivos se fabrican deben recibir formación adicional relacionada a la manipulación de esta clase de productos.		
AMID	12.14.3.3 Cuando las Instalaciones de Producción se comparten con instituciones de investigación, el personal de investigación debe estar entrenado en normas de BPF y control de Calidad debe revisar y aprobar las actividades de investigación para asegurarse de que no presentan ningún peligro para la Fabricación de radiofármacos.		
AMID	12.14.4 Instalaciones y equipo.		
AMID	12.14.4.1 Productos radiactivos deben ser fabricados en Áreas controladas (ambientales y radiactivas). Todas las etapas de Fabricación deben llevarse a cabo en instalaciones dedicadas a radiofármacos y auto contenidas.		
AMID	12.14.4.2 Deben establecerse y aplicarse medidas para evitar la Contaminación Cruzada por parte del personal, los materiales, los radionucleidos, etc. El equipo contenido o cerrado debe ser utilizado cuando sea apropiado. Cuando se utilice equipo abierto o se abra el equipo, se deben tomar precauciones para minimizar el riesgo de Contaminación. La evaluación del riesgo debe demostrar que el nivel propuesto de Limpieza ambiental, es adecuado para el tipo de producto que se fabrica.		
AMID	12.14.4.3 El acceso a las Áreas de Fabricación debe ser a través de una esclusa y cumplir con los requerimientos de vestimento de acuerdo a la clase de Limpieza y protección radiológica. El acceso a estas Áreas debe ser restringido al personal no autorizado.		
AMID	12.14.4.4 Las estaciones de trabajo y su entorno deben ser controlados con respecto a radiactividad, partículas y Calidad microbiológica según lo establecido en la CE.		

AMID	<p>12.14.4.5 Los programas de mantenimiento preventivo, Calibración y Calificación deben ser realizados para asegurar que todas las Instalaciones y equipos utilizados en la Fabricación de radiofármacos sean adecuados y calificados. Estas actividades deben ser llevadas a cabo por personal competente y se deben mantener las bitácoras de Registros debidamente resguardadas.</p>		
AMID	<p>12.14.4.6 Se deben tomar precauciones para evitar la Contaminación radiactiva dentro de la Instalación. Deben establecerse controles adecuados para detectar cualquier Contaminación radiactiva, ya sea directamente a través del uso de detectores de radiación o indirectamente a través de una rutina de pruebas de frotis.</p>		
AMID	<p>12.14.4.7 El equipo debe estar construido de manera que las superficies que entran en contacto con el producto no sean reactivas, aditivas o de absorción, a fin de no alterar la Calidad del radiofármaco.</p>		
AMID	<p>12.14.4.8 La re-circulación de aire extraído de la zona donde los productos radioactivos se manejan debe evitarse a menos que sea justificada. Las salidas de aire deben estar diseñadas para minimizar la Contaminación ambiental por partículas radiactivas y gases y se deben tomar las medidas adecuadas para proteger a las zonas controladas de Contaminación microbiana y de partículas.</p>		
AMID	<p>12.14.4.9 Con el fin de contener partículas radiactivas, puede ser necesario que la presión de aire donde los productos están expuestos sea más baja en comparación con las zonas circundantes. Sin embargo, todavía es necesario proteger el producto de la Contaminación ambiental. Esto se puede conseguir, por ejemplo, utilizando tecnología de barrera o esclusas de aire, actuando como pozos de presión.</p>		
AMID	<p>12.14.4.10 Producción estéril.</p>		

AMID	<p>12.14.4.10.1 Los radiofármacos estériles se pueden dividir en aquellos que son fabricados asépticamente, y los que se esterilizan terminalmente. La Instalación debe mantener el nivel adecuado de Limpieza del medio ambiente para el tipo de la operación que se realiza. Para la Fabricación de productos estériles la zona de trabajo donde los productos o contenedores pueden estar expuestos al medio ambiente, los requisitos de Limpieza deben cumplir con los descritos en el inciso 12.5 de esta Norma.</p>			
AMID	<p>12.14.4.10.2 Para la Fabricación de radiofármacos una valoración del riesgo se puede aplicar para determinar las diferenciales de presión adecuadas, dirección del flujo de aire y la Calidad del aire.</p>			
AMID	<p>12.14.4.10.3 En el caso de uso de sistemas cerrados y automatizados (síntesis química, purificación, en línea filtración estéril) un entorno de grado C será adecuado (por lo general "cámaras de contención de radiación"). Las cámaras de contención de radiación deben cumplir con un alto grado de Limpieza de aire, con aire de alimentación filtrado. Las actividades asépticas deben realizarse en un Área de grado A.</p>			
AMID	<p>12.14.4.10.4 Antes del comienzo de la Fabricación, el montaje de equipo esterilizado y consumible (tubos, filtros esterilizados y viales estériles sellados y cerrados en trayectoria contra flujo) debe realizarse en condiciones asépticas.</p>			
AMID	<p>12.14.5 Documentación.</p>			
AMID	<p>12.14.5.1 Todos los documentos relacionados con la Fabricación de radiofármacos deben ser preparados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos.</p>			
AMID	<p>12.14.5.2 Se deben establecer y documentar las Especificaciones de las Materias Primas, los materiales de etiquetado y embalaje, los productos intermedios críticos y el radiofármaco terminado. Las Especificaciones también deben estar en el sitio para</p>			

	cualquier otro elemento crítico utilizado en el proceso de Fabricación, tales como auxiliares de proceso, juntas, kits de filtrado estéril, que podrían tener un impacto crítico en la Calidad.		
AMID	12.14.5.3 Se deben establecer Criterios de Aceptación para el radiofármaco incluyendo criterios para la liberación, así como las Especificaciones de la vida media (ejemplos: identidad química del radionucleido, concentración radiactiva, pureza y actividad específica).		
AMID	12.14.5.4 Los Registros del equipo principal utilizado, la Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento deben mostrar el nombre del producto y Número de Lote, cuando corresponda, además de la fecha, hora y la firma de las personas involucradas en estas actividades.		
AMID	12.14.5.5 Los Registros deben conservarse durante al menos 3 años.		
AMID	12.14.6 Producción.		
AMID	12.14.6.1 La Producción de diferentes productos radiactivos al mismo tiempo, y/o en la misma zona de trabajo, debe evitarse para minimizar el riesgo de Contaminación Cruzada o confusión.		
AMID			
AMID	12.14.6.2 Debe prestarse especial atención a la Validación, incluida la Validación de Sistemas Computacionales que deben llevarse a cabo de conformidad al inciso 10.14 de esta Norma. Nuevos procesos de Fabricación deben ser validados prospectivamente.		
AMID	12.14.6.3 Los parámetros críticos deben ser identificados antes o durante la Validación y deben definirse los intervalos necesarios para asegurar que la operación sea reproducible.		

AMID	12.14.6.4 Las pruebas de integridad del filtro de membrana se deben realizar para productos llenados asépticamente, teniendo en cuenta la necesidad de protección contra las radiaciones y mantenimiento de la Esterilidad del filtro.		
AMID	12.14.6.5 Debido a la exposición a la radiación se acepta que la mayor parte del etiquetado del Envase Primario, se realice antes de la Fabricación. Los viales estériles cerrados vacíos pueden marcarse con información parcial antes del llenado, siempre y cuando este procedimiento no comprometa la Esterilidad o evite el control visual del vial lleno.		
AMID	12.14.7 Control de Calidad.		
AMID	12.14.7.1 Algunos radiofármacos podrán ser distribuidos y utilizados con base a una evaluación de la documentación del Lote, aunque no se hayan concluido todas las pruebas químicas y microbiológicas. La liberación del radiofármaco puede llevarse a cabo en dos o más etapas, antes y después de la prueba analítica completa.		
AMID	12.14.7.1.1 La evaluación de los Registros de Producción y pruebas analíticas del Lote deben ser revisados por una persona designada, antes de permitir el transporte del radiofármaco en estatus de Cuarentena al departamento clínico.		
AMID	12.14.7.1.2 La evaluación de los datos analíticos finales, asegurando que todas las Desviaciones de los procedimientos regulares están documentados, justificados y debidamente liberados antes de la certificación documentada por la persona autorizada. Donde ciertos resultados de las pruebas no están disponibles antes del uso del producto, la persona autorizada debe condicionalmente certificar el producto antes de su uso y, finalmente, debe certificar el producto después de que se obtienen todos los resultados de la pruebas.		

