



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NORMATIVIDAD APLICABLE
A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO,
NOM-241-SSA1-2012 VS. NOM-241-SSA1-2021

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGO

PRESENTA
JESÚS FELIPE ROBLES HERNÁNDEZ



CIUDAD DE MÉXICO

2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesora: SERRANO ANDRADE MÍRIAM ISABEL

VOCAL: Profesora: LLERA ROJAS VIRIDIANA GISELA

SECRETARIO: Profesora: FLORES MARROQUÍN ELSA

1^{er}. SUPLENTE: Profesor: BRAVO LEAL DAVID

2°. SUPLENTE: Profesora: GÓMEZ SÁNCHEZ MARÍA EUGENIA IVETTE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Facultad de Química, U.N.A.M.

Circuito Exterior, S/N, Coyoacán, Ciudad Universitaria, 04520, Ciudad de México, CDMX.

ASESOR DEL TEMA:

Dra. LLERA ROJAS VIRIDIANA GISELA

SUSTENTANTE:

ROBLES HERNÁNDEZ JÉSUS FELIPE

ÍNDICE.

1. ABREVIATURAS	1
2. INTRODUCCIÓN	4
3. OBJETIVOS	6
4. MARCO TEÓRICO	7
4.1. Dispositivos Médicos y su Clasificación	7
4.1.1. Definición de Dispositivos Médicos	7
4.1.2. Clasificación de Dispositivos Médicos	9
4.2. Marco Regulatorio para los Dispositivos Médicos	12
4.2.1. Normatividad Internacional	12
4.2.1.1. OMS	15
4.2.1.2. IMDRF	16
4.2.1.3. Normatividad ISO	20
4.2.1.4. FDA	22
4.2.1.5. Unión Europea	26
4.2.2. Normatividad Nacional	28
5. ANÁLISIS COMPARATIVO	41
6. CONCLUSIONES	142
7. PERSPECTIVAS	143
8. BIBLIOGRAFÍA	145

1. ABREVIATURAS.

APEC: Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (por sus siglas en inglés Asia Pacific Economic Cooperation).

BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

BPD: Buenas Prácticas de Documentación.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

CAPA: Acciones Correctivas y Preventivas (por sus siglas en inglés Corrective And Preventive Actions).

CFR: Código de Regulación Federales (por sus siglas en inglés Code of Federal Regulations).

cGMP: Buenas Prácticas de Fabricación Actuales (por sus siglas en inglés Current Good Manufacturing Practices).

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DHF: Archivo del Historial de Diseño (por sus siglas en inglés Desing History File).

DHR: Registro del Historial del Dispositivo (por sus siglas en inglés Device History Record).

DM: Dispositivo Médico.

DMR: Registro Maestro del Dispositivo (por sus siglas en inglés Device Master Record).

EUDAMED: Base de Datos Europea sobre Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés European Database on Medical Devices).

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés Food and Drug Administration).

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

GHTF: Grupo de Trabajo de Armonización Global (por sus siglas en inglés Global Harmonization Task Force).

HEPA: Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés High Efficiency Particulate Air).

IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés International Medical Device Regulators Forum).

ISO: Organización Internacional para la Normalización (por sus siglas en inglés International Organization for Standardization).

IVDR: Regulación de Dispositivos Médicos de Diagnostico In Vitro (por sus en inglés In Vitro Diagnostic Regulation).

LGS: Ley General de Salud.

MDR: Regulación de Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés Medical Devices Regulation).

MLMD: Dispositivo Médico Habilitado para Aprendizaje Automático (por sus en inglés Machine Learning-enabled Medical Device).

NMX: Norma Mexicana.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

QMSR: Regulación del Sistema de Gestión de Calidad (por sus siglas en inglés Quality Management System Regulation).

QSR: Regulación del Sistema de Calidad (por sus siglas en inglés Quality System Regulation).

RAP o RACP: Revisión Anual de Producto o Revisión Anual de la Calidad del Producto.

UDI: Identificación Única del Dispositivo (por sus siglas en inglés Unique Device Identification).

2. INTRODUCCIÓN.

Actualmente los dispositivos médicos representan un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva. (1) Los pasos que implican su fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan.

El año 2021 representó un gran progreso para la industria global de los dispositivos médicos en lo que a fortalecimiento y posicionamiento se refiere; esto impulsado en gran medida por la pandemia del COVID-19, que llevó al aumento de la producción y demanda de materiales y equipos para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes con complicaciones derivadas de dicha enfermedad. (2)

El sector en México por su parte ha presentado un crecimiento dinámico y sostenido, permitiendo al país ser el 8º productor de dispositivos médicos a nivel mundial y el 2º en Latinoamérica, además de ser el principal exportador de dispositivos médicos a los Estados Unidos de América (3)(4), siendo los instrumentos quirúrgicos, odontológicos, aparatos ortopédicos y de mecanoterapia los principales dispositivos exportados por México a nivel global. (5)

El creciente mercado a nivel global y local, el aumento de la demanda, sumado a los continuos avances tecnológicos, su integración y aplicación en los dispositivos médicos han desarrollado la necesidad de actualizar el marco regulatorio, adaptándolo a un mercado que día con día evoluciona y ofrece nuevas alternativas para realizar diagnósticos y tratamientos más rápidos, oportunos y precisos. Siendo el principal objetivo de este trabajo brindar un panorama general

de uno de los instrumentos jurídicos de reciente actualización que conforman el marco regulatorio para dispositivos médicos en México; la NOM-241-SSA1-2021 y los cambios sufridos con respecto a su similar publicada en 2012, mejorando así el entendimiento e implementación de los requisitos necesarios durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad, seguridad y funcionalidad de los mismos.

3. OBJETIVOS.

3.1. Objetivo principal.

- Realizar un análisis comparativo entre la NOM-241-SSA1-2012 y la NOM-241-SSA1-2021 referentes a las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, utilizando el análisis de brechas como herramienta de comparación.

3.2. Objetivos particulares.

- Detectar, evaluar y presentar los principales cambios e inclusiones en los requisitos y lineamientos que contempla la publicación de la NOM-241-SSA1-2021, y su impacto en los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en México.
- Constituir una herramienta de apoyo en el proceso de implementación de esta nueva normativa para los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución, y/o titulares del registro sanitario en México.

4. MARCO TEÓRICO.

4.1. Dispositivos Médicos y su Clasificación.

4.1.1. Definición de Dispositivos Médicos.

Como ya se mencionó anteriormente, hoy en día los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; ya que son indispensables para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como para la rehabilitación de los pacientes (1). No son medicamentos ni vacunas, pero son necesarios en el curso de la vida, así como en las emergencias y en la atención a las enfermedades.

La definición de dispositivo médico más aceptada por las principales entidades regulatorias mundiales, incluida la mexicana, es la propuesta por la GHTF (actualmente IMDRF), la cual define a un dispositivo médico como; cualquier instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, previsto por el fabricante para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;

- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. (6)

En México, la Ley General de Salud define en el artículo 262 seis categorías de dispositivos médicos de acuerdo a su función y finalidad de uso (7);

- I. **Equipo médico:** 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.
- II. **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
- III. **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.
- IV. **Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
- V. **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.

VI. 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 y, Además de aquellos insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud. (8)

4.1.2. Clasificación de Dispositivos Médicos.

Existen varios sistemas para clasificar los dispositivos médicos, cada sistema varía dependiendo de la necesidad para la cual se requiere dicha clasificación; ya sea aprobación regulatoria, conocer el nivel de riesgo, invasividad y/o finalidad de uso, entre otras.

Algunos países y organizaciones han desarrollado sus propios sistemas nacionales que no son compatibles con los demás sistemas ya existentes, debido a esto y con el objetivo de disponer de un sistema internacional homologado de clasificación, codificación y nomenclatura; la Organización Mundial de la Salud ha realizado y participado desde 2010 en diversas reuniones, talleres y conferencias con las agencias reguladoras de los países miembros, que han culminado con el establecimiento de un sistema general de clasificación basado en el nivel de riesgo que representa el uso del dispositivo médico, el cual se evalúa según el tiempo de contacto con el organismo humano, el grado de invasividad, si libera medicamentos para el paciente o si se utiliza combinado con otro medicamento o dispositivo médico. (9)

De acuerdo a lo anterior; los dispositivos médicos se pueden clasificar en cuatro clases (A, B, C y D) donde la Clase A representa a los dispositivos médicos de menor riesgo y la Clase D a los de mayor riesgo (Tabla 1), y cuya supervisión regulatoria aumenta de acuerdo con su potencial para causar daño a un paciente o usuario (Figura 1). (9)

Clase	Nivel de Riesgo	Ejemplos de Dispositivos Médicos
A	Bajo	Vendas, abatelenguas, guantes
B	Bajo - Moderado	Agujas hipodérmicas, aspiradores quirúrgicos
C	Moderado - Alto	Equipos ortopédicos, ventilador pulmonar
D	Alto	Marcapasos, válvulas cardiacas

Tabla 1. Sistema de clasificación de dispositivos médicos establecido por la OMS. (9)

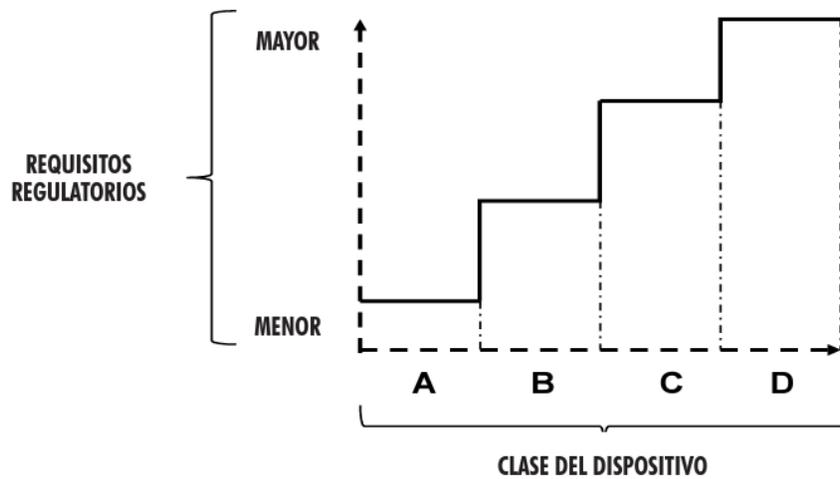


Figura 1. Aumento de los requisitos regulatorios con respecto a la clasificación de los dispositivos médicos. (9)

Con lo que respecta a nuestro país y con base en lo establecido en la normatividad vigente, los dispositivos médicos se clasifican para efectos de registro y de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera: (10)

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

Adicional a esto existe otra clasificación de insumos para la salud, aplicable a los dispositivos médicos, establecida en un acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha del 31 de Diciembre de 2011 y actualizado el 11 de Diciembre de 2014 donde se da a conocer el listado de insumos para la salud incluidos dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo.

- **Bajo Riesgo (IA):** Todos aquellos insumos que por su naturaleza requerirán de un registro sanitario como bajo riesgo.