AMID	12.14.7.2 La mayoría de los radiofármacos son para uso dentro de un corto tiempo y el período de validez con respecto a la Vida Útil radiactiva, deberá indicarse claramente.			
AMID	12.14.7.3 Los radiofármacos con radionucleidos con vidas medias largas deben ser probados para mostrar, que cumplen todos los Criterios de Aceptación pertinentes antes de la liberación y certificación por la persona autorizada.			
AMID	12.14.7.4 Antes de que las pruebas se realicen, las Muestras se pueden almacenar para permitir que la radiactividad decaiga lo suficiente. Todas las pruebas, incluyendo la prueba de Esterilidad deben realizarse lo antes posible.			
AMID	12.14.7.5 Debe establecerse un procedimiento por escrito en el que se detalle la evaluación de los datos de Producción y analíticos, que deben tenerse en cuenta antes de la Liberación del Lote.			
AMID	12.14.7.6 Los productos que no cumplan con los Criterios de Aceptación deben ser rechazados. Si el material es reprocesado, se deben seguir procedimientos preestablecidos y el producto terminado debe cumplir con los Criterios de Aceptación antes de la liberación. Los productos devueltos no deben ser reprocesados y deben ser confinados y tratados como desechos radiactivos, tomando en cuenta lo indicado en la normativa en materia nuclear aplicable.			
AMID	12.14.7.7 Un procedimiento debe describir también las medidas que debe tomar la persona autorizada (responsable sanitario) si se obtienen resultados insatisfactorios (fuera de la Especificación) después de haber Surtido el producto y antes de la expiración. Tales eventos deben ser investigados para incluir las Acciones Correctivas y Preventivas pertinentes adoptadas para prevenir eventos futuros. Este proceso debe ser documentado.			

AMID	12.14.7.8 Se debe dar información a las personas clínicamente responsables, si es necesario. Para facilitar esto, se debe implementar un sistema de Trazabilidad para los radiofármacos.			
AMID	12.14.7.9 Se deberá contar en el sitio con un sistema para verificar la Calidad de los materiales de partida. La aprobación de proveedores debe incluir una evaluación que dé garantías de que el material cumple consistentemente con las Especificaciones. Los materiales de partida, materiales de embalaje y ayudas críticas del proceso deben ser adquiridos de proveedores previamente aprobados.			
AMID	12.14.8 Muestras de referencia y de Retención.			
AMID	12.14.8.1 Para cierto tipo de radiofármacos deberán conservarse Muestras suficientes del precursor del radiofármaco (formulación farmacéutica no radiactiva, conteniendo los reactivos químicos necesarios para la preparación de radiofármacos), estas deben mantenerse durante al menos seis meses después de la expiración del producto terminado a menos que se justifique lo contrario a través de la gestión de riesgos.			
AMID	Para los radiofármacos las Muestras de Retención deben conservarse hasta su Fecha de Caducidad, debido a que una vez que los radiofármacos son liberados se usan de manera inmediata, por lo tanto es suficiente que el tiempo de Almacenamiento de radiofármacos sea hasta su Fecha de Caducidad.			
AMID	12.14.8.2 Otras condiciones pueden ser definidas de común acuerdo con la autoridad competente, para el muestreo y retención de los materiales de partida y productos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su Almacenamiento pudiere plantear problemas especiales.			
AMID	12.14.9 Distribución.			

AMID	12.14.9.1 La distribución del producto terminado debe realizarse en condiciones controladas para asegurar la Calidad del producto, así como para evitar cualquier tipo de Contaminación.			
AMID	12.14.9.2 Antes de que todos los resultados de las pruebas correspondientes estén disponibles, es aceptable la recepción de los radiofármacos por parte del Instituto receptor siempre y cuando el producto no sea administrado hasta que dichos resultados sean satisfactorios y hayan sido recibidos y evaluados por una persona calificada.			
AMID	La distribución del producto terminado en condiciones controladas, antes de que todos los resultados de las pruebas correspondientes estén disponibles, es aceptable para los radiofármacos, antes de poner el producto en circulación, bastan las pruebas aprobadas de endotoxinas bacterianas, apariencia, pH y pureza radioquímica para que el instituto receptor los aplique.			
AMID	12.15 Compatibilidad de giros.			
AMID	12.15.1 Se debe solicitar la autorización a la Secretaría de Salud del uso compartido de las Instalaciones y equipos para la Fabricación de Dispositivos Médicos, siguiendo los requisitos establecidos en esta Norma; y presentando la gestión de riesgo correspondiente.			
AMID	12.15.2 El uso compartido de las Instalaciones y equipos para la Fabricación de productos clasificados con otros giros, la Secretaría de Salud evaluará caso por caso, a solicitud del interesado.			
AMID	13. Laboratorio de control de Calidad.			
AMID	13.1 Generalidades			
AMID	La función de control de Calidad comprende la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las BPL, de acuerdo a los métodos y Especificaciones vigentes, para que los Insumos y			

	productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su Calidad haya sido evaluada.		
AMID	13.2 Cada fabricante debe tener un laboratorio de control de Calidad independiente al Área de Producción y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.		
AMID	13.3 Las Áreas de laboratorio de control deben reunir los requisitos establecidos en el inciso 10.2.4 de esta Norma.		
AMID	13.4 El personal, las Áreas y equipos empleados en el laboratorio de control de Calidad deben estar calificados.		
AMID	13.5 Deben existir procedimientos normalizados para la Limpieza, mantenimiento y operación de Áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los Registros correspondientes.		
AMID	13.6 Deben contar con un programa de Calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio.		
AMID	13.7 Para el caso de métodos farmacopeicos se deben realizar los estudios de aptitud del sistema.		
AMID	13.8 Deben contar con Especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y Registros, Certificados Analíticos o de Conformidad y cuando aplique Registros de los monitoreos ambientales.		
AMID	13.9 La documentación del laboratorio debe cumplir con lo establecido en el inciso 6.2 de esta Norma.		
AMID	13.10 Los contenedores de las Muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre y/o descripción del Insumo, el Número de Lote, la fecha de muestreo, las Condiciones de Almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las Muestras.		

AMID	13.11 Las Muestras de Retención de cada Lote de producto terminado deben conservarse cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad del Dispositivo Médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta.		
AMID	13.12 Las Muestras de Retención de las Materias Primas deben conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizó y almacenarse conforme a las condiciones indicadas en la Etiqueta.		
AMID	13.13 Las Muestras de Retención de los materiales de Empaque Primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizaron.		
AMID	13.14 No se deben conservar Muestras de Retención de solventes, gases y agua, utilizados en la Fabricación de los Dispositivos Médicos.		
AMID	13.15 Cuando el sitio de Acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, los sitios de Acondicionamiento deben conservar Muestra de Retención de los materiales utilizados conforme a lo indicado en esta Norma.		
AMID	13.16 Los Registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los datos siguientes:		
AMID	13.16.1 Nombre y/o descripción del producto, presentación y cuando aplique la concentración.		
AMID	13.16.2 Número de Lote/Serie.		
AMID	13.16.3 Nombre del fabricante o proveedor.		
AMID	13.16.4 Referencias de las Especificaciones y métodos analíticos.		

AMID	13.16.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos.		
AMID	13.16.6 Cuando la prueba se realice por un laboratorio externo autorizado, se debe hacer referencia del Certificado de análisis original.		
AMID	13.16.7 La fecha de realización de las pruebas.		
AMID	13.16.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas.		
AMID	13.16.9 Las iniciales o nombre de las personas que revisan los datos y/o cálculos.		
AMID	13.17 Cuando aplique, deben existir procedimientos que describan el manejo y Almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.		
AMID	13.18 Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos aplicables.		
AMID	13.18.1 En caso de que no exista referencia farmacopeica, se podrá utilizar un método validado por el fabricante.		
AMID	13.19 La Fecha de Caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la Etiqueta junto con las Condiciones de Almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó.		
AMID	13.20 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su Calidad. Se debe registrar al menos: origen, Lote e identificación y Fecha de Caducidad.		
AMID	13.21 Cuando se utilicen animales para pruebas de laboratorio en el análisis de Materias Primas o		

	productos, deberán ser adquiridos de proveedores calificados y ser puestos en Cuarentena antes de su uso.		
AMID	13.21.1 Estos deberán mantenerse y controlarse de manera que se garantice su idoneidad para el uso previsto.		
AMID	13.21.2 Estos deben ser identificados desde su ingreso, y conservar los Registros desde su recepción, historial de uso y disposición final.		
AMID	13.22 Todas las pruebas de Control en Proceso deben ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la unidad de Calidad.		
AMID	13.22.1 Todas las pruebas de Control en Proceso deben ser realizadas en el sitio de Fabricación.		
AMID	13.23 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de Especificaciones.		
AMID	13.23.1 No se debe repetir el análisis de la misma Muestra cuando alguno de los resultados está fuera de Especificación sin antes haber efectuado la investigación correspondiente, y tampoco se pueden promediar cuando uno de ellos está fuera de Especificación.		
AMID	13.23.2 El procedimiento para resultados analíticos fuera de Especificación debe contemplar al menos lo siguiente:		
AMID	13.23.2.1 La verificación de los resultados para descartar errores analíticos claramente identificados, esta investigación debe documentarse y reportarse.		
AMID	13.23.2.2 Si un error analítico es descartado debe justificarse como parte de la investigación.		
AMID	13.23.2.2.1 Se debe iniciar una investigación que involucre a todas las Áreas relacionadas a la Fabricación del producto, y establecer un plan de		

	pruebas considerando repeticiones de muestreo o re-análisis de las Muestras para confirmar el resultado.		
AMID	13.23.2.3 Se debe establecer la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos considerando todos los hallazgos de la investigación, re análisis o re-muestras para determinar la aceptación o rechazo del Lote investigado.		
AMID	13.23.3 Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de Especificación deben ser aprobados por el responsable sanitario.		
AMID	13.24 La utilización de laboratorios de control de Calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el inciso 16 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los Registros de control de Calidad.		
AMID	13.25 La toma de Muestras debe realizarse y registrarse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados que describan:		
AMID	13.25.1 El método de muestreo.		
AMID	13.25.2 Los equipos y/o utensilios que deben utilizarse.		
AMID	13.25.3 La cantidad de Muestra que debe tomarse.		
AMID	13.25.4 Instrucciones para la posible subdivisión de la Muestra.		
AMID	13.25.5 Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la Muestra.		
AMID	13.25.6 Identificación de los envases muestreados.		
AMID	13.25.7 Cualquier precaución especial a tener en cuenta, sobre todo en relación con el muestreo de materiales estériles o nocivos.		
AMID	13.25.8 Las Condiciones de Almacenamiento.		

AMID	13.25.9 Instrucciones de Limpieza y Almacenamiento de los equipos de muestreo.		
AMID	13.26 Previa autorización de la Secretaría de Salud, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para Insumos para la Fabricación de Dispositivos Médicos.		
AMID	13.26.1 Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del Dispositivo Médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente.		
AMID	13.26.1.1 Copia del oficio de Registro Sanitario vigente del Dispositivo Médico en el que se utilice el Insumo.		
AMID	13.26.1.2 Certificado de BPF vigente del sitio de Fabricación del solicitante.		
AMID	13.26.1.3 Reporte de Calificación del fabricante y del proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro.		
AMID	13.26.1.4 Valoración de riesgo el cual contenga la justificación técnica y científica que sustente la solicitud de frecuencia y pruebas analíticas a reducir.		
AMID	13.26.1.5 Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, con un mínimo de 20 Lotes del Insumo utilizados en la Fabricación del Dispositivo Médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los Lotes del estudio.		
AMID	13.27 Transferencia de métodos analíticos.		
AMID	13.27.1 Antes de transferir un método analítico, el laboratorio que transfiere debe verificar que los		

	métodos analíticos cumplen con lo reportado en el dossier técnico correspondiente.		
AMID	Sólo se pueden transferir métodos previamente validados.		
AMID	13.27.2 Debe documentarse y evaluarse cualquier modificación a la Validación original que se haya realizado antes de iniciar con el proceso de transferencia.		
AMID	13.27.3 Tipos de transferencia de métodos analíticos, entre los que se encuentran:		
AMID	13.27.3.1 De la unidad de desarrollo analítico al laboratorio de control de Calidad.		
AMID	13.27.3.2 De la unidad de desarrollo o del laboratorio de control de Calidad de una planta del extranjero a una filial en México o a un tercero autorizado.		
AMID	13.27.3.3 Del fabricante a un maquilador.		
AMID	13.27.4 Para una transferencia analítica se deben tener en cuenta los factores siguientes:		
AMID	13.27.4.1 La unidad receptora debe tener Instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados para los métodos a transferir.		
AMID	13.27.4.2 Debe contarse con protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir.		
AMID	13.27.4.3 El protocolo de transferencia debe incluir, al menos:		
AMID	13.27.4.3.1 Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieren.		
AMID	13.27.4.3.2 Identificación de cualquier requisito adicional.		
AMID	13.27.4.3.3 Identificación de los estándares de referencia y las Muestras a analizarse;		

AMID	13.27.4.3.4 Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados;		
AMID	13.27.4.3.5 Los Criterios de Aceptación que deben basarse en el estudio de Validación aplicable a la metodología y de los requisitos normativos.		
AMID	14. Liberación de producto terminado.		
AMID	14.1 Liberación de Dispositivos Médicos importados.		
AMID	14.1.1 El responsable sanitario debe determinar la liberación de los Dispositivos Médicos.	14.2.1 El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los Dispositivos Médicos, debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde al perfil de responsable sanitario.	Independientemente del origen del producto, el responsable sanitario podrá autorizar a un auxiliar para determinar la liberación, dicho auxiliar deberá poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde al perfil de responsable sanitario.
AMID	14.1.2 Debe existir un procedimiento para la Inspección de los Dispositivos Médicos importados y efectuar Registro de dicha actividad.		
AMID	14.1.3 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 determinarse con base en criterios estadísticos.		
AMID	14.1.4 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.	14.1.4 Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, con los documentos de forma física o electrónica 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 del diseño de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros de la Inspección del producto. Dichos documentos pueden estar distribuidos en sus diferentes instalaciones conforme a lo establecido por cada compañía en su sistema de gestión de calidad.	Los documentos fiscales que amparan la importación del producto son materia de comercio no sanitaria. El requerimiento de llevar un expediente físico o electrónico para cada lote o dispositivo médico liberado, implicaría que las empresas asignen recursos para llevar la administración de este requerimiento. Ejemplo1: en el caso de los pedimentos de importación, este documento es emitido por embarque, se tendría que replicar este documento

			<p>con todos los productos involucrados en dicho embarque.</p> <p>Ejemplo 2: copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, implicaría tomar una foto o crear el documento de cada producto importado</p> <p>Cabe aclarar que la documentación requerida se encuentra disponible en las diversas áreas y sitios involucrados en la importación de los dispositivos médicos. El contar con un expediente por lote no abona a la seguridad y eficacia de los productos pero representa una carga administrativa adicional.</p>
AMID	14.1.5 Para la liberación de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente:		
AMID	14.1.5.1 Realizar el análisis en el país por cada Lote importado de acuerdo a lo establecido en la FEUM, estos análisis podrán ser realizados en el laboratorio de control de Calidad del importador o con un laboratorio tercero autorizado.		
AMID	14.1.5.2 Remitir un reporte semestral a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del Registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del Dispositivo Médico.		
AMID	14.1.6 Las Muestras de Retención se conservarán en las Instalaciones del fabricante, cuando aplique.		
AMID	14.2 Liberación de Dispositivos Médicos de Fabricación nacional.		
AMID	14.2.1 El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los Dispositivos Médicos, debe poseer la formación académica, conocimientos		

	y experiencia acorde al perfil de responsable sanitario.		
AMID	14.2.2 Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de Lote y liberación de producto.		
AMID	14.2.3 Deben revisarse los procedimientos de Producción, de Acondicionamiento, los Registros, los resultados analíticos, las Etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la Especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de Calidad puede aprobar o rechazar el producto.		
AMID	14.2.4 Además del expediente de Lote deben tomarse en consideración como mínimo:		
AMID	14.2.4.1 El sistema de Control de Cambios para revisar que no haya cambios abiertos que impacten al Lote que va a ser liberado.		
AMID	14.2.4.2 Cuando aplique los resultados del Programa de Monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al Lote que va a ser liberado.		
AMID	14.2.4.3 Que se hayan tomado las Muestras de Retención correspondientes, cuando aplique.		
AMID	14.2.4.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la Calidad del producto, incluyendo reportes de Desviación o No Conformidad.		
AMID	14.3 Para productos que requieran mantener la cadena fría, deben contar con evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de Fabricación hasta el sitio de distribución. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas.		
AMID	14.3.1 La Liberación del Lote debe considerar la revisión de cumplimiento de la cadena fría, si aplica.		
AMID	15. Estudios de Estabilidad.		
AMID	15.1 Consideraciones generales.		

<p>AMID</p>	<p>Los Estudios de Estabilidad se deben efectuar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una Fecha de Caducidad y deben demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica que avale la Fecha de Caducidad o Vida Útil asignada a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización (cuando aplique), tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso (cuando aplique), establecer las Condiciones de Almacenamiento y transporte así como garantizar el sistema contenedor-cierre.</p>	<p>Los Estudios de Estabilidad se deben efectuar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una Fecha de Caducidad y deben demostrarse por el fabricante nacional mediante evidencia científica que avale la Fecha de Caducidad o Vida Útil asignada a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización (cuando aplique), tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso (cuando aplique), establecer las Condiciones de Almacenamiento y transporte así como garantizar el sistema contenedor-cierre.</p>	<p>Cabe aclarar que a los productos importados la norma NOM 073 Estabilidad de Fármacos, Medicamentos y Remedios Herbolarios referenciada en su numeral 2.11 no necesariamente le aplica toda vez que los productos importados cumplen con la normatividad aplicable del país de origen.</p>
<p>AMID</p>	<p>15.1.2 Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados deberán realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma.</p>		
<p>AMID</p>	<p>15.1.3 Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, estos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.</p>		
<p>AMID</p>	<p>15.1.4 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado.</p>		
<p>AMID</p>	<p>15.1.5 Para Dispositivos Médicos que cuenten con un periodo de caducidad autorizado por una agencia reconocida y asociada a la International Medical Device Regulators Forum, se podrá asignar un periodo</p>		

	de caducidad equivalente, siempre y cuando presenten evidencia documental que sustente dicho plazo, incluyendo los Estudios de Estabilidad Acelerada.		
AMID	15.1.5.1 El periodo de caducidad asignado se debe confirmar a través del Estudio de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) al solicitar la prórroga del registro sanitario del Dispositivo Médico.	15.1.5.1 El periodo de caducidad asignado se debe confirmar a través del Estudio de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), que se presentará con resultados actualizados al solicitar la prórroga del registro sanitario del Dispositivo Médico.	“Con base al estándar internacional ISO 11607 “Packaging for terminally sterilized medical devices”, declara al estudio de estabilidad en condiciones de envejecimiento acelerado (numeral 6.4.3), como evidencia suficiente para ostentar fechas de expiración hasta que la información de los estudios de estabilidad en condiciones de envejecimiento real esté disponible.”
AMID	15.1.6 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el Dispositivo Médico es estable/funcional durante su Vida Útil.		
AMID	15.1.7 Los protocolos escritos donde se especifique como se realizará el estudio deben contener por lo menos la información siguiente:		
AMID	15.1.7.1 Nombre y/o descripción del Dispositivo Médico, así como presentación y concentración, si procede.		
AMID	15.1.7.2 Número de Lotes y cuando aplique su tamaño.		
AMID	15.1.7.3 Descripción y composición del Envase o Empaque Primario.		
AMID	15.1.7.4 Condiciones de Almacenamiento (temperatura, % HR, luz, etc.) del estudio.		
AMID	15.1.7.5 Tiempos de muestreo y análisis.		
AMID	15.1.7.6 Parámetros de prueba.		
AMID	15.1.7.7 Criterios de Aceptación o Especificaciones.		