Es importante mencionar que este acuerdo contiene dos anexos, indicando que todo aquel insumo que se encuentre dentro del Anexo 1 se considera un dispositivo médico de bajo riesgo, mientras que los insumos que se encuentren listados en el Anexo 2, son considerados de bajo riesgo debido a su naturaleza, características propias y de uso, por lo que no requieren de un registro sanitario ni es necesario realizar una consulta de clasificación ante la autoridad sanitaria. (11)

4.2. Marco Regulatorio para los Dispositivos Médicos.

La regulación de los dispositivos médicos y de cualquier insumo para la salud en general, tiene como objetivo principal brindar el acceso de los pacientes a productos de calidad, seguros y eficaces, así como evitar el acceso a aquellos que presenten un riesgo considerable a su salud.

En comparación con la normatividad de medicamentos, la regulación de dispositivos médicos ha presentado un desarrollo más lento, enfocado en los países productores y exportadores de dichos dispositivos. Sin embargo, en la medida en que los dispositivos médicos han aumentado su impacto en la salud pública global diversos países han empezado a organizar programas de regulación.

4.2.1. Normatividad Internacional.

En 1986, por iniciativa de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, se convocó a la “Primera Conferencia Internacional de Autoridades Regulatoras de Dispositivos Médicos”, con el propósito de promover la organización de programas de regulación. (12)

Años más tarde en septiembre de 1992, las principales agencias reguladoras y representantes de la industria de la Unión Europea, los Estados Unidos de América, Canadá y Japón se reunirían en Francia para explorar la viabilidad de formar una asociación consultiva global destinada a armonizar las prácticas regulatorias de dispositivos médicos. Estas conversaciones se convertirían en un marco de trabajo presentado por los representantes de la Comisión Europea dos meses después, y conducirían a la reunión inaugural de la Global Harmonization Task Force (GHTF) en enero de 1993. (13)

Actualmente la GHTF ha dejado de operar y ha sido reemplazada permanentemente por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), establecido en 2011 bajo los principios y trabajos realizados por la GHTF, contando hasta el momento con miembros de las agencias reguladoras de países como; Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, Rusia, Singapur, Corea del Sur y los Estados Unidos de América, además de la participación de organizaciones como la OMS, la APEC y la OPS. (14)

Si bien los Estados Unidos de América participan activamente en los comités y grupos de trabajo del IMDRF; las empresas que fabrican y comercializan dispositivos médicos en dicho país están legalmente obligadas a cumplir con las regulaciones establecidas por la FDA descritas en el Código de Regulaciones Federales. El Código de Regulaciones Federales, específicamente el Título 21, Parte 820, es un conjunto de regulaciones que describe los requisitos actuales de las buenas prácticas de fabricación que los fabricantes de dispositivos médicos deben seguir con respecto a su Sistema de Gestión de Calidad. Estos requisitos garantizan que dichas empresas establezcan un sistema que permita la entrega de productos seguros, efectivos y compatibles, comprendiendo las etapas de diseño, fabricación, empaque, etiquetado, almacenamiento, instalaciones y procesos. (15)

Por su parte la Organización Internacional para la Normalización, una organización dedicada al desarrollo de normas y estándares conformada por representantes de las agencias reguladoras de los países miembros, publicó por primera vez en 1966 la norma ISO 13485 como un estándar de gestión de calidad para empresas dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos basado en la ya existente ISO 9001.

Originalmente se publicó en dos versiones; ISO 13485 para fabricantes e ISO 13488 para proveedores, sin embargo, en una posterior revisión realizada en 2003, los documentos se combinaron en un estándar de calidad que podría aplicarse universalmente a los

fabricantes y proveedores de dispositivos médicos. Finalmente, en 2016 se publicó una revisión final de la norma ISO 13485, siendo esta última la versión vigente. (16)

El objetivo principal de la norma ISO 13485 es proporcionar a las empresas de dispositivos médicos los requisitos para establecer y mantener un Sistema de Gestión de Calidad, y así poder fabricar y comercializar sus dispositivos médicos en mercados como Europa o Canadá bajo esa certificación, siendo una norma de carácter no obligatorio.

La normatividad obligatoria en la Unión Europea con respecto a los dispositivos médicos, estaba establecida hasta el año 2017 en tres directivas: (17)

- Directiva 90/385/EEC del Consejo Europeo sobre Dispositivos Médicos Implantables Activos (1990).
- Directiva 93/42/EEC del Consejo Europeo sobre Dispositivos Médicos (1993).
- Directiva 98/79/EC del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo sobre Dispositivos Médicos De Diagnóstico *In Vitro* (1998).

Actualmente y después de un periodo de transición estas tres directivas han sido remplazadas por dos nuevos reglamentos que proporcionan un marco legislativo más robusto que garantiza una mejor protección de la salud pública y la seguridad del paciente: (17)

- Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos, que modifica la Directiva 2001/83/EC, el Reglamento (EC) N°178/2002 y el Reglamento (EC) N°1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC del Consejo Europeo.

- Reglamento (EU) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/EC y la Decisión 2010/227/EU de la Comisión Europea.

A continuación, se presenta una breve explicación sobre el contenido, objetivos y alcance de las guías, regulaciones y normativas internacionales más importantes aplicables a los dispositivos médicos.

4.2.1.1. OMS.

La Organización Mundial de la Salud como parte de su continua misión de garantizar el acceso global a dispositivos médicos seguros, efectivos y de alta calidad, ha trabajado junto con los países miembros en el desarrollo y publicación de herramientas, incluidas normas y estándares sobre dispositivos médicos, dentro de los cuales destacan los siguientes;

- I. “The Medical Devices Technical Series”, una serie de publicaciones destinadas a mejorar la calidad y el acceso a los dispositivos médicos, en la que se incluye el documento “WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices Including *In Vitro* Diagnostic Medical Devices”, un modelo que establece la definición, clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, así como los requisitos legales, controles y responsabilidades de las autoridades sanitarias para implementar y hacer cumplir las regulaciones, todo esto con un enfoque progresivo establecido en dos niveles de control a adoptar; básico y ampliado, cuyo uso dependerá de la robustez del sistema regulatorio existente en el país a implementar.

Cabe destacar que los elementos principales del modelo están basados en los documentos publicados por la GHTF y su sucesor el IMDRF. (18)

- II. Anexo 11 “Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Médicos” incluido en el 55° Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 1033). Por medio de este anexo la OMS alienta y guía a los países miembros a implementar las Buenas Prácticas Regulatorias mediante la descripción de los componentes, principios y facilitadores que conforman un sistema regulatorio sólido y confiable. (19)

- III. “Guía para la Vigilancia Postcomercialización y para la Vigilancia del Mercado de Dispositivos Médicos, Incluidos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *In Vitro*”, que como su nombre lo indica representa una guía que describe las medidas que se deben tomar para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos después de haber sido puestos en el mercado, y que puede ser utilizada tanto por fabricantes y proveedores, como por usuarios y agencias regulatorias. (20)

4.2.1.2. IMDRF.

La misión principal del IMDRF es armonizar los requisitos regulatorios para los dispositivos médicos a nivel global, para cumplir con dicha misión este grupo ha emitido documentos guía que contienen los requerimientos que los países miembros tienen incorporados en sus legislaciones nacionales y que los restantes países participantes utilizan como modelo o referente para la preparación de su legislación y la organización de sus agencias reguladoras.

Para su funcionamiento el IMDRF cuenta con una estructura formada por un comité directivo encargado de establecer las políticas, la planificación estratégica y supervisar el trabajo de los grupos de trabajo o grupos de estudio, conformados por autoridades reguladoras y representantes de la industria de dispositivos médicos, que como ya se mencionó, son los

responsables de preparar los documentos guía que después de ser sometidos a consulta con todas las partes interesadas, son aprobados como documentos finales.

En la actualidad se tienen establecidos varios grupos de estudio en temas como; los dispositivos médicos con inteligencia artificial, los dispositivos médicos personalizables, aspectos de ciberseguridad y las reacciones adversas asociadas con su uso. Si bien los grupos de estudio originalmente creados por la GHTF ya no se encuentran activos, algunos de los documentos guía emitidos por estos aún se encuentran vigentes para su uso y consulta. (21)

En la Tabla 2 y Tabla 3 se describen los documentos guía vigentes más relevantes publicados por el IMDRF y la GHTF respectivamente.

Documento Final	Fecha de Publicación	Propósito / Contenido del Documento
Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions	Mayo 2022	Establece las definiciones y términos claves relacionados con aquellos dispositivos médicos que integran componentes con inteligencia artificial en su diseño (MLMD).
Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification	Enero 2021	Define los criterios para la correcta clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> , basado en el nivel de riesgo asociado a su uso.
Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices	Marzo 2019	Proporciona los principios y requisitos para el etiquetado armonizado de dispositivos médicos a nivel mundial, enfocado en el contenido de la etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier información destinada para consulta del paciente.
Definitions for Personalized Medical Devices	Noviembre 2018	Establece las definiciones armonizadas que se utilizan para describir los dispositivos médicos destinados a un individuo en particular.
Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices	Noviembre 2018	Define los requisitos básicos de diseño y fabricación que deben cumplir los dispositivos médicos para garantizar su seguridad y funcionamiento.

Tabla 2. Documentos finales más relevantes publicados por el IMDRF. (22)

Grupo de Estudio	Objetivo del Grupo de Estudio	Documentos Finales / Fecha de Publicación	Propósito / Contenido del Documento
Grupo de Estudio 1 - Evaluación Premercado	Establecer y armonizar los requisitos previos a la comercialización y entrada al mercado de los dispositivos médicos mediante la comparación de los sistemas regulatorios de diferentes países.	GHTF SG1 - Principles of Conformity Assessment for Medical Devices / Noviembre 2012	Establece los procedimientos y evidencias que puede utilizar y presentar el fabricante para demostrar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto, así como los elementos para la evaluación de la conformidad que se aplican a cada clase de dispositivo médico de acuerdo con el riesgo que representa su uso.
		GHTF SG1 - Principles of Medical Devices Classification / Noviembre 2012	Establece la definición armonizada de dispositivo médico, su tipificación y clasificación de acuerdo a su uso y nivel de riesgo, así como las reglas y principios para su clasificación.
		GHTF SG1 - Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device / Mayo 2012	Proporciona la definición armonizada de dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
		GHTF SG1 - Definition Terms - Manufacturer - Authorized Representative - Distributor and Importer / Marzo 2009	Provee las definiciones de fabricante, representante autorizado, distribuidor e importador.
Grupo de Estudio 2 - Vigilancia Postmercado	Revisar e investigar los reportes de eventos adversos, realizar la vigilancia posterior a la venta de los productos y emitir recomendaciones para la armonización de los sistemas recolección de datos y emisión de reportes.	GHTF SG2 - Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices / Noviembre 2006	Presenta un modelo global para el reporte de los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos que deben ser reportados por el fabricante a la autoridad nacional competente, elaborado con base en los requisitos existentes en los países miembros, indica los lineamientos de cómo y quién debe reportar dichos efectos adversos.
Grupo de Estudio 3 - Sistemas de Calidad	Revisar los requerimientos de los "Sistemas de Gestión de Calidad", los métodos usados por las agencias reguladoras para su verificación, y emitir recomendaciones para su armonización. Los principales aspectos de la revisión están orientados al control del diseño, la validación de procesos y el manejo de riesgos.	GHTF SG3 - Quality Management System - Medical Devices - Guidance on Corrective Action and Preventive Action and Related QMS Processes / Noviembre 2010	Proporciona una guía para establecer procesos adecuados para analizar y mejorar los Sistemas de Gestión de Calidad enfocado en las acciones preventivas y correctivas para las no conformidades de los diferentes subsistemas, procesos y productos.
		GHTF SG3 - Quality Management System - Medical Devices - Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers / Diciembre 2008	Provee guías para el fabricante acerca de los controles que debe establecer sobre los productos y servicios adquiridos o realizados por terceros.
		GHTF SG3 - Risk Management Principles and Activities within a QMS / Mayo 2005	Recomienda la implementación e integración de Sistemas de Gestión del Riesgo en los Sistemas de Gestión de Calidad del fabricante, presentando ejemplos y explicaciones prácticas.
		GHTF SG3 - QMS - Process Validation Guidance - Enero 2004	Proporciona una guía para la validación de procesos en la fabricación de los dispositivos médicos.
Grupo de Estudio 4 - Auditoría	Desarrollar guías armonizadas en prácticas y técnicas de auditoría para los Sistemas de Gestión de Calidad.	No existen documentos vigentes emitidos por este grupo de estudio.	