AMID	15.1.7.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su Validación, si procede.		
AMID	15.1.7.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.		
AMID	15.1.8 Se deben contar con reportes escritos que demuestren la Trazabilidad con el protocolo correspondiente y deben incluir:		
AMID	15.1.8.1 Resultados obtenidos por Condición de Almacenamiento y fecha de análisis.		
AMID	15.1.8.2 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.		
AMID	15.1.8.3 Desviaciones observadas.		
AMID	15.1.8.4 Evaluación estadística de los datos; incluir gráficas, si procede.		
AMID	15.1.8.5 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.		
AMID	15.2 Cuando aplique, los Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) de los Lotes sometidos en el expediente de Registro deben continuar hasta cubrir el tiempo de Vida Útil solicitado.		
AMID	15.2.1 La Vida Útil o Fecha de Caducidad tentativa debe ser confirmada con Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo).		
AMID	15.3 Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.	15.3 Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados nacionalmente para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.	Cabe aclarar que a los productos importados la norma NOM 073 Estabilidad de Fármacos, Medicamentos y Remedios Herbolarios referenciada no necesariamente le aplica toda vez que los productos importados cumplen con la normatividad aplicable del país de origen. Adicionalmente, cabe aclarar que para el caso de los dispositivos médicos importados no se lleva a cabo ninguna prueba analítica en territorio nacional, toda vez que las mismas se llevan a cabo en el país de origen

AMID	15.4 Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación de la Vida Útil o Fecha de Caducidad presentando evidencia documentada de los Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo).		
AMID	15.5 Los Lotes fabricados para la realización de los Estudios de Estabilidad deben estar sujetos a procedimientos estándar de Producción.		
AMID	15.6 Cuando un Lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad.		
AMID	15.7 Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista:		
AMID	15.7.1 Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de Registro.		
AMID	15.7.2 Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.		
AMID	15.7.3 Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.		
AMID	15.8 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.		
AMID	16. Retiro de producto del mercado.		
AMID	16.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de Especificaciones o donde se vea comprometida su Seguridad, Calidad y eficacia, las cuales deben ser notificadas a la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS.		
AMID	16.2 Debe existir un PNO que describa:		

AMID	16.2.1 Que la coordinación del retiro de producto y de la ejecución del mismo está a cargo del responsable sanitario.		
AMID	16.2.2 Las actividades de retiro de producto, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.		
AMID	16.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.		
AMID	16.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias conforme a la normativa aplicable.		
AMID	16.2.5 La revisión de los Registros de distribución de producto que permitan un retiro efectivo del producto.		
AMID	16.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.		
AMID	16.2.7 El reporte final debe incluir una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia, el destino final del producto y la conclusión correspondiente.		
AMID	17. Actividades subcontratadas.		
AMID	Fundamentos.		
AMID	Cualquier actividad incluida en esta Norma que sea subcontratada debe estar definida, acordada y controlada para evitar imprecisiones que puedan dar como resultado un producto u operación de Calidad insatisfactoria.		
AMID	Se debe formalizar en un contrato por escrito entre el agente contratante y el agente contratado que establezca claramente las responsabilidades de cada parte.		
AMID	El Sistema de Gestión de Calidad del agente contratante debe reflejar claramente el modo en el que el responsable sanitario, o persona que autoriza		

	la Liberación de cada Lote de producto, contempla las actividades subcontratadas en su responsabilidad.		
AMID	17.1 Generalidades.		
AMID	17.1.1 Se formalizará un contrato por escrito que contemple las actividades subcontratadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier Acuerdo Técnico relacionado con éstas.		
AMID	17.1.2 Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas incluyendo cualquier modificación de tipo técnico u otros acuerdos que se propongan deben estar en concordancia con las disposiciones aplicables y con las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto en cuestión, cuando sea aplicable.		
AMID	17.1.3 Cuando el Titular del Registro Sanitario y el fabricante no sean el mismo, se debe disponer de acuerdos que tengan en cuenta los principios descritos en este capítulo.		
AMID	17.2 Agente contratante.		
AMID	17.2.1 El Sistema de Gestión de Calidad del contratante debe incluir el control y la revisión de cualquier actividad subcontratada y debe considerar los principios de la gestión de riesgos.		
AMID	17.2.2 Es responsabilidad del contratante lo siguiente:		
AMID	17.2.2.1 Evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas; así como asegurar por medio del contrato que se sigan los principios y directrices de esta Norma.		
AMID	17.2.3 El contratante debe proporcionar al contratado toda la información y conocimientos necesarios para realizar las operaciones contratadas correctamente conforme a las disposiciones		

	aplicables y con las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto en cuestión.		
AMID	17.2.4 El contratante debe controlar y revisar el desempeño del contratado y la identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada.		
AMID	17.2.5 El contratante debe ser responsable de la revisión y evaluación de los Registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas.		
AMID	17.3 Agente contratado.		
AMID	17.3.1 El contratado debe ser capaz de realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante, teniendo para ello Instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente.		
AMID	17.3.2 El contratado debe asegurar que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para su fin previsto.		
AMID	17.3.3 El contratado no subcontratará a un tercero ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado con respecto al contrato sin que el contratante lo haya evaluado y aprobado previamente. Los acuerdos celebrados entre el contratado y cualquier tercero deben garantizar que la información y conocimiento, incluida la de la evaluación de la idoneidad del tercero, estén disponibles de la misma manera que lo están entre el contratante original y el contratado.		
AMID	17.3.4 El contratado no deberá hacer cambios sin autorización, fuera de los términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la Calidad de las actividades subcontratadas por el contratante.		
AMID	17.3.5 Las actividades subcontratadas, incluyendo la revisión del contrato, pueden estar sujetas a Inspección por parte de las autoridades competentes.		

AMID	17.4 Contrato.		
AMID	17.4.1 Deberá redactarse un contrato entre el contratante y el contratado que especifique sus responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas. Los aspectos técnicos del contrato deberán ser elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las BPF. Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas deben ser conformes con la normativa vigente y las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto en cuestión y recibir la aprobación de ambas partes, tanto por el representante legal como por el responsable sanitario.		
AMID	17.4.2 El contrato debe describir claramente quién asume la responsabilidad de cada etapa de la actividad subcontratada, tal como: gestión de conocimiento, transferencia tecnológica, cadena de suministro, subcontratación, Calidad y adquisición de materiales, análisis y liberación de materiales, responsabilidad de la Producción y controles de Calidad (incluyendo Controles en Proceso, muestreo y análisis).		
AMID	17.4.3 El contratante deberá conservar o tener a su disposición, todos los Registros relacionados con las actividades subcontratadas, tal como: Registros de Producción, análisis y distribución, así como las Muestras de referencia. Cualquier dato importante para evaluar la Calidad de un producto en caso de reclamaciones o sospecha de algún defecto, o para investigar en el caso de sospecha de producto falsificado debe estar accesible y especificado en los procedimientos del contratante.		
AMID	17.4.4 El contrato debe permitir al contratante auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo.		

AMID	17.5 Servicios subcontratados.		
AMID	17.5.1 Todos los contratistas para servicios de procesos de Fabricación de Dispositivos Médicos como servicios de laboratorio de análisis, servicios a Sistemas Críticos y equipos que impactan la Calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores.		
AMID	17.5.2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados.		
AMID	17.5.3 El contratista no debe subcontratar servicios de Maquila de procesos de Fabricación de Dispositivos Médicos, ni servicios de laboratorio de análisis.		
AMID	17.6 Maquilas.		
AMID	17.6.1 Cuando se requiera maquilar un proceso deben presentar a la COFEPRIS el aviso de Maquila correspondiente, anexando como mínimo lo siguiente:		
AMID	17.6.1.1 Aviso de funcionamiento del establecimiento maquilador.		
AMID	17.6.1.2 Transferencia de Tecnología, si aplica.		
AMID	17.6.1.3 Validación del proceso a realizar.		
AMID	17.6.2 Los maquiladores de procesos de Fabricación de Dispositivos Médicos están obligados a cumplir con esta Norma y con las demás disposiciones aplicables.		
AMID	17.6.3 El fabricante debe asegurar la Transferencia de Tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de Maquila para ser presentada ante la COFEPRIS.		
AMID	17.6.4 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las Instalaciones del maquilador.		

AMID	17.6.5 La Calidad del producto será responsabilidad del Titular del Registro Sanitario.		
AMID	17.6.6 El Titular del Registro Sanitario o fabricante del dispositivo debe supervisar la Fabricación del mismo y auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en la normativa aplicable.		
AMID	17.6.7 El maquilador debe entregar el producto maquilado al Titular del Registro Sanitario, junto con la documentación original de las etapas maquiladas incluyendo los Registros de los Controles en Proceso. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta Norma.		
AMID	17.6.8 Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario efectuar el análisis completo para la liberación del producto maquilado.		
AMID	17.6.9 El Titular del Registro Sanitario debe garantizar que el producto a ser maquilado será fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el registro sanitario.		
AMID	17.7 Servicios de laboratorios de análisis.		
AMID	17.7.1 El Titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia analítica al laboratorio contratado.		
AMID	17.7.2 Se debe establecer un sistema para el traslado de Muestras que asegure la integridad de las mismas.		
AMID	17.8 Servicios a Sistemas Críticos y equipos.		
AMID	17.8.1 Se debe evaluar la formación académica, entrenamiento técnico y experiencia del personal que preste este tipo de servicios.		
AMID	18. Destino final de residuos.		
AMID	18.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones aplicables en materia ecológica y		

	sanitaria para el destino final de residuos Contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.		
AMID	19. BPAD.		
AMID	Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos.		
AMID	19.1 Generalidades.		
AMID	19.1.1 La distribución de los Dispositivos Médicos es el conjunto de actividades de adquisición, Almacenamiento, transporte y, en su caso, comercialización de Dispositivos Médicos y es importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los Dispositivos Médicos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que Dispositivos Médicos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la Calidad e integridad de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.2 Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	19.2.1 Los distribuidores deben mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca la estructura organizacional, las responsabilidades y los procesos en relación con sus actividades, para lo cual deben considerar lo siguiente:		
AMID	19.2.1.1 Manual de Calidad.		
AMID	19.2.1.2 Sistema de Auditorías.		
AMID	19.2.1.3 Gestión de Quejas.		
AMID	19.2.1.4 Manejo de producto fuera de Especificación o no conforme.		
AMID	19.2.1.5 Manejo de Desviaciones y sistema CAPA.		

AMID	19.2.1.6 Retiro de producto.		
AMID	19.2.1.7 Control de Cambios.		
AMID	19.2.1.8 PMV.		
AMID	19.2.1.9 Gestión de riesgos.		
AMID	19.2.1.10 Control de documentos.		
AMID	19.2.1.11 Devoluciones.		
AMID	19.2.2 Al diseñar o modificar el Sistema de Gestión de Calidad deben de tomarse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.		
AMID	19.2.3 Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente.		
AMID	19.2.3.1 Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables.		
AMID	19.2.4 Deben de justificarse todas las etapas críticas de los procesos de Almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.		
AMID	19.2.5 El Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado y se debe monitorear su eficacia.		
AMID	19.2.5.1 La dirección debe tener un proceso formal para revisar de forma periódica el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:		
AMID	19.2.5.1.1 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad;		
AMID	19.2.5.1.2 La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los		

	procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías incluyendo internas y gestión de riesgos, externas; tales como Inspecciones, resultados, reportes y seguimientos.		
AMID	19.2.5.1.3 Normas, directrices y las cuestiones de Calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	19.2.5.1.4 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	19.2.5.1.5 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.		
AMID	19.2.6 El Sistema de Gestión de Calidad debe asegurar que:		
AMID	19.2.6.1 Los Dispositivos Médicos se adquieran, conserven, suministren, se exporten o importen de conformidad con los requisitos de las BPAD descritas en este capítulo.		
AMID	19.2.6. 2 Los productos se entregan a sus destinatarios asegurando su Calidad y condiciones de conservación.		
AMID	19.2.6. 3 Los Registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad.		
AMID	19.2.6. 4 Se documenten e investiguen las Desviaciones a los procedimientos documentados.		
AMID	19.2.6.5 Se tomen las Acciones Correctivas y Preventivas adecuadas (CAPA) para corregir las Desviaciones y prevenirlas conforme a los principios de la gestión de riesgos.		
AMID	19.2.7 Quejas.		
AMID	19.2.7.1 Debe existir un procedimiento para el manejo de Quejas, el cual debe incluir:		
AMID	19.2.7.1.1 Un responsable de la gestión de Quejas.		

AMID	19.2.7.1.2 La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las Quejas.		
AMID	19.2.7.1.3 El proceso de investigación incluyendo el impacto a la Calidad, Seguridad y eficacia/funcionalidad del producto.		
AMID	19.2.7.1.4 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.		
AMID	19.2.7.1.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.		
AMID	19.2.7.2 Realizar clasificación de las Quejas; señalando las relacionadas con la Calidad del Dispositivo Médico y las relacionadas con las de distribución.		
AMID	19.2.7.3 Las Quejas relacionadas a la Calidad del Dispositivo Médico y/o un posible defecto del producto, se debe informar al fabricante y/o Titular del Registro Sanitario.		
AMID	19.2.7.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normativa aplicable.		
AMID	19.2.7.5 Los Registros de las Quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:		
AMID	19.2.7.5.1 Nombre del Dispositivo Médico, presentación, Número de Lote/Serie y fecha de recepción.		
AMID	19.2.7.5.2 Cantidad involucrada.		
AMID	19.2.7.5.3 Motivo.		
AMID	19.2.7.5.4 Nombre y dirección de quien la genera.		
AMID	19.2.7.5.5 Resultado de la investigación.		
AMID	19.2.7.5.6 Acciones tomadas.		
AMID	19.2.7.6 Se debe efectuar una revisión periódica de las Quejas, para identificar el aumento de tendencias		

	en problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.		
AMID	19.2.8 Devoluciones.		
AMID	19.2.8.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:		
AMID	19.2.8.1.1 Que deben ponerse en retención temporal/Cuarentena y ser evaluados por la unidad de Calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.		
AMID	19.2.8.1.2 Requisitos específicos de Almacenamiento.		
AMID	19.2.8.1.3 Registros de recepción, identificación, evaluación y destino.		
AMID	19.2.8.2 Deben contar con reporte del producto devuelto el cual debe indicar como mínimo lo siguiente:		
AMID	19.2.8.2.1 Nombre del producto, presentación, Número de Lote/Serie y Fecha de Caducidad.		
AMID	19.2.8.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta.		
AMID	19.2.8.2.3 Tiempo transcurrido desde que el Dispositivo Médico en cuestión fue enviado originalmente.		
AMID	19.2.8.2.4 Fecha y motivo de la devolución.		
AMID	19.2.8.2.5 Nombre y dirección de quien devuelve.		
AMID	19.2.8.2.6 La Inspección del producto devuelto a fin de señalar las condiciones de integridad, Seguridad, cuando aplique Calidad, debe incluir: descripción de la ruta de distribución, condiciones de traslado del producto devuelto, decisión y destino final del producto.		
AMID	19.2.8.3 No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la Inspección de las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado comprometen la integridad,		

	Seguridad, identidad, concentración, Calidad o pureza del producto.		
AMID	19.2.8.3.1 Los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles.		
AMID	19.2.9 Retiro de producto.		
AMID	19.2.9.1 El retiro de producto se debe realizar conforme a lo indicado en el inciso 16 de esta Norma.		
AMID	19.2.10 Auditorias.		
AMID	19.2.10.1 Deben llevarse a cabo auditorias de acuerdo a un programa, las cuales se clasifican en: Auditorías Internas (autoinspecciones), Auditorías a proveedores.		
AMID	19.2.10.2 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una Auditoría que contenga al menos:		
AMID	19.2.10.2.1 El alcance de cada tipo de Auditoría		
AMID	19.2.10.2.2 La Calificación del grupo auditor incluyendo:		
AMID	19.2.10.2.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del Área auditada.		
AMID	19.2.10.2.3 Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, Registros, reporte.		
AMID	19.2.10.2.4 La frecuencia para cada tipo de Auditorías.		
AMID	19.2.10.3 Auditorías internas (autoinspecciones).		
AMID	19.2.10.3.1 Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación de la implementación y aplicación de las BPAD y proponer las Acciones Correctivas necesarias.		