Grupo de Estudio	Objetivo del Grupo de Estudio	Documentos Finales (vigentes) / Fecha de Publicación	Propósito / Contenido del Documento
Grupo de Estudio 5 - Seguridad Clínica y Funcionamiento	Promover la armonización en cuanto a la realización y publicación de los informes la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Además del establecimiento de definiciones armonizadas para términos de uso común como lo son investigación clínica, datos clínicos, evaluación y evidencia clínica.	GHTF SG5 - Post Market Clinical Follow-Up Studies / Noviembre 2009	Brinda orientación sobre el uso y la realización apropiada de los estudios de seguimiento clínico posteriores a la comercialización de los dispositivos médicos. Este documento no aplica a los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
		GHTF SG5 - Clinical Evidence for IVD Medical Devices / Noviembre 2012	Introduce los conceptos de evaluación y evidencia clínica para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> y sirve como guía para todos aquellos involucrados en la generación, compilación y revisión de la evidencia clínica necesaria para respaldar la comercialización de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
		GHTF SG5 - Clinical Performance Studies for IVD Medical Devices / Noviembre 2012	Establece una guía general para los fabricantes sobre el cómo realizar un protocolo e informe de un estudio de rendimiento clínico para los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .

Tabla 3. Documentos finales más relevantes, vigentes, publicados por la GHTF. (23)

4.2.1.3. Normatividad ISO.

Publicada por primera vez en 1996, la norma ISO 13485 es el estándar global para Sistemas de Gestión de Calidad de dispositivos médicos establecido por la Organización Internacional para la Normalización, siendo la última versión de este documento la publicada en el año 2016.

(16)

La norma ISO 13485:2016 está basada en el enfoque del modelo de procesos de la norma ISO 9001:2015, sin embargo esta desarrollada especialmente para productos sanitarios, incluidos los dispositivos médicos, ya que contiene requisitos específicos y adicionales para su diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación y eliminación, así como para la prestación de servicios relacionados, como por ejemplo; el soporte técnico y mantenimiento, por lo que no solo los fabricantes pueden certificarse bajo esta normativa, sino también los distribuidores, proveedores y prestadores de servicios.

El estándar ISO 13485:2016 está conformado por los siguientes numerales; 1) alcance, 2) referencias normativas, 3) términos y definiciones, 4) Sistema de Gestión de Calidad, 5) responsabilidades de la dirección, 6) gestión de recursos, 7) fabricación de producto y 8) medición, análisis y mejora, los anexos A y B sobre comparación entre ISO 13485:2003 e ISO 13485:2016, y correspondencias entre ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015 respectivamente, y finalmente la bibliografía (24)

La principal diferencia entre la norma ISO 13485 y la norma ISO 9001 es el alcance de estos dos estándares de calidad, ISO 9001 representa un estándar que proporciona las especificaciones de un Sistema de Gestión de Calidad que se puede aplicar en cualquier organización independientemente de la rama o tamaño de la industria, el producto o servicio

que estas ofrezcan. Mientras que ISO 13485 es aplicable solo a productos sanitarios y está enfocada en el cumplimiento normativo y homologación con otros estándares internacionales.

Además del estándar ISO 13485:2016 existen otras normativas publicadas por la Organización Internacional para la Normalización que están relacionadas con los dispositivos médicos:

- **ISO 14971:2019 – Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos.**

Establece la terminología, principios y el proceso para la identificación, evaluación, monitoreo y control de los riesgos asociados con los dispositivos médicos.

- **ISO 10993-1:2018 – Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos.**

Proporciona un marco para la evaluación de la biocompatibilidad de los dispositivos médicos, definiendo las pruebas y estudios a realizar de acuerdo con el tipo, material de fabricación, uso previsto e invasividad de los dispositivos médicos.

- **ISO/TR 80002-2:2017 – Software para Dispositivos Médicos – Parte 2: Validación de Software para Sistemas de Calidad de Dispositivos Médicos.**

Define los lineamientos para llevar a cabo la validación de todo aquel software utilizado en el diseño, evaluación, recepción, fabricación, etiquetado, envasado, almacenamiento, distribución, o cualquier otro proceso relacionado con el Sistema de Gestión de Calidad de los dispositivos médicos establecido en la norma ISO 13485.

4.2.1.4. FDA.

En la legislación de los Estados Unidos de América, el CFR es un conjunto de documentos que contiene las reglas y regulaciones para los diferentes departamentos y agencias del gobierno federal, el cual está dividido en 50 títulos cada uno de los cuales se dirige y regula un área diferente.

La FDA establece en el Título 21 del CFR, Capítulo 1, Subcapítulo H, Parte 820, los requisitos de las buenas prácticas de fabricación que los fabricantes de dispositivos médicos destinados al uso humano con sede en los Estados Unidos de América o que operen en su territorio deben seguir con respecto a su Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los procedimientos, instalaciones y controles utilizados para el diseño, fabricación, embalaje, etiquetado, almacenamiento, instalación y servicio. (25)

Los requisitos de esta parte están destinados a garantizar que los dispositivos médicos terminados sean seguros y efectivos, y que cumplan con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de dicho país. Cabe destacar que esta parte establece los requisitos básicos aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos terminados, si un fabricante se dedica a algunas operaciones específicas, y no a otras, ese fabricante solo necesita cumplir con los requisitos aplicables a las operaciones a las que se dedica.

Aunque es un documento denso, la Parte 820, establece los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de una manera digerible con el objetivo de mejorar la interpretación e implementación por parte de los fabricantes, dicho Sistema de Gestión de Calidad consta de 15 subpartes y está estructurado de la siguiente manera: (25)

- **Subparte A – Disposiciones Generales**, establece la aplicabilidad, autoridades y alcance del documento, así como una lista de definiciones que mejoran la comprensión de la terminología utilizada a lo largo de todo el documento.
- **Subparte B – Requisitos del Sistema de Calidad**, define las responsabilidades de la dirección y el equipo de gestión (políticas, el proceso para llevar a cabo las auditorías internas de calidad, así como las características y capacitación que requiere el personal.
- **Subparte C – Controles de Diseño**, indica los controles que se deben de tener durante las diferentes etapas del diseño de los dispositivos médicos clase III, II, y ciertos clase I, con el fin de garantizar que dichos dispositivos se diseñen y posteriormente fabriquen de acuerdo con lo especificado.
- **Subparte D – Control de la Documentación**, describe los lineamientos para llevar a cabo el control documental, comprendiendo la generación, aprobación, modificación y distribución de documentos.
- **Subparte E – Controles de Compras**, indica los controles a establecer durante los procesos de compra, incluyendo la evaluación de proveedores, contratistas y consultores, así como el resguardo de la documentación generada.
- **Subparte F – Identificación y Trazabilidad**, establece cómo realizar correctamente los procesos de identificación y trazabilidad, el primero refiriéndose a la capacidad de evitar mezclas de productos en las diferentes etapas de fabricación, y el segundo a la capacidad de rastrear los defectos del producto hasta su punto de origen.
- **Subparte G – Controles de Producción y Procesos**, siendo la segunda sección más densa de todo el documento, indica las verificaciones que se deben realizar a aquellos

materiales, equipos y procesos que impacten directamente en la calidad del producto final.

- **Subparte H – Actividades de Aceptación**, define los lineamientos para llevar a cabo la liberación del producto.
- **Subparte I – Producto No Conforme**, explica cómo llevar a cabo el control del producto fuera de especificación, incluyendo su identificación, evaluación, segregación y disposición final.
- **Subparte J – Acción Correctivas y Preventivas**, describe cómo implementar el subsistema CAPA y sus características.
- **Subparte K – Etiquetado y Control de Empaque**, establece cómo realizar el control del etiquetado y embalaje, incluyendo los procesos de revisión, inspección y almacenamiento de etiquetas, así como el acondicionamiento del dispositivo médico.
- **Subparte L – Manejo, Almacenamiento, Distribución e Instalación**, indica cómo realizar el manejo del dispositivo médico durante las etapas de almacenamiento, distribución e instalación con el fin de asegurar que se mantenga la calidad y funcionalidad del producto en todo momento.
- **Subparte M – Registros**, la sección más compleja de todo el documento, establece las características de todos los registros que se generan durante el ciclo de vida del producto, incluidos los documentos que conforman el DHR, DMR y DHF del dispositivo, además de las quejas.

- **Subparte N – Servicio**, establece la documentación que se debe generar para aquellos dispositivos médicos que necesiten de mantenimiento, como por ejemplo, los procedimientos e informes de servicio.
- **Subparte O – Técnicas Estadísticas**, sugiere el uso de herramientas estadísticas para evaluar y verificar la capacidad de los procesos.

El 23 de Febrero de 2022, la FDA publicó como propuesta una nueva Regulación del Sistema de Gestión de Calidad (QMSR) que pretende alinear los requisitos actuales de las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP) para Dispositivos Médicos presentes en la Regulación del Sistema de Calidad (QRS) del Título 21 del CRF, Parte 820, con el estándar internacional ISO 13485:2016, siendo la principal intención de la propuesta armonizar el marco regulatorio de la FDA con el utilizado por otras autoridades regulatorias globales y promover la simplicidad regulatoria para los fabricantes y comercializadores en los Estados Unidos de América, facilitando el acceso de los pacientes a dispositivos médicos seguros, efectivos y de alta calidad. (26)

Uno de los impactos más significativos que tendrá esta nueva regulación, será la necesidad por parte de los fabricantes de implementar mejores prácticas de gestión de riesgos, ya que como se mencionó anteriormente la norma ISO 13485:2016 requiere la aplicación de un enfoque basado en riesgos para establecer y mantener todos los aspectos del Sistema de Gestión de Calidad a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. Si bien la FDA ya sugiere la integración de la gestión de riesgos en el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante, la Parte 820, aborda específicamente estas actividades como parte de los requisitos para el control del diseño, por lo que el cumplimiento de la gestión de riesgos representará uno de los

principales retos y áreas de oportunidad para aquellos fabricantes que no estén familiarizados con dichos procesos. (27)

Cabe destacar que esta propuesta a fecha de publicado este trabajo aún no entra en vigor, puesto que la FDA otorgó un periodo de 90 días (hasta el 24 de Mayo de 2022) para realizar comentarios y sugerencias sobre el documento. Adicionalmente, una vez revisados y aprobados los cambios sugeridos, la FDA concedió a las empresas involucradas un periodo adicional de un año para que éstas implementen y se adapten a la nueva regulación. (27)