AMID	19.2.10.3.2 Las Auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al Área auditada. Éstas también pueden ser realizadas por personal externo.			
AMID	19.2.10.3.3 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las Inspecciones y, en su caso, las propuestas de Acciones Correctivas y/o Preventivas deben registrarse en el sistema CAPA del establecimiento.			
AMID	19.2.10.3.4 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.			
AMID	19.2.10.4 Auditorías a proveedores.			
AMID	19.2.10.4.1 Los establecimientos deben determinar con base en una valoración de riesgos aquellos proveedores de Insumos/servicios que tengan un impacto en la Calidad, Seguridad y eficacia/funcionalidad de los Dispositivos Médicos.			
AMID	19.2.10.4.2 Debe existir un procedimiento para la ejecución de Auditorías para proveedores de Insumos, y actividades subcontratadas.			
AMID	19.2.10.4.3 Debe existir un programa de Auditorías periódicas, así como, contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.			
AMID	19.2.10.4.4 La periodicidad de las Auditorías a proveedores debe establecerse con base al nivel de riesgo en el Insumo o servicio prestado, el impacto y en los reportes de Calificación previos.			
AMID	19.2.10.4.5 Los reportes de Auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de Calificación del proveedor.			
AMID	19.2.11 La dirección debe tener un proceso formal para revisar, de forma periódica, el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:			

AMID	19.2.11.1 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	19.2.11.2 La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y gestión de riesgos, así como Inspecciones, resultados, reportes y seguimientos.		
AMID	19.2.11.3 Normas, directrices y las cuestiones de Calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	19.2.11.4 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.		
AMID	19.2.11.5 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.		
AMID	19.2.12 El resultado de cada revisión del Sistema de Gestión de Calidad debe documentarse de manera oportuna y comunicada internamente de manera eficaz.		
AMID	19.3 Gestión de riesgos.		
AMID	19.3.1 La gestión de riesgos es un proceso sistemático y se debe realizar conforme a lo indicado en el Capítulo 7 de esta Norma.		
AMID	19.4 Personal.		
AMID	19.4.1 Se debe contar con personal calificado y suficiente para llevar a cabo todas sus actividades.		
AMID	19.4.2 Deben contar con perfil y descripción de puesto para el personal, en el que se defina los requerimientos que debe cumplir el personal y cuáles son sus responsabilidades.		
AMID	19.4.3 El propietario del establecimiento deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con		

	los incisos 9.1.3 y 9.1.3.1, los recursos adecuados y la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.		
AMID	19.4.4 El responsable sanitario podrá delegar las funciones de acuerdo con el inciso 9.1.3 en su ausencia para asegurar las actividades bajo las BPAD.		
AMID	19.4.5 El responsable sanitario debe, entre otras cosas:		
AMID	19.4.5.1 Garantizar que se aplica y se mantiene el Sistema de Gestión de Calidad;		
AMID	19.4.5.2 Asegurar que se aplican y se mantienen los programas de Capacitación inicial y continua;		
AMID	19.4.5.3 Coordinar las operaciones de retiro de producto, en apego al procedimiento;		
AMID	19.4.5.4 Asegurar que se atiendan las reclamaciones o Quejas de los clientes;		
AMID	19.4.5.5 Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario;		
AMID	19.4.5.6 Aprobar todas las actividades subcontratadas que pueden tener impacto en las BPAD;		
AMID	19.4.5.7 Asegurar que se realicen Auditorías internas según un programa preestablecido y que se adopten las Acciones Correctivas necesarias;		
AMID	19.4.5.8 Mantener los Registros de cualquier actividad delegada conforme a inciso 9.1.3 de la presente Norma.		
AMID	19.4.5.9 Decidir en conjunto con el Titular del Registro Sanitario sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el Manual de Calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo		

	establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos de Calidad y distribución que apliquen.		
AMID	19.4.5.10 Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.4.6 El personal que impacta a la Calidad del producto debe recibir una Capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de Capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la competencia en las BPAD a través de una Capacitación continua.		
AMID	19.4.7 La Capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar que Dispositivos Médicos falsificados no entren en la cadena de suministro.		
AMID	19.4.8 El personal que maneje productos que requieren condiciones más estrictas deben recibir formación específica, tales como productos sensibles a la temperatura, productos estériles, entre otros.		
AMID	19.4.9 Se deben resguardar los Registros de Capacitación.		
AMID	19.4.10 Se deben establecer procedimientos adecuados de higiene y Seguridad personal correspondiente a las actividades que se llevan a cabo, que cubran la salud, higiene y la indumentaria.		
AMID	19.5 Instalaciones y equipos.		
AMID	19.5.1 Los distribuidores deben contar con edificios, Instalaciones y equipos adecuados y suficientes para asegurar el Almacenamiento y distribución de los Dispositivos Médicos. Las Instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios de los Dispositivos Médicos.		

AMID	19.5.2 Instalaciones.		
AMID	19.5.2.1 Las Instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las Condiciones de Almacenamiento requeridas.		
AMID	19.5.2.2 Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el Almacenamiento y manejo seguro de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.5.2.3 Deben contar con Áreas para la recepción, Almacenamiento y embarque de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.5.2.4 Cuando efectúen actividades de contraetiquetado deben contar con Área específica, identificada y delimitada para dicha actividad.		
AMID	19.5.2.5 Deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales.		
AMID	19.5.2.5.1 Debe contar con un programa preventivo de control de plagas.		
AMID	19.5.2.5.1.1 El proveedor autorizado de servicios para control de plagas deberá contar con licencia sanitaria vigente.		
AMID	19.5.2.5.2 Los Registros de control de plagas deben ser resguardados.		
AMID	19.5.2.6 Los edificios y Áreas de Almacenamiento deben estar limpios y libres de basura y polvo.		
AMID	19.5.2.6.1 Debe existir un procedimiento para la Limpieza que incluya contar con un programa, instrucciones y Registros de Limpieza.		
AMID	19.5.2.6.2 Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de Limpieza adecuados para que no sean una fuente de Contaminación.		

AMID	19.5.2.7 Deben contar con suministro de agua potable suficiente para las necesidades del personal.		
AMID	19.5.2.8 La Instalación eléctrica debe estar protegida para evitar riesgos de accidentes.		
AMID	19.5.2.9 Las salas de descanso o comedor y los sanitarios de los trabajadores deben estar independientes de las zonas de Almacenamiento.		
AMID	19.5.2.10 Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las Instalaciones bajo un programa a fin de mantener las condiciones adecuadas.		
AMID	19.5.2.11 En las Áreas de Almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas y tabaco.		
AMID	19.5.2.12 Las Áreas de Almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y Seguridad.		
AMID	19.5.2.12.1 Las estibas empleadas para el Almacenamiento deben ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su Limpieza.		
AMID	19.5.2.13 El acceso debe restringirse a personal autorizado, mediante un control adecuado. Los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado.		
AMID	19.5.2.14 Los Dispositivos Médicos deben almacenarse en Áreas que estén claramente identificadas. Cualquier sistema de control electrónico de inventarios debe estar validado.		
AMID	19.5.2.15 Las Áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie, estar equipadas con la maquinaria requerida para los procesos de revisión (Inspección).		
AMID	19.5.2.15.1 Deben contar con tarimas, fáciles de moverse, limpiarse y que eviten fauna nociva.		

AMID	19.5.2.16 Debe haber una separación adecuada entre las Áreas de recepción, embarque y Almacenamiento.		
AMID	19.5.2.17 Los productos en espera de una decisión en cuanto a su disposición o productos que han sido devueltos deberán estar separados ya sea físicamente o a través de un sistema electrónico equivalente.		
AMID	19.5.2.18 Los Dispositivos Médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar físicamente separados y en Áreas segregadas.		
AMID	19.5.2.19 Los productos que presenten riesgo de Seguridad especial de incendio o explosión deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de Seguridad y protección adecuada.		
AMID	19.5.2.20 Deben contar con un diseño que permita el control de la temperatura, HR ya sea a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado.		
AMID	19.5.2.21 Deben contar con instrumentos adecuados para monitorear y registrar las condiciones de temperatura y HR, conforme a las condiciones requeridas por el dispositivo.		
AMID	19.5.2.21.1 Deben contar con un programa de Calibración de los instrumentos empleados.		
AMID	19.5.2.22 Cuando aplique, debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el Área de Almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en estos los monitores de temperatura y HR.		
AMID	19.5.2.22.1 Si los resultados del mapeo de temperatura y HR Muestran que las condiciones de la zona de Almacenamiento no cumplen los requisitos de Almacenamiento autorizados de los Dispositivos Médicos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado.		

AMID	19.5.2.22.2 El ejercicio de mapeo debe repetirse cuando existan modificaciones importantes en las Instalaciones o en los equipos de control de condiciones ambientales.		
AMID	19.5.2.23 Cuando las Instalaciones no están directamente operadas por el distribuidor se debe de establecer un contrato por escrito, conforme a lo establecido en el inciso 16.5 de esta Norma.		
AMID	19.5.3 Equipo.		
AMID	19.5.3.1 Los equipos empleados para el Almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos deben estar diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado para los fines previstos.		
AMID	19.5.3.2 Deben contar con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener el funcionamiento de cámaras de refrigeración, congeladores o sistemas de aire acondicionado, durante contingencias para garantizar la conservación de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.5.3.3 Deben contar con equipos para el Almacenamiento de Dispositivos Médicos que requieran una condición específica de temperatura, tales como refrigeración, congelación.		
AMID	19.5.3.3.1 Cuando aplique deben contar con sistema de alarma para indicar cualquier excursión de las Condiciones de Almacenamiento definidas.		
AMID	19.5.3.4 Deben efectuarse actividades de mantenimiento de los equipos bajo un programa a fin de mantener las condiciones adecuadas.		
AMID	19.5.3.5 La Reparación y/o mantenimiento de equipos deben realizarse de acuerdo con lo establecido en un PNO de manera que la Calidad y la integridad de los productos no se vea comprometida.		

AMID	19.5.3.6 Se deben de resguardar los Registros de Reparación y/o mantenimiento de equipos e instrumentos.		
AMID	19.6 Calificación y Validación.		
AMID	19.6.1 Los equipos involucrados en Almacenamiento de Dispositivos Médicos deben estar calificados en las 4 etapas consecutivas, señaladas en el inciso 11.7 de esta Norma.		
AMID	19.6.2 Los Sistemas Computarizados empleados en los procesos de Almacenamiento, recepción, embalaje y transporte deberán validarse conforme al inciso 11.15 de esta Norma.		
AMID	19.6.3 Debe efectuarse una revisión periódica de los equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva Calificación o establecer la periodicidad con la que se evaluarán los sistemas de alarma con los que cuentan las cámaras de refrigeración.		
AMID	19.7 Documentación legal y técnica.		
AMID	19.7.1 La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al inciso 6.2 de esta Norma, el alcance del sistema estará basado en el tamaño y complejidad de la organización, y debe considerarse como mínimo:		
AMID	19.7.1.1 Avisos de funcionamiento y de responsable sanitario actualizado, señalando las categorías de los Dispositivos Médicos que manejen.		
AMID	19.7.1.2 Plano o diagrama de distribución del almacén en donde se señale el flujo de material y personal, actualizados y autorizado por el responsable sanitario.		
AMID	19.7.1.3 Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén, así como PNO y bitácoras de uso.		

AMID	19.7.1.4 Registros de todas las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios o seguimiento ante la Secretaría de Salud.		
AMID	19.7.1.5 Facturas que amparen la recepción y entrega de los Dispositivos Médicos expedidas por el proveedor o documentación que ampare la posesión legal de los Dispositivos Médicos, incluyendo donaciones y traspaso entre almacenes del mismo corporativo, indicando al menos:		
AMID	19.7.1.5.1 Fecha.		
AMID	19.7.1.5.2 Denominación distintiva	19.7.1.5.2 Denominación distintiva, genérica o descripción	Las facturas emitidas en el extranjero pueden nombrar al producto en cualquiera de las formas solicitadas en la propuesta. No debiera haber una obligatoriedad de nombrar distintiva y genéricamente al producto en este documento, toda vez de que no se trata de un registro sanitario
AMID	19.7.1.5.3 Denominación genérica.	19.7.1.5.3 Denominación genérica.	Ajustar numerales
AMID	19.7.1.5.4 Cantidad.		
AMID	19.7.1.5.5 Presentación.		
AMID	19.7.1.5.6 Número de Lote/Serie.		
AMID	19.7.1.5.7 Nombre y dirección del proveedor, cuando aplique.		
AMID	19.7.1.5.8 Cliente o destinatario, cuando aplique.		
AMID	19.7.1.6 Deben contar con procedimientos para la adquisición, recepción y Registro de Insumos para la salud, que establezca claramente que únicamente podrá recibir producto aprobado.		
AMID	19.7.1.7 Debe contar con procedimientos para mantener el control de los Dispositivos Médicos entrantes y salientes, cumpliendo el criterio de primeras caducidades-primeras salidas o primeras entradas-primeras salidas.		

AMID	19.7.1.8 Cuando efectúen contraetiquetado de Dispositivos Médicos importados deben contar con procedimientos que detallen las actividades a realizar, las responsabilidades y los Registros que se deben efectuar.		
AMID	19.7.1.9 Debe definirse claramente el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados al contraetiquetado, liberación y/o distribución de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.7.1.9.1 Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo, el periodo de resguardo debe destinarse en función de la Vida Útil del producto más un periodo adicional de al menos un año.		
AMID	19.7.1.10 Cuando el almacén sea independiente del fabricante deben contar con edición vigente del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás Insumos para la salud.		
AMID	19.8. Operaciones.		
AMID	Todas las operaciones que se realicen deben garantizar la Trazabilidad, el distribuidor debe utilizar todos los medios disponibles para reducir al mínimo el riesgo de que Dispositivos Médicos falsificados entren en la cadena de suministro.		
AMID	19.8.1 Adquisición.		
AMID	19.8.1.1 Los distribuidores deben obtener los Dispositivos Médicos de Fábricas de Dispositivos Médicos o de almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos; que cuenten con aviso de funcionamiento actualizado o documento equivalente.		

AMID	19.8.1.1.1 Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación.	19.8.1.1.1 Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación.	La documentación legal relativa a la fabricación fue sometida en su oportunidad en el momento de la obtención del registro sanitario correspondiente.
AMID	19.8.2 Recepción.		
AMID	Las actividades de recepción deben asegurar que el Dispositivo Médico recibido es el correcto, que proviene de proveedor aprobado y que no ha sufrido daños visibles durante el traslado.		
AMID	19.8.2.1 Se debe revisar que cada Dispositivo Médico, Lote o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad, Número de Lote/Serie y con los datos del establecimiento de origen.		
AMID	19.8.2.1.1 Se debe dar prioridad a los Dispositivos Médicos que requieren medidas especiales de manejo, Almacenamiento o de Seguridad, una vez que se haya concluido la revisión deben ser trasladados a las Áreas de Almacenamiento adecuadas.		
AMID	19.8.2.2 El operador o responsable del transporte debe presentar la documentación que avale la posesión y transportación, tales como facturas, traspasos o remisiones.		
AMID	19.8.2.3 Deben limpiarse los contenedores de Dispositivos Médicos a la recepción antes de su Almacenamiento, si es necesario.		
AMID	19.8.2.4 Los Dispositivos Médicos no deben ponerse disponibles para su distribución hasta efectuar la revisión del expediente y liberación de producto de conformidad con el Capítulo 14 de esta Norma.		
AMID	19.8.2.5 Si se sospecha de un producto falsificado, el Lote debe ser segregado y reportado a la Secretaría de Salud.		

AMID	19.8.3 Contraetiquetado.		
AMID	19.8.3.1 Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico, el cual debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro sanitario.		
AMID	19.8.3.2 Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico, que indique lo siguiente:		
AMID	19.8.3.2.1 Denominación distintiva.		
AMID	19.8.3.2.2 Denominación genérica.		
AMID	19.8.3.2.3 Número de Lote/Serie.		
AMID	19.8.3.2.4 Número de Lote y cantidades de los materiales de empaque.		
AMID	19.8.3.2.5 Conciliación de materiales de empaque y Etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos.		
AMID	19.8.3.2.6 Copia de la Etiqueta colocada.		
AMID	19.8.3.2.7 Registros de los controles establecidos.		
AMID	19.8.3.2.8 Fecha y hora de inicio y término del contraetiquetado.		
AMID	19.8.3.2.9 Rendimiento obtenido durante dicha actividad.		
AMID	19.8.3.2.10 Nombre y firma de quien ejecutó las actividades.		
AMID	19.8.3.2.11 Nombre y firma de quien supervisó las actividades.		
AMID	19.8.3.3 Antes de iniciar las actividades de contraetiquetado debe efectuarse el despeje del Área de trabajo e incluirse como parte de la orden de contraetiquetado.		

AMID	19.8.3.4 Cualquier Desviación a las instrucciones de contraetiquetado debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la Liberación del Lote.		
AMID	19.8.3.5 Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para certificar que la actividad fue llevada a cabo cumplimiento los procedimientos correspondientes.	19.8.3.5 Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para certificar que la actividad fue llevada a cabo cumplimiento —cumpliendo los procedimientos correspondientes.	typo
AMID	19.8.4 Almacenamiento.		
AMID	19.8.4.1 Los Dispositivos Médicos deben almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos y deben ser almacenados a las condiciones de luz, temperatura, HR correspondientes. Se debe prestar atención a los productos que requieren Condiciones específicas de Almacenamiento.		
AMID	19.8.4.2 Se debe establecer un sistema que permita el control de la ubicación de cada uno de los Dispositivos Médicos durante el Almacenamiento ya sea manual o computarizado.		
AMID	19.8.4.3 La rotación de las existencias deben efectuarse de manera que se siga el procedimiento de control conforme al inciso 19.7.1.7 de esta Norma.		
AMID	19.8.4.4 Los Dispositivos Médicos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, Contaminación y mezclas.		
AMID	19.8.4.5 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios y deben realizarse periódicamente.		
AMID	19.8.4.5.1 Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse.		
AMID	19.8.5 Distribución.		