4.2.1.5. Unión Europea.

Como se mencionó anteriormente; el marco regulatorio europeo actual para dispositivos médicos está fundamentado en dos reglamentos; el Reglamento (UE) 2017/745 o MDR (Medical Devices Regulation) y el Reglamento (UE) 2017/746 o IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation), los cuales definen las normativas y obligaciones que deben cumplir todos los fabricantes y distribuidores para comercializar un dispositivo médico o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* en el mercado europeo. (28)

Dichos reglamentos fueron publicados en el Diario Oficial de la Unión Europea en Mayo de 2017, sin embargo no fue a partir del 26 de Mayo de 2021 que el Reglamento (UE) 2017/745 entró en vigor, sustituyendo a la Directiva 90/385/CEE, sobre dispositivos médicos implantables activos, y a la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos en general. Por su parte el Reglamento (UE) 2017/746, entró en vigor el 26 de Mayo de 2022, sustituyendo a la Directiva 98/79/CE, sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, en la Tabla 4 se presentan los cambios e inclusiones más significativas para estas nuevas regulaciones. (29)

La publicación e implementación de estos dos nuevos reglamentos tiene como principal objetivo ofrecer una mejor y mayor protección del paciente que utiliza un dispositivo médico con el certificado CE, al reforzar el control y supervisión sobre las empresas durante los procesos previos y posteriores a la comercialización.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de Abril de 2017 sobre los productos sanitarios por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo	Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de Abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión
<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en las reglas de clasificación y reclasificación de algunos dispositivos médicos según el riesgo asociado a su uso, duración del contacto e invasividad. Se mantienen las 4 clases de riesgo presentes en el reglamento anterior (I, IIa, IIb, III). • Introducción de nuevas definiciones; instrumentos quirúrgicos reutilizables. • Aumento de los requisitos de registro para los dispositivos médicos implantables Clase IIb. • Requerimiento de evidencia clínica más rigurosa para los dispositivos médicos implantables y de Clase III. • Fortalecimiento de los requisitos de vigilancia postcomercialización mediante la realización de auditorías no programadas por parte de los organismos notificados, y la obligación por parte de los fabricantes de recopilar y retener los datos clínicos generados después de la comercialización, así como de elaborar informes periódicos de seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliación del alcance; inclusión de nuevos dispositivos regulados bajo esta normativa tales como; las pruebas de autodiagnóstico, las pruebas genéticas y aquellos dispositivos desarrollados y utilizados dentro de instituciones de salud. • Introducción de un sistema de clasificación basado en el riesgo asociado al uso del dispositivo médico; Clases A, B, C y D. • Incremento de la participación de los organismos notificados en la evaluación de la conformidad. • Establecimiento de un control más estricto de los dispositivos de diagnóstico in vitro de alto riesgo a través de un nuevo mecanismo de control previo a la comercialización realizado por grupo de expertos a nivel de la Unión Europea. • Robustecimiento de los procesos de vigilancia postcomercialización. • Eliminación de la certificación retroactiva; aquellos dispositivos aprobados bajo la anterior regulación tendrán que volver a certificarse de acuerdo con los nuevos requerimientos.
<ul style="list-style-type: none"> • Implementación de un nuevo sistema de identificación basado en un identificador único para cada dispositivo (UDI) que permitirá un rastreo más sencillo de los dispositivos médicos, facilitando una retirada rápida de los productos que supongan un riesgo para la seguridad del paciente o usuario. • Designación de una persona responsable del cumplimiento normativo, que será el encargado de verificar la conformidad de los requisitos establecidos en el nuevo reglamento. • Creación e implementación de la base de datos EUDAMED que contendrá información detallada relacionada con las diferentes etapas del ciclo de vida de todos los dispositivos médicos disponibles en el mercado de la Unión Europea. • Refuerzo de los criterios para la designación y supervisión de los organismos notificados. • Introducción de un mecanismo de compensación financiera para aquellos pacientes que sufran daños causados por el uso de dispositivos médicos defectuosos. • Incremento de las obligaciones de los distribuidores previo a la comercialización de los dispositivos médicos, entre ellas; la verificación del etiquetado, instrucciones de uso, UDI y marcado CE. • Creación e implementación de la base de datos EUDAMED que contendrá información detallada relacionada con las diferentes etapas del ciclo de vida de todos los dispositivos médicos disponibles en el mercado de la Unión Europea. 	

Tabla 4. Cambios e inclusiones clave en las nuevas regulaciones sobre dispositivos médicos de la Unión Europea. (28)

4.2.2. Normatividad Nacional.

El marco regulatorio para los dispositivos médicos en nuestro país puede plantearse utilizando diferentes puntos de vista, para propósitos del presente trabajo se utilizarán dos enfoques, el primero y muy breve; basado en la jerarquía jurídica descrita por Kelsen a manera de introducción general sobre el contexto legal en México, y el segundo; un enfoque más específico sobre la descripción de cada instrumento jurídico que interviene en el ciclo de vida de los dispositivos médicos, desde su desarrollo, concepción, registro y fabricación, hasta su venta, uso y vigilancia postcomercialización.

Utilizando el modelo descrito por Kelsen el marco regulatorio en México para los dispositivos médicos puede representarse de la siguiente manera (Figura 2):

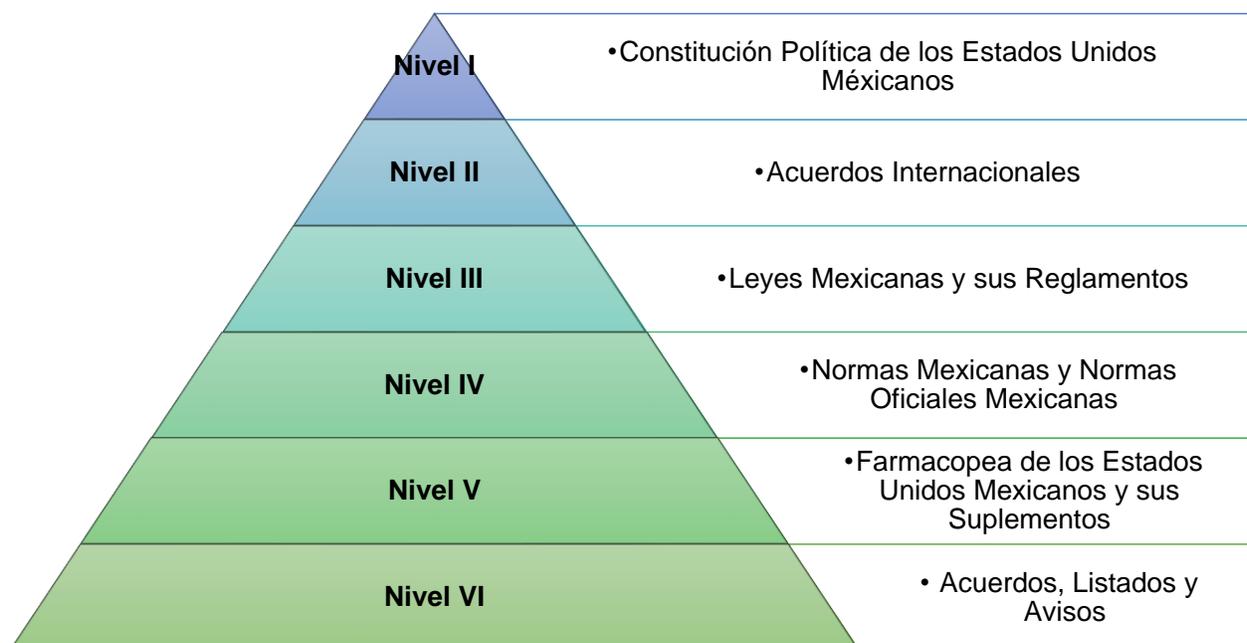


Figura 2. Representación Kelsiana del sistema jurídico sanitario en México.

La Figura 2 representa de manera escalonada la jerarquía de los principales instrumentos jurídicos aplicables al ámbito sanitario; siendo los niveles I y VI, los de mayor y menor jerarquía respectivamente.

A continuación se describen los documentos que conforman cada nivel y su participación en las etapas de pre y postcomercialización del ciclo de vida para el dispositivo médico (Figura 3);

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.** (30)

Representa el máximo nivel del sistema jurídico mexicano, contiene los principios y objetivos de la nación, y establece la existencia de los órganos de autoridad, sus facultades y limitaciones, así como los derechos de los individuos y las vías para hacerlos efectivos.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4º que; *“toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, [...]. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social”.*

- **Ley General de Salud.** (7)(8)

La Ley General de Salud es el documento que reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona, indicado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y establece las bases para el acceso a los servicios de salud en el país.

La última reforma de este documento, aplicable a los dispositivos médicos se realizó el 10 de Mayo de 2023, fecha en que la Secretaria de Salud publicó el “Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud”, donde se incorpora el concepto de dispositivo médico en la legislación nacional.

PRE MERCADO
 Investigación y Desarrollo
 Fabricación
 Registro

Ley General de Salud
*Art. 17 bis , Art. 194, Art. 194 bis, Art. 195, Art. 200 bis,
 Art. 201, Art. 202, Art. 204, Art. 210, Art. 212, Art. 214,
 Arts. 263 al 265, Art. 295, Art. 376*

Reglamento de Insumos para la Salud
Art. 82, Art. 83, Art. 179, Art. 180, Art. 181

Normas Oficiales Mexicanas
 NOM-EM-022-SE/SSA1-2021
 NOM-137-SSA1-2008
 NOM-241-SSA1-2021

Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM
Apéndices II, III, IV, IX, pruebas de biocompatibilidad, MGAs y monografías

Acuerdos
 Acuerdos de equivalencia (2010, 2012, 2021)
 Acuerdos de desregulación (2011, 2014)

POST MERCADO
 Comercialización
 Uso
 Eliminación

Ley General de Salud
Art. 58 V bis, Art. 226, Art. 301, Art. 310, Art. 464 Quater

Reglamento de Insumos para la Salud
Art. 38, Art. 190 bis 3, Art. 190 bis 4, Art. 190 bis 6 y Art. 190 bis 7

Normas Oficiales Mexicanas
 NOM-240-SSA1-2012

Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM
Apéndice VIII, MGAs y monografías

Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud

Figura 3. Regulación sanitaria aplicable al ciclo de vida de los dispositivos médicos en México.

En el artículo 17 bis, la Ley General de Salud establece las competencias de las diferentes entidades federativas en materia de salubridad, siendo responsabilidad de la Secretaría de Salud; ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario a través de un órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante la ejecución de las siguientes actividades, enunciativas mas no limitativas, referentes a los dispositivos médicos:

Ejercer el control y vigilancia sanitarios de establecimientos de salud, medicamentos y otros insumos para la salud, incluidos los dispositivos médicos, de acuerdo con las definiciones indicadas en el artículo 194 bis y el artículo 262, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de estos productos, entendiéndose por control sanitario; *el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones*, para los procesos de fabricación, uso, mantenimiento, importación, exportación, comercialización y disposición final.

Elaborar, expedir y publicar las Normas Oficiales Mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, tal y como se indica en los artículos 195 y 214, siendo las normas vigentes aplicables a los dispositivos médicos las siguientes; NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, NOM-137-SSA1-2008, NOM-240-SSA1-2012 y NOM-241-SSA1-2021 de las cuales se hablará más adelante.

Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones sanitarias requeridas para la regulación, el control y el fomento sanitario, entre ellas los registros sanitarios necesarios para la venta y suministro de los dispositivos médicos de acuerdo con lo establecido en los artículos 204 y 376, así como los avisos de funcionamiento requeridos para la operación de los establecimientos dedicados a la fabricación y almacenamiento de dispositivos médicos tal y como se indica en el artículo 200 bis, los cuales están obligados a realizar un control interno con base en las Normas

Oficiales Mexicanas y demás disposiciones aplicables como la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos conforme a lo establecido en los artículos 195, 201 y 214. Asimismo la importación de dispositivos médicos requerirá de autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud según lo indicado en el artículo 295.

Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad, características, uso y venta o consumo en forma directa o indirecta de los insumos para la salud, según lo indicado en los artículos 301 y 310.

Referente a la comercialización, la Ley General de Salud indica en el artículo 226 que, al igual que los medicamentos, los dispositivos médicos no podrán venderse en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes, además de que al ser productos que se expenden empacados o envasados deberán contener etiquetas cuya información cumpla con las Normas Oficiales Mexicanas o disposiciones aplicables, estipulado así en los artículos 210, 212, 263, 264 y 265, y que una vez comercializados, el usuario o paciente podrá brindar información a las autoridades sanitarias acerca de los efectos secundarios y reacciones adversas relacionadas con su uso, señalado así en el artículo 58 V bis.

Las sanciones para las personas que alteren, adulteren, falsifiquen, contaminen o permitan la realización de estas actividades en dispositivos médicos o sus envases finales, los fabrique, distribuya o comercialice sin las autorizaciones sanitarias requeridas se establecen en el artículo 464 Quater.

- **Reglamento de Insumos para la Salud.** (10)

El Reglamento de Insumos para la Salud tiene como objetivo reglamentar el control sanitario de los insumos para la salud y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos, funcionando como herramienta complementaria a la Ley General de Salud en temas relacionados a su envasado, etiquetado, prescripción, venta, importación, exportación, registro y demás autorizaciones.

Al igual que la Ley General de Salud este reglamento cataloga a los dispositivos médicos como *insumos* tomando como referencia la definición del artículo 194 bis, asimismo y en concordancia con dicha ley; en el artículo 82 se establece que los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren de registro sanitario para su producción, venta y distribución, indicando que aquellos establecimientos en los que se realice el proceso de estos insumos deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico.

Para efectos de registro y de acuerdo con el riesgo que implica su uso, este reglamento clasifica en su artículo 83 a los dispositivos médicos de la siguiente manera:

- **Clase I:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen al organismo.
- **Clase II:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración, y generalmente se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

- **Clase III:** Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

El proceso y los requisitos para la obtención del registro sanitario están descritos de manera muy general en el artículo 179 para dispositivos médicos de fabricación nacional y en el artículo 180 para aquellos de fabricación extranjera, siendo uno de los requisitos destacables para ostentar la titularidad del registro la necesidad de contar con un aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional, según lo establecido en el artículo 181. Por su parte los requisitos para solicitar las prórrogas de los registros sanitarios están establecidos en los artículos 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6 y 190 bis 7.

Por último y en relación con la comercialización de los dispositivos médicos y en complemento con lo indicado en el artículo 58 V bis de la Ley General de Salud; las reacciones adversas que se presenten durante la comercialización o uso de los dispositivos médicos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría de Salud por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores, señalado así en el artículo 38.

- **Normas Oficiales Mexicanas.**

Actualmente se encuentran publicadas cuatro Normas Oficiales Mexicanas que regulan diferentes aspectos relacionados con los dispositivos médicos, las cuales se describen a continuación:

NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones Generales para Antisépticos Tópicos a Base de Alcohol Etílico o Isopropílico - Información Comercial y Sanitaria. (31)

Norma emitida como medida de emergencia para reforzar y mejorar la regulación existente sobre los desinfectantes para manos a base de alcohol, cuyo uso incrementó drásticamente durante la pandemia del COVID-19, dicha norma fue publicada en el Diario Oficial de la Nación el 05 de Abril de 2021, sin embargo su entrada en vigor se prorrogó por un periodo adicional de seis meses. (32)

Esta norma establece los requisitos y especificaciones sanitarias y comerciales que deben cumplir los procesos de preparación, mezclado, producción y distribución de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico, o sus mezclas, en gel o solución comercializados en el territorio nacional, así como los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. (33)

Publicada en el Diario Oficial de la Nación el 12 de Diciembre de 2008, establece los requisitos mínimos de comunicación que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional, y cuya observancia es de carácter obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos en el país.

NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. (34)

Publicada en el Diario Oficial de la Nación el 30 de Octubre de 2012, establece los lineamientos a seguir para realizar las actividades de tecnovigilancia, es decir aquellas actividades que tienen como finalidad principal garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado nacional funcionen de manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante, y que en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios.

Dicha norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y para aquellas unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.

NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. (35)

Norma objeto de estudio principal de este trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Nación el 20 de Diciembre de 2021, que dejará sin efectos a su antecesora emitida en el 2012, a partir de Junio de 2023 y que tiene como objetivo 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, siendo de observancia obligatoria en el territorio nacional, para

todos los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.

En el Capítulo 5 de este trabajo se realizará una descripción comparativa y detallada de los puntos que integran esta nueva versión en comparación con su predecesora.

- **Suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.**

Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (36)

En este suplemento se definen y establecen las especificaciones de identidad, pureza y calidad que deben cumplir las materias primas y los dispositivos médicos como producto terminado, así como los métodos de análisis para su verificación y las sustancias de referencia.

Dentro de las secciones más relevantes de este suplemento se encuentran; el Apéndice II que describe los criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario, dichos criterios se presentan a manera de 35 reglas, señalando las características de los productos en relación a su invasividad, tiempo de permanencia, finalidad de uso y actividad, incluyendo una serie de ejemplos guía para una adecuada clasificación, el Apéndice III; que indica los lineamientos para la obtención del registro sanitario, modificaciones y prorrogas, el Apéndice V; sobre la implementación de la gestión de riesgos, el Apéndice IX; acerca de las pruebas de estabilidad y el Apéndice X; sobre softwares como dispositivos médicos.

Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. (37)

Este suplemento establece los requisitos que deberán cumplir para su operación los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, con respecto a la organización, documentación legal y técnica, e infraestructura del establecimiento.

- **Acuerdos, Listados y Avisos.**

Existen varios acuerdos publicados por la Secretaría de Salud relacionados con los dispositivos médicos, los cuales se enuncian continuación:

- I. **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 originalmente en el Diario Oficial de la Nación el 31 de Diciembre de 2011 y reformado el 22 de Diciembre de 2014. (11) (38)
- II. **Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510 (k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las**

Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado el 26 de Octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Nación. (39)

III. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado en el Diario Oficial de la Nación el 25 de Enero de 2012. (40)

IV. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 bis, 167, 169, 170, 177, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del

Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222, 229 y 262 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados conforme el artículo 132, fracciones I y II del Reglamento de Insumos para la Salud, para la importación de insumos para la salud y medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras en materia de medicamentos: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS Precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras Miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica; y, en materia de los insumos declarados en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, Comisión Europea, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea, Administración de Productos Terapéuticos de Australia y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil. Publicado en el Diario Oficial de la Nación el 22 de Junio de 2021 como herramienta complementaria a los acuerdos de equivalencias previamente mencionados en los incisos II y III. (41)

5. ANÁLISIS COMPARATIVO.

A continuación se presenta el análisis de brechas realizado mediante la comparación de la más reciente versión de la NOM-241-SSA1 publicada en el 2021 con su contraparte publicada en el 2012, estableciendo y describiendo las principales diferencias entre los numerales que conforman cada instrumento normativo en términos de ausencia y/o diferente interpretación de los requisitos o especificaciones establecidas, donde las siglas NS, DS y DP indican; *diferencias no significativas, diferencias significativas y diferencias parciales* respectivamente.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	INDICE	INDICE		
NUMERAL	<ul style="list-style-type: none"> 0. Introducción. 1. Objetivo y campo de aplicación. 2. Referencias. 3. Definiciones. 4. Símbolos y abreviaturas. 5. Clasificación de los dispositivos médicos. 6. Organización de un establecimiento. 7. Personal. 8. Documentación. 9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. 10. Control de la fabricación. 11. Equipo de fabricación. 12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme). 13. Devoluciones y quejas. 14. Retiro de producto del mercado. 15. Validación. 16. Estudios de estabilidad. 17. Control de cambios. 18. Desviaciones. 19. Auditorías técnicas. 20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos. 21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas. 22. Bibliografía. 23. Observancia de la norma. 24. Evaluación de la conformidad. 25. Vigencia. 26. Apéndice Normativo A. 	<ul style="list-style-type: none"> 0. Introducción. 1. Objetivo y campo de aplicación. 2. Referencias normativas. 3. Términos y definiciones. 4. Símbolos y términos abreviados. 5. Clasificación de los dispositivos médicos. 6. Sistema de Gestión de Calidad. 7. Gestión de riesgos de calidad. 8. Diseño y desarrollo. 9. Personal. 10. Instalaciones y equipos. 11. Calificación y validación. 12. Sistemas de fabricación. 13. Laboratorio de control de calidad. 14. Liberación de producto terminado. 15. Estudios de estabilidad. 16. Retiro de producto del mercado. 17. Actividades subcontratadas. 18. Destino final de residuos. 19. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución. 20. Concordancia con normas internacionales y mexicanas. 21. Bibliografía. 22. Observancia de la norma. 23. Evaluación de la conformidad. 24. Vigencia. 25. Apéndice A Normativo. 	DS	<p>Inclusión de secciones de gran relevancia, entre las que destacan los numerales específicos para los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (6), la implementación de la gestión de riesgos de calidad (7), el diseño y desarrollo de los dispositivos médicos (8), los sistemas de fabricación específicos para cada tipo de dispositivo médico (12), las actividades subcontratadas (17), así como los requisitos y procesos particulares del laboratorio de control de calidad interno (13) y los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos (19).</p> <p>Eliminación de numerales en la versión 2012 dedicados a la organización del establecimiento (6), la documentación (8), el manejo de producto no conforme (12), devoluciones y quejas (13), controles de cambio (17), desviaciones (18) y auditorías (19) para su robustecimiento e inclusión en un solo numeral de la versión 2021, el numeral 6, orientado a los diferentes componentes y subsistemas que conforman al Sistema de Gestión de Calidad.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	0. INTRODUCCIÓN	0. INTRODUCCIÓN		
NUMERAL	<p>La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.</p> <p>La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un Sistema de Gestión de Calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.</p> <p>La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.</p>	<p>La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.</p> <p>La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación 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.</p> <p>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.</p>	NS	No existe diferencia significativa entre ambos documentos; las responsabilidades y actividades a las cuales hace alusión esta sección permanecen sin cambios.
SECCIÓN	1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN		
NUMERAL	<p>1.1 Objetivo. Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>1.2 Campo de aplicación. Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país.</p>	<p>1.1 Objetivo. 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.</p> <p>1.2 Campo de aplicación. Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p>	DP	<p>El objetivo en ambos documentos está enfocado en el establecimiento de los requisitos y controles sobre las mismas actividades y procesos, sin embargo la versión 2012 indica que dichos requisitos están definidos de acuerdo al tipo de dispositivo médico, mientras que la versión 2021 lo hace conforme a su nivel de riesgo, introduciendo por primera vez este concepto en concordancia con las diferentes normatividades internacionales.</p> <p>Con respecto al campo de aplicación, la versión 2021 realiza una distinción más específica sobre los establecimientos regidos bajo esta norma, incluyendo no solo a aquellos destinados a la fabricación si no también al acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>La versión 2021 omite que el alcance de la norma está limitada a los dispositivos médicos comercializados en el país, en contraste con la versión 2012 que sí lo indica.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	2. REFERENCIAS	2. REFERENCIAS NORMATIVAS		
NUMERAL	<p>Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:</p> <p>2.1 NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p>2.2 NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, estabilidad de medicamentos, publicada el 3 agosto de 1996).</p> <p>2.3 NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.</p> <p>2.4 NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas, funcionamiento, condiciones de seguridad.</p> <p>2.5 NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p> <p>2.6 NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado.</p> <p>2.7 NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p>2.8 NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.</p> <p>2.9 NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.10 NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.11 NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.</p> <p>2.12 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental salud ambiental, residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.</p>	<p>Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:</p> <p>2.1 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.</p> <p>2.2 NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.3 NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p> <p>2.4 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.</p> <p>2.5 NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p>2.6 NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal, selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p>2.7 NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas, funcionamiento, condiciones de seguridad.</p> <p>2.8 NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.</p> <p>2.9 NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.10 NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo, funciones y actividades.</p> <p>2.11 NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el trabajo, identificación, análisis, prevención y control. Parte 1. Manejo manual de cargas</p> <p>2.12 NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.</p> <p>2.13 NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p>2.14 NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p>2.15 NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p>	DP	<p>Inclusión de varias referencias normativas de importancia entre las que destacan la NOM-240-SSA1-2012 relativa a la instalación y operación de la tecnovigilancia, y la NOM-164-SSA1-2015 sobre buenas prácticas de fabricación de fármacos. Además de las siguientes normas expedidas por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social enfocadas a asegurar las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores durante los procesos de fabricación de los dispositivos médicos; NOM-011-STPS-2001, NOM-017-STPS-2008, NOM-030-STPS-2009 y NOM-036-1-STPS-2018.</p> <p>Actualización de la NOM-059-SSA1 relativa a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos y la NOM-073-SSA1 sobre estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	2. REFERENCIAS	2. REFERENCIAS NORMATIVAS		
NUMERAL		<p>2.16 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p>2.17 NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p>2.18 NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>2.19 NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p>	DP	
SECCIÓN	3. DEFINICIONES	3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
NUMERAL	<p>Para efectos de esta norma se entiende por:</p> <p>3.1 Acabado sanitario.</p> <p>3.2 Acción correctiva.</p> <p>3.3 Acción preventiva.</p> <p>3.4 Acondicionamiento.</p> <p>3.5 Aguas residuales.</p> <p>3.6 Almacenamiento.</p> <p>3.7 Análisis de riesgo.</p> <p>3.8 Área.</p> <p>3.9 Área aséptica.</p> <p>3.10 Área limpia.</p> <p>3.11 Auditoría.</p> <p>3.12 Bioterio.</p> <p>3.13 Buenas prácticas de fabricación.</p> <p>3.14 Calibración.</p> <p>3.15 Calidad.</p> <p>3.16 Calificación de la ejecución o desempeño.</p> <p>3.17 Calificación de la instalación.</p> <p>3.18 Calificación del diseño.</p> <p>3.19 Calificación operacional.</p> <p>3.20 Capacitación.</p> <p>3.21 Certificado de análisis.</p> <p>3.22 Componente.</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento.</p> <p>3.24 Condiciones dinámicas.</p> <p>3.25 Condiciones estáticas.</p> <p>3.26 Contaminación.</p> <p>3.27 Contaminación cruzada.</p> <p>3.28 Control de cambios.</p> <p>3.29 Criterios de aceptación.</p> <p>3.30 Desviación (no conformidad).</p> <p>3.31 Dispositivo médico.</p> <p>3.32 Envase o empaque primario.</p> <p>3.33 Envase secundario.</p>	<p>Para efectos de esta norma se entiende por:</p> <p>3.1 Acabado sanitario.</p> <p>3.2 Acción correctiva.</p> <p>3.3 Acción preventiva.</p> <p>3.4 Acondicionamiento.</p> <p>3.5 Acuerdo técnico.</p> <p>3.6 Aguas residuales.</p> <p>3.7 Almacenamiento.</p> <p>3.8 Análisis de riesgo.</p> <p>3.9 Área.</p> <p>3.10 Área aséptica.</p> <p>3.11 Área limpia.</p> <p>3.12 Aseguramiento de calidad.</p> <p>3.13 Auditoría.</p> <p>3.14 Biocarga.</p> <p>3.15 Bioterio.</p> <p>3.16 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD).</p> <p>3.17 Buenas prácticas de fabricación (BPF).</p> <p>3.18 Buenas prácticas de laboratorio (BPL).</p> <p>3.19 Calibración.</p> <p>3.20 Calidad.</p> <p>3.21 Calificación.</p> <p>3.22 Calificación de la ejecución o desempeño (CE).</p> <p>3.23 Calificación de diseño (CD).</p> <p>3.24 Calificación de instalación (CI).</p> <p>3.25 Calificación de operación (CO).</p> <p>3.26 Capacitación.</p> <p>3.27 Certificado de análisis.</p> <p>3.28 Certificado de conformidad.</p> <p>3.29 Ciclo de vida.</p> <p>3.30 Condiciones de almacenamiento.</p> <p>3.31 Condiciones dinámicas.</p> <p>3.32 Condiciones estáticas.</p>	DS	<p>Cambio de nombre de la sección, pasando "definiciones" a "términos y definiciones".</p> <p>Robustecimiento de la definición de los términos; acondicionamiento, almacenamiento, área aséptica, calibración, certificado de análisis, especificación, estudios de estabilidad, estudios de estabilidad acelerada, estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo), expediente de fabricación de lote, fabricación, fecha de caducidad, Manual de Calidad, muestra, orden de producción, orden de acondicionamiento, Plan Maestro de Validación (PMV), producción, producto a granel, registro, sanitización, vida útil y dispositivo médico, siendo este último uno de los que más cambios presentó, acoplándose a la definición propuesta por la GHTF (actualmente IMDRF) e incluyendo las categorías descritas en el artículo 262 de la Ley General de Salud.</p> <p>Los términos relativos a los estudios de estabilidad tanto acelerada como a largo plazo se modificaron para incorporar y diferenciar los conceptos de vida útil y periodo de caducidad de acuerdo con el tipo de dispositivo médico, llevando a la inclusión de los términos de estudios de envejecimiento acelerado y a largo plazo.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	3. DEFINICIONES	3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