AMID	19.8.5.1 Debe establecer un sistema ya sea manual o computarizado que permita la correcta distribución de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.8.5.1.1 Si se distribuye un Dispositivo Médico que cuente con UDI deben contar con los sistemas necesarios para proporcionar el seguimiento de cada dispositivo al usuario final. El sistema de seguimiento debe ser revisado y auditado periódicamente para confirmar que sea efectivo y debe contener al menos: Número de Lote, número de modelo o Número de Serie del dispositivo u otro identificador necesario para proporcionar un seguimiento efectivo de los dispositivos.		
AMID	19.8.5.2 Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de los Dispositivos Médicos, en el que se describa:		
AMID	19.8.5.2.1 Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del Dispositivo Médico, Número de Lote/Serie, cantidad, cuando aplique, orden de compra.		
AMID	19.8.5.2.2 La forma y condiciones de transporte.		
AMID	19.8.5.2.3 Instrucciones de Almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.		
AMID	19.8.5.3 Debe garantizarse que el producto en el momento de ser distribuido tenga una Vida Útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución.		
AMID	19.8.5.4 Los Dispositivos Médicos deben ser transportados en contenedores que no tengan ningún efecto en la Calidad de los productos, y que ofrezcan una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo Contaminación.		
AMID	19.8.5.5 El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo a los requisitos de transporte de los		

	Dispositivos Médicos; el espacio necesario para la cantidad de Dispositivos Médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte, el tiempo de tránsito en la aduana, entre otros.		
AMID	19.8.5.5.1 Cuando aplique, deben efectuar la Calificación del empaque y la Validación de la cadena de frío.		
AMID	19.8.5.6 Los contenedores deben llevar Etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y Almacenamiento para garantizar que los productos se manipulan y están protegidos en todo momento.		
AMID	19.8.5.7 En todos los embarques se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega/lista de empaque, factura) indicando la fecha; nombre del Dispositivo Médico; el Número de Lote/Serie; cantidad; nombre y dirección del proveedor; el nombre y dirección de entrega.		
AMID	19.8.5.8 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.		
AMID	19.8.5.8.1 Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de Desviaciones durante el transporte y entrega del producto.		
AMID	19.8.5.9 Deben conservarse los Registros 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 inciso 16 de esta Norma.		
AMID	19.8.5.10 Deben contar con transporte para la distribución que garanticen las condiciones de conservación, Limpieza e higiene de los Dispositivos Médicos.		

AMID	19.8.5.10.1 Cuando aplique deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR durante el transporte de los Dispositivos Médicos.		
AMID	19.8.5.10.2 Cuando aplique deben contar con instrumentos para la medición y Registro de temperatura y humedad durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados.		
AMID	19.8.5.10.3 Deben existir procedimientos escritos para la operación, Limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución.		
AMID	19.8.5.10.4 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos previstos en el inciso 17.5 de esta Norma.		
AMID	19.8.5.10.4.1 Los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y Capacitación de las condiciones aplicables a los Dispositivos Médicos de temperatura, HR, Limpieza y Seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga.		
AMID	19.8.6 Los Dispositivos Médicos destinados a destrucción deben ser identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito. Cuando aplique debe realizarse por una empresa autorizada por la Secretaría de Medio Ambiente y recursos Naturales.		
AMID	19.8.6.1 Los Registros de todos los Dispositivos Médicos destruidos deben conservarse durante un periodo de 5 años.		
AMID	19.9 Dispositivos médicos falsificados.		
AMID	19.9.1 Se debe de contar con un procedimiento donde los distribuidores informen inmediatamente a la autoridad y al Titular del Registro Sanitario de cualquier Dispositivo Médico falsificado o que se		

	sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por la autoridad.		
AMID	19.9.2 Se debe de separar físicamente cualquier Dispositivo Médico falsificado que se encuentre en la cadena de suministro y almacenarse en un Área específica separada de los demás Dispositivos Médicos. Todas las actividades relevantes en relación con tales productos deben ser documentados y los Registros resguardados.		
AMID	19.9.3 Tras la confirmación que un Dispositivo Médico fue falsificado, el Titular del Registro Sanitario debe notificar a la COFEPRIS para que esta ordene el retiro de dicho producto del mercado.		
AMID	20. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.		
AMID	Esta Norma concuerda parcialmente con las siguientes normas:		
AMID	20.1 ISO13485:2016 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.		
AMID	20.2 ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2015.		
AMID	20.3 ISO 9000:2015 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.		
AMID	20.4 ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirements.		
AMID	20.5 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario.		
AMID	20.6 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad- Requisitos.		
AMID	20.7 Guide to good manufacturing practice for medicinal products. Annex 3 Manufacture of radiopharmaceuticals, PIC/S.		

AMID	21. Bibliografía.		
AMID	21.1 Ley General de Salud.		
AMID	21.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente.		
AMID	21.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.		
AMID	21.4 Reglamento de Insumos para la Salud.		
AMID	21.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.		
AMID	21.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11a. Ed. México (2014).		
AMID	21.7 ISO 11135-1:2014. Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.		
AMID	21.8 ISO/TS 11135-2:2014 Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1.		
AMID	21.9 ISO 11137-1:2013. Sterilization of health care products -- Radiation—Part 1: Requirements for validation and routine control of a sterilization process for medical.		
AMID	21.10 ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose.		
AMID	21.11 ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects.		
AMID	21.12 ISO 19011:2011. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing.		



AMID	21.13 ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness.		
AMID	21.14 ISO 14644-2:2015. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.		
AMID	21.15 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods		
AMID	21.16 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up.		
AMID	21.17 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations.		
AMID	21.18 ISO 14971:2009. Medical devices -- Application of risk management to medical devices.		
AMID	21.19 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.		
AMID	21.20 Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.		
AMID	21.21 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing -- Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.		
AMID	21.22 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2015.		
AMID	21.23 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.		
AMID	21.24 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2008.		

AMID	21.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.		
AMID	21.26 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.		
AMID	21.27 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.		
AMID	21.28 Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992.		
AMID	21.29 U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.		
AMID	21.30 European Medicines Agency, Guideline on process validation for finished products -information and data to be provided in regulatory submissions, United Kingdom, 27 February 2014.		
AMID	21.31 ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.		
AMID	21.32 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.		
AMID	21.33 IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.		
AMID	21.34 IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.		
AMID	21.35 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications:		

	Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.		
AMID		21.36 ISO 11607: 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices	Se sugiere como sustento a los comentarios hechos en el apartado de estabilidad
AMID	22. Observancia de la norma.		
AMID	La vigilancia del cumplimiento de esta 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.		
AMID	23. Evaluación de la conformidad.		
AMID	La Evaluación de la conformidad podrá ser 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.		
AMID	23.1 Los establecimientos que fabriquen los productos que no son considerados insumos para la salud bajo los acuerdos que enseguida se enlistan no requieren cumplir la evaluación de la conformidad de esta Norma.		
AMID	23.1.1 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. ANEXO DOS 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 Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011.		
AMID	23.1.2 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 Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2014.		
AMID	24. Vigencia		
AMID	La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.		
AMID	TRANSITORIO		
AMID	ÚNICO.- La entrada en vigor de esta Norma dejará sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 2012.		

Ciudad de México a,

HOJA DE FIRMA DEL PROYECTO DE
NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-
241-SSA1-2018, BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS
MEDICOS.

EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ

25. Apéndice A Normativo.

Áreas de Fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas ^h totales/m ³ :		Partículas Viables ^b		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora ^j	Temperatura y humedad	Vestimenta	
		Condiciones Estáticas ^g /Dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)					Frecuencia de monitoreo
		≥ 0.5 μm	≥ 5 μm							
Clase A (ISO-Class 5)	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado, Sortido y preparación de insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1/placa ^{b.1} < 1/m ³ b.2 < 1/placa ^{b.3} < 1/guante ^{b.4}	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^c	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR ^f	Overol, escafandra, goggles cubre zapatos y guantes, estériles para Área Aséptica.
Clase B	Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 meses ^d	< 5/placa ^{b.1} < 10/m ³ b.2 < 5/placa ^{b.3} < 5/guante ^{b.4}	Diaria/Turno de Producción	≥15 Pa con respecto a Áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Class 5.
Clase C (ISO-Class 7)	Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor- cierra Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Entorno de la preparación de insumos para la Fabricación de radiofármacos	352 000 / 3 520 000	2 900 / 29 000	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^d	< 50/placa ^{b.1} < 100/m ³ b.2 < 25/placa ^{b.3}	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes.
Clase D (ISO-Class 8)	Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.	3 520 000 / n.a.	29 000 / n.a.	c/ 6 meses	< 100/placa ^{b.1} < 200/m ³ b.2 < 50/placa ^{b.3}	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, y positiva con respecto a donde no se generan polvos.	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes.

ISO-Clase 9	Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a Áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.
Área Limpia (Libre de clasificación)	Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente. Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles. Acondicionamiento de textiles.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.
Área Gris (Libre de clasificación)	Procesos metal-mecánicos. Procesos cerámicos/vidrio. Ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles. Fabricación de textiles.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	Uniforme y equipo de Seguridad.

NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos más no limitativos.
- b** El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando los siguientes métodos:
 - b.1** Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.
 - b.2** Muestreo de aire.
 - b.3** Placa de contacto 55 mm de diámetro.
 - b.4** Muestreo de Guantes en 5 dedos.
- c** La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s \pm 20%.
- d** Puede realizarse con menor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- e** Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de Validación.
- f** Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo unidireccional.
- g** Los límites de partículas dadas en la tabla para Condición Estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de Limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios. La Condición Dinámica debe calificarse en función de criterios de diseño establecidos específicamente para el tipo de proceso.
- h** Los tamaños de Muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la Muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.
- i** Área limpia con Acabados Sanitarios, y en donde hayan implementado procedimientos de Limpieza y Sanitización como mínimo.
- j** Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las Áreas.