NUMERAL	<p>3.34 Especificación. 3.35 Estabilidad. 3.36 Esterilidad. 3.37 Estudios de estabilidad. 3.38 Estudios de estabilidad acelerada. 3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo. 3.40 Etiqueta. 3.41 Expediente de lote. 3.42 Expediente legal. 3.43 Documento maestro. 3.44 Fabricación. 3.45 Fecha de caducidad. 3.46 Inspección 3.47 Insumos. 3.48 Limpieza. 3.49 Lote. 3.50 Lote piloto. 3.51 Manual de Calidad. 3.52 Maquila. 3.53 Materia prima. 3.54 Muestra. 3.55 Muestra de retención. 3.56 Número de lote o de serie. 3.57 Orden de producción. 3.58 Orden de acondicionamiento. 3.59 Partículas viables. 3.60 Peor escenario. 3.61 Plan maestro de validación. 3.62 Procedimiento normalizado de operación (PNO). 3.63 Procedimiento de acondicionamiento. 3.64 Procedimiento de producción. 3.65 Producción. 3.66 Producto a granel. 3.67 Programa de monitoreo ambiental. 3.68 Protocolo del estudio de estabilidad. 3.69 Queja. 3.70 Rastreabilidad o trazabilidad. 3.71 Reacondicionado. 3.72 Referencia cruzada. 3.73 Registro. 3.74 Rendimiento final. 3.75 Rendimiento teórico. 3.76 Retención temporal (cuarentena). 3.77 Reproceso. 3.78 Retrabajo. 3.79 Revalidación. 3.80 Sanitización.</p>	<p>3.33 Contaminación. 3.34 Contaminación cruzada. 3.35 Contaminante. 3.36 Control de cambios. 3.37 Control en proceso. 3.38 Criterios de aceptación. 3.39 Cuarentena. 3.40 Desviación o no conformidad. 3.41 Dispositivo médico. 3.42 Documento maestro. 3.43 Envase o empaque primario. 3.44 Envase o empaque secundario. 3.45 Especificación. 3.46 Estabilidad. 3.47 Esterilidad. 3.48 Estudios de estabilidad. 3.49 Estudios de estabilidad acelerada. 3.50 Estudios de envejecimiento acelerado. 3.51 Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo). 3.52 Estudios de envejecimiento en tiempo real (a largo plazo). 3.53 Etiqueta. 3.54 Expediente de fabricación de lote. 3.55 Expediente legal. 3.56 Fabricación. 3.57 Fecha de caducidad. 3.58 Firma electrónica. 3.59 Gestión de riesgos de calidad. 3.60 Inspección. 3.61 Instalación. 3.62 Instructivo de trabajo. 3.63 Insumos. 3.64 Liberación concurrente. 3.65 Liberación de/del lote. 3.66 Limpieza. 3.67 Lote. 3.68 Manual de Calidad. 3.69 Maquila. 3.70 Materia prima. 3.71 Material impreso. 3.72 Muestra. 3.73 Muestra de retención. 3.74 Número de lote o de serie. 3.75 Orden de acondicionamiento. 3.76 Orden de producción. 3.77 Partículas viables.</p>	DS	<p>Introducción de los términos; acuerdo técnico, aseguramiento de calidad, biocarga, buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD), buenas prácticas de laboratorio (BPL), calificación, certificado de conformidad, ciclo de vida, contaminante, control en proceso, cuarentena, estudios de envejecimiento acelerado, estudios de envejecimiento en tiempo real, firma electrónica, gestión de riesgos de calidad, instalación, instructivo de trabajo, liberación concurrente, liberación de lote, material impreso, peor caso, producto semiterminado, protocolo, registro electrónico, remanufactura, renovación/rehabilitación, reparación, revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), robustez, seguridad, sistema computarizado, Sistema de Gestión de Calidad (SGC), software como dispositivo médico, titular del registro sanitario, transferencia de tecnología, validación de limpieza, validación de software como dispositivo médico, y validación prospectiva, términos necesarios para garantizar el entendimiento y la implementación de las BPF de los dispositivos médicos y garantizar así su calidad, seguridad y funcionalidad.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	3. DEFINICIONES	3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
NUMERAL	<p>3.81 Sistemas críticos.</p> <p>3.82 Surtido.</p> <p>3.83 Validación.</p> <p>3.84 Validación del proceso.</p> <p>3.85 Vida útil.</p>	<p>3.78 Peor caso.</p> <p>3.79 Plan maestro de validación (PMV).</p> <p>3.80 Procedimiento de acondicionamiento.</p> <p>3.81 Procedimiento de producción.</p> <p>3.82 Procedimiento normalizado de operación (PNO).</p> <p>3.83 Producción.</p> <p>3.84 Producto semiterminado.</p> <p>3.85 Producto a granel.</p> <p>3.86 Programa de monitoreo ambiental.</p> <p>3.87 Protocolo.</p> <p>3.88 Protocolo del estudio de estabilidad.</p> <p>3.89 Queja.</p> <p>3.90 Rastreabilidad o trazabilidad.</p> <p>3.91 Reacondicionado.</p> <p>3.92 Referencia cruzada.</p> <p>3.93 Registro.</p> <p>3.94 Registro electrónico.</p> <p>3.95 Remanufactura.</p> <p>3.96 Rendimiento final.</p> <p>3.97 Rendimiento teórico.</p> <p>3.98 Renovación/rehabilitación.</p> <p>3.99 Reparación.</p> <p>3.100 Reproceso.</p> <p>3.101 Retrabajo.</p> <p>3.102 Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP).</p> <p>3.103 Robustez.</p> <p>3.104 Sanitización.</p> <p>3.105 Seguridad.</p> <p>3.106 Sistema computarizado/computacional.</p> <p>3.107 Sistema de Gestión de Calidad (SGC).</p> <p>3.108 Sistemas críticos.</p> <p>3.109 Software como dispositivo médico.</p> <p>3.110 Surtido.</p> <p>3.111 Titular del registro sanitario.</p> <p>3.112 Transferencia de tecnología.</p> <p>3.113 Validación.</p> <p>3.114 Validación de limpieza.</p>	DS	Eliminación de los términos; componente, lote piloto, peor escenario, retención temporal, revalidación, y validación del proceso. Los términos de peor escenario y retención temporal fueron reemplazados por los términos de peor caso y cuarentena respectivamente.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	4. SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS		
NUMERAL	<p>Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:</p> <p>4.1 °C Grados Celsius 4.2 BPF Buenas Prácticas de Fabricación 4.3 CD Calificación del Diseño 4.4 CI Calificación de la Instalación 4.5 CO Calificación Operacional 4.6 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 4.7 CE Calificación de la Ejecución o Desempeño 4.8 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 4.9 m/s Metro sobre segundo 4.10 m³ Metro cúbico 4.11 µm Micrómetro 4.12 PNO Procedimiento Normalizado de Operación 4.13 PMV Plan Maestro de Validación 4.14 UFC Unidad Formadora de Colonia</p>	<p>Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:</p> <p>4.1 Símbolos</p> <p>4.1.1 °C Grado Celsius 4.1.2 % Porcentaje 4.1.3 ± Más menos 4.1.4 > Mayor que 4.1.5 ≤ Menor o igual que 4.1.6 ≥ Mayor o igual que</p> <p>4.2 Términos abreviados</p> <p>4.2.1 BPD Buenas Prácticas De Documentación 4.2.2 BSE Encefalopatía Espongiforme Bovina (por sus siglas en inglés Bovine Spongiform Encephalopathies) 4.2.3 CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action) 4.2.4 CD Calificación del Diseño 4.2.5 CI Calificación de la Instalación 4.2.6 CO Calificación Operacional 4.2.7 CE Calificación de la Ejecución o Desempeño 4.2.8 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 4.2.9 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 4.2.10 HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air) 4.2.11 HR Humedad relativa 4.2.12 HVAC Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning) 4.2.13 n.a. No aplica</p>	DP	<p>Cambio de nombre de la sección, pasando “símbolos y abreviaturas” a “símbolos y términos abreviados”.</p> <p>División de la sección en los numerales; 4.1 y 4.2, referentes a los símbolos y abreviaturas respectivamente, utilizados para la compresión de la norma.</p> <p>Inclusión de cinco nuevos símbolos y quince nuevas abreviaturas, además de la eliminación de “PNO” como término abreviado.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	4. SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS		
NUMERAL		<p>4.2.14 NAT Prueba de ácidos nucleicos (por sus siglas en inglés, Nucleic Acid Test)</p> <p>4.2.15 m/s Metro sobre segundo</p> <p>4.2.16 m³ Metro cúbico</p> <p>4.2.17 μm Micrómetro</p> <p>4.2.18 Pa Pascales</p> <p>4.2.19 TSE Encefalopatía Espongiforme Transmisible (por sus siglas en inglés Transmissible Spongiform Encephalopathies) Identificador Único del Dispositivo (por sus siglas en inglés, Unique Device Identifier)</p> <p>4.2.20 UDI Unidades Formadoras de Colonia</p> <p>4.2.21 UFC Virus de Inmunodeficiencia Humana</p> <p>4.2.22 VIH Plan Maestro de Validación</p> <p>4.2.23 PMV Virus de Hepatitis A</p> <p>4.2.24 VHA Virus de Hepatitis B</p> <p>4.2.25 VHB Virus de Hepatitis C</p> <p>4.2.26 VHC</p>	DP	
SECCIÓN	5. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	5. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS		
NUMERAL	<p>5.1 Los dispositivos médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:</p> <p>5.1.1 Clase I: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.</p> <p>5.1.2 Clase II: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.</p> <p>5.1.3 Clase III: define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</p> <p>5.2 Los dispositivos médicos considerados en la Ley General de Salud son:</p>	<p>5.1 Los dispositivos médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:</p> <p>5.1.1 Clase I: dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.</p> <p>5.1.2 Clase II: dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.</p> <p>5.1.3 Clase III: dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</p> <p>5.2 Los dispositivos médicos considerados en la Ley General de Salud son:</p>	NS	No existe diferencia significativa entre ambos documentos; la clasificación de los dispositivos médicos y su categorización se mantienen sin cambios en conformidad con las definiciones establecidas en el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo 262 de la Ley General de Salud.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	5. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	5. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS		
NUMERAL	<p>5.2.1 Equipo Médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p> <p>5.2.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.</p> <p>5.2.3 Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>5.2.4 Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.</p> <p>5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación: los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.</p> <p>5.2.6 Productos higiénicos: los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.</p>	<p>5.2.1 Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p> <p>5.2.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.</p> <p>5.2.3 Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>5.2.4 Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.</p> <p>5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación: los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.</p> <p>5.2.6 Productos higiénicos: los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.</p>	NS	
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>6. Organización de un establecimiento.</p> <p>6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma, establecido en un Manual de Calidad.</p> <p>6.2 El establecimiento debe identificar las necesidades de los procesos para el sistema de BPF y su aplicación a través de la organización.</p> <p>6.3 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y la clase de riesgo del dispositivo médico, determinando la secuencia e interacción en los procesos, asimismo se deberán determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.</p>	<p>6.1 Generalidades</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.1.3 Es responsabilidad de la Dirección General o Alta Dirección implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad.</p>	DS	No existe sección previa en la versión 2012 con la cual se pueda realizar una comparación directa, sin embargo, existen puntos de convergencia que se analizarán y describirán a continuación:

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>6.4 El establecimiento debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.</p> <p>6.5 Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>6.8 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.</p> <p>6.9 Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.</p> <p>6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:</p> <p>6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p>	<p>6.1.3.1 La dirección del establecimiento debe tener un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad al menos una vez al año.</p> <p>6.1.4 La fabricación de dispositivos médicos se debe llevar a cabo siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad soportado por:</p> <p>6.1.4.1 Una política de calidad y por un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implementado, 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 cumpliendo con los atributos de calidad autorizados en el registro sanitario.</p> <p>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.</p> <p>6.1.4.3 El diseño, desarrollo y/o transferencia de tecnología de los dispositivos médicos teniendo en cuenta los requisitos de las BPF.</p> <p>6.1.4.4 Las operaciones de producción y control de calidad, las cuales se describen claramente y adoptan las BPF y BPL.</p> <p>6.1.4.5 Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben referenciar en el Manual de Calidad.</p> <p>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 por el área de aseguramiento de calidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.1.4.9 Llevar a cabo todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, así como los controles en proceso y las validaciones.</p> <p>6.1.4.10 La mejora continua.</p>	DS	<p>Ambas normas establecen la necesidad de diseñar, implementar, documentar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad, sin embargo, la versión 2021 indica que dicho sistema debe incluir no solo las BPF, sino también las BPD, BPAD y las BPL, incorporando el uso de las herramientas adecuadas y un enfoque basado en el riesgo, soportado principalmente por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una política y objetivos de calidad. • Un sistema documental. • El conocimiento y control de los procesos que intervienen a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. • El correcto diseño, desarrollo y/o transferencia de tecnología de los dispositivos médicos. • La definición de las responsabilidades y actividades de todo aquel personal que tenga impacto directo en la calidad final del producto. • La supervisión adecuada de la cadena de suministro. • La correcta gestión de las actividades subcontratadas. • Las autoinspecciones y/o auditorías de calidad. • La toma de medidas preventivas y correctivas. • El uso de herramientas de calidad durante la investigación de desviaciones o no conformidades, quejas, producto no conforme, hallazgos de auditoría, devoluciones, retiro de producto del mercado, reporte de eventos adversos, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. • Y la mejora continua.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.</p> <p>6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.</p> <p>6.11.5 Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p> <p>6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.</p> <p>6.11.11 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p>	<p>6.1.4.11 Las medidas implementadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados.</p> <p>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.</p> <p>6.1.4.13 El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de desviaciones o no conformidades, quejas, producto no conforme, hallazgos de auditoría, devoluciones, retiro de producto del mercado, reporte de eventos adversos, 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.</p> <p>6.1.4.14 La liberación del producto por el responsable sanitario y/o conforme al inciso 9.1.3, 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.</p> <p>6.1.4.15 Adopción de medidas que garanticen, 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.</p> <p>6.1.4.16 Procedimiento de autoinspecciones y/o de auditorías de calidad que evalúa la eficacia y la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>6.1.5 Los elementos mínimos que contendrá el Sistema de Gestión de Calidad son:</p> <p>6.1.5.1 Manual de Calidad.</p> <p>6.1.5.2 Sistema de auditorías.</p> <p>6.1.5.3 Gestión de quejas.</p> <p>6.1.5.4 Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.</p> <p>6.1.5.5 Manejo de desviaciones y sistema CAPA.</p> <p>6.1.5.6 Retiro de producto.</p> <p>6.1.5.7 Control de cambios.</p> <p>6.1.5.8 PMV.</p> <p>6.1.5.9 Monitoreo y medición del producto.</p> <p>6.1.5.10 Transferencia de tecnología.</p>	DS	<p>Así mismo se indican como elementos mínimos del Sistema de Gestión de Calidad los siguientes:</p> <p>1. Manual de Calidad. Cambios en los requisitos y elementos que integran el documento; incluyendo una política y objetivos de calidad, la descripción del sistema documental y las responsabilidades de los integrantes del equipo de calidad, incluidas las de la alta dirección en el mantenimiento, revisión y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8. Documentación.</p> <p>8.1 Generalidades.</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y cuando aplique el número de licencia sanitaria. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p> <p>8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.</p> <p>8.1.3 Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:</p> <p>8.1.3.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.</p> <p>8.1.3.2 Los datos deben ser claros e indelebles.</p> <p>8.1.3.3 Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse.</p> <p>8.1.3.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.</p> <p>8.1.4 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.</p> <p>8.1.5 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso, y que se garantice su conservación e integridad.</p> <p>8.1.6 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.</p>	<p>6.1.5.11 Gestión de riesgos.</p> <p>6.1.5.12 Control de documentos.</p> <p>6.1.5.13 Devoluciones.</p> <p>6.2 Documentación.</p> <p>6.2.1 Generación de la documentación.</p> <p>6.2.1.1 Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido en su Sistema de Gestión de Calidad. 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, disponibles y validados.</p> <p>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, se debe incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, una parte en formato electrónico y otra en papel.</p> <p>6.2.1.3 Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprender. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso.</p> <p>6.2.2 Control de la documentación.</p> <p>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 en el sistema de control de documentos, tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos.</p> <p>6.2.2.2 Deben implementarse controles para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios y documentos maestros. Debe disponerse de controles para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención o conservación.</p> <p>6.2.2.3 Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse, autorizarse, modificarse, distribuirse y/o cancelarse de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>6.2.2.4 Los documentos 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.</p> <p>6.2.3 Resguardo de documentos.</p>	DS	<p>2. Documentación.</p> <p>Inclusión de nuevos requisitos para la generación, control y resguardo de los documentos que conforman al Sistema de Gestión de Calidad, entre los que destacan:</p> <p>La introducción de la posibilidad de contar con documentos híbridos y documentos escritos en dos idiomas o más, siempre y cuando se disponga de la versión en español.</p> <p>La implementación de un sistema documental que incluya y defina las responsabilidades y lineamientos para los procesos de diseño, elaboración, revisión, autorización, modificación, distribución, resguardo y cancelación de la documentación, tanto física como electrónica.</p> <p>El robustecimiento de los lineamientos para la conservación de los documentos; definiendo su lugar y tiempo de resguardo dependiendo de la actividad que la documentación sustente.</p> <p>Los expedientes de fabricación deberán conservarse por lo menos durante un año después de la fecha de caducidad o vida útil del dispositivo médico o cinco años después de la liberación de lote o unidad. Para aquellos dispositivos que no cuenten con fecha de caducidad o vida útil se deberá considerar el tiempo de vida promedio y con base en este dato definir un tiempo de conservación.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el responsable sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p> <p>8.1.8 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos y conservar al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.</p> <p>8.1.9 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos actualizados:</p> <p>8.1.9.1 Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del Sistema de Gestión de Calidad implementado debe referir aquellos puntos de la presente norma que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.</p> <p>8.1.9.2 Listado de PNO.</p> <p>8.1.9.3 Organigrama del establecimiento indicando los puestos y las personas que los ocupan.</p> <p>8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.</p> <p>8.1.9.5 Relación de dispositivos médicos que se comercializan, indicando su registro sanitario.</p> <p>8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario.</p> <p>8.1.9.7 Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujos de materiales, personal y productos, y planos de los sistemas críticos.</p> <p>8.1.9.8 Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características y su ubicación</p> <p>8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.</p> <p>8.2 Documentación legal.</p> <p>8.2.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales, los cuales pueden estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, conforme a los procesos que se lleven a cabo:</p> <p>8.2.2 Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.</p> <p>8.2.3 Aviso de responsable sanitario.</p> <p>8.2.4 Expediente legal de cada dispositivo médico, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:</p>	<p>6.2.3.1 Debe definirse en el sistema de documentación 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.2.3.4 Cualquier tipo de resguardo distinto al tiempo mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones aplicables.</p> <p>6.2.4 BPD.</p> <p>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 en el Manual de Calidad. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación aplicables al Sistema de Gestión de Calidad.</p>	DS	<p>Reestructuración del sistema documental operativo, mediante la inclusión de los siguientes nuevos documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Expedientes maestros por tipo o familia de dispositivo médico, conformados por los documentos maestros de producción y acondicionamiento (orden y protocolo), especificaciones de producto, procedimientos de mantenimiento, almacenamiento, manejo y distribución, así como los requerimientos de instalación. Expedientes de fabricación, integrados por los datos del número de lote o serie de producto, los expedientes de producción y acondicionamiento, incluidos los registros y controles de las etapas de fabricación. Cualquier documentación en forma de PNOs, protocolos, reportes o acuerdos que evidencien la realización de actividades y procesos que no estaban contemplados en la versión 2012, como lo son: la verificación de la capacitación del personal, el diseño, desarrollo y/o transferencia de tecnología, los acuerdos técnicos de fabricación, distribución y de calidad, y la RAP o RACP.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.2.4.1 Original del registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en sus casos instructivos y manuales.</p> <p>8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>8.3 Documento maestro.</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p> <p>8.3.1.1 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.</p> <p>8.3.1.1.1 Para el caso de agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos y medios de contraste además de lo indicado en el numeral 8.3.2 debe incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación.</p> <p>8.3.1.2 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>8.3.1.3 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.</p> <p>8.3.1.4 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p>	<p>6.2.4.2 Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben revisarse de conformidad con su vigencia y mantenerse actualizados.</p> <p>6.2.4.3 Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad no deben ser manuscritos; sin embargo, cuando los documentos requieran la introducción de datos, debe dejarse espacio para permitir la realización de dichas entradas.</p> <p>6.2.4.3.1 Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.</p> <p>6.2.4.3.2 El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad respetando el orden cronológico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.2.4.6 Debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que ejecuta la operación.</p> <p>6.2.5 Tipos de documentos.</p> <p>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. Los documentos que conforman el sistema de documentación incluyen, pero no se limitan a:</p> <p>6.2.5.1 Manual de Calidad.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.2 Especificaciones y certificados de análisis y/o certificado de conformidad.</p> <p>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 3.27 o 3.28 de esta norma, según corresponda.</p> <p>6.2.5.2.2 Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir o referir al menos:</p> <p>6.2.5.2.2.1 Descripción de los materiales: nombre, código interno, referencia (FEUM, sí aplica).</p>	DS	<p>Incremento de los requisitos y elementos que conforman cada tipo de documento, siendo los siguientes aquellos que más cambios presentan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones de materias primas, materiales de envase y empaque, así como de producto intermedio, a granel y terminado, para las cuales se indica explícitamente en el numeral 6.2.5.2 los apartados mínimos que deberán incluir o referir. • Órdenes maestras de producción y acondicionamiento, que especifican nuevos requisitos como la denominación y código interno del producto, tamaño y número de lote, número de serie o UDI, presentación final y los rendimientos teóricos por cada etapa del proceso. • Procedimientos de producción y acondicionamiento, cuyos requisitos mínimos son indicados en los numerales 6.2.5.3.3 y 6.2.5.4.3, respectivamente.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.3.1.5 Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.</p> <p>8.3.1.6 Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.</p> <p>8.3.1.7 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.</p> <p>8.3.1.8 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.</p> <p>8.3.1.9 Especificaciones de los materiales impresos.</p> <p>8.4 Documentación operativa.</p> <p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:</p> <p>8.4.1.1 PNO para elaborar los PNO.</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p> <p>8.4.1.3 PNO para la limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto.</p> <p>8.4.1.4 PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.</p> <p>8.4.1.5 PNO para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.</p> <p>8.4.1.6 PNO y programa para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.</p> <p>8.4.1.7 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique.</p> <p>8.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.</p> <p>8.4.1.9 PNO para el control de cambios.</p> <p>8.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.</p> <p>8.4.1.11 PNO para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.</p> <p>8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos.</p> <p>8.4.1.13 PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.</p> <p>8.4.1.14 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.</p> <p>8.4.1.15 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.</p> <p>8.4.1.16 PNO para la evaluación de proveedores.</p>	<p>6.2.5.2.2.2 Proveedor aprobado de insumos.</p> <p>6.2.5.2.2.3 Una muestra y/o copia electrónica fiel de los materiales impresos.</p> <p>6.2.5.2.2.4 Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.</p> <p>6.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.</p> <p>6.2.5.2.2.6 Condiciones de almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto.</p> <p>6.2.5.2.2.7 Periodo de re-análisis y número de re-análisis, sí aplica.</p> <p>6.2.5.2.2.8 Precauciones para el manejo del material.</p> <p>6.2.5.2.3 Deben existir especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo máximo y las condiciones de almacenamiento.</p> <p>6.2.5.2.4 Las especificaciones de producto terminado deben incluir o referir al menos lo siguiente:</p> <p>6.2.5.2.4.1 Nombre del producto y código interno asignado.</p> <p>6.2.5.2.4.2 Instrucciones para el muestreo.</p> <p>6.2.5.2.4.3 Método de análisis.</p> <p>6.2.5.2.4.4 Límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.</p> <p>6.2.5.2.4.5 Condiciones de almacenamiento.</p> <p>6.2.5.2.4.6 Periodo de caducidad, fecha de caducidad o vida útil del producto.</p> <p>6.2.5.2.4.7 Precauciones para el manejo del producto.</p> <p>6.2.5.3 Orden maestra de producción.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.3.2 La orden de producción debe incluir al menos:</p> <p>6.2.5.3.2.1 Denominación del producto y un código interno asignado.</p> <p>6.2.5.3.2.2 Tamaño de lote y/o número de serie.</p> <p>6.2.5.3.2.3 La lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado.</p> <p>6.2.5.3.2.4 Rendimiento teórico con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.</p> <p>6.2.5.3.3 Las instrucciones de producción deben incluir al menos:</p> <p>6.2.5.3.3.1 El área en que se realiza cada etapa del proceso.</p> <p>6.2.5.3.3.2 Los equipos a utilizar.</p>	DS	<p>Inclusión del certificado de BPF como parte de la documentación legal mínima para que el establecimiento pueda operar en el país.</p> <p>Eliminación del requisito que señala la necesidad de colocar en la entrada de la empresa y en un lugar visible un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, la actividad, el número de licencia sanitaria (cuando aplique) y los datos del responsable sanitario, requerimiento que a pesar de no indicarse en la versión más reciente de la norma debe conservarse de acuerdo a lo establecido en el artículo 374 de la Ley General de Salud y el artículo 142 de Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.5 Registros y reportes.</p> <p>8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:</p> <p>8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.</p> <p>8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.</p> <p>8.5.1.3 Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.</p> <p>8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas, cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, se podrá anexar evidencia de la etiqueta colocada.</p> <p>8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p> <p>8.5.1.6 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de calidad.</p> <p>8.5.1.8 Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto.</p> <p>8.5.2 Se debe contar, dependiendo del tipo de producto de que se trate, con los siguientes registros y reportes analíticos:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>8.5.2.3 Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables de las mismas y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.</p> <p>8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución o salida del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.3.3.5 Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar la producción del producto.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.3.3.7 Los controles en proceso a realizar, la frecuencia y los límites de aceptación.</p> <p>6.2.5.3.3.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.</p> <p>6.2.5.3.4 Para los procesos de ensamblado de dispositivos médicos se deberá contar con un instructivo que detalle cómo realizar el proceso.</p> <p>6.2.5.4 Orden maestra de acondicionamiento.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.4.2 La orden maestra de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:</p> <p>6.2.5.4.2.1 Denominación genérica del producto y, en su caso, denominación distintiva, código interno asignado.</p> <p>6.2.5.4.2.2 Lote o número de serie del producto a granel.</p> <p>6.2.5.4.2.3 Presentación final.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.4.2.5 Rendimiento teórico con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.</p> <p>6.2.5.4.3 La orden de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:</p> <p>6.2.5.4.3.1 Representación gráfica del embalaje del producto o la referencia cruzada para su consulta.</p> <p>6.2.5.4.3.2 Despeje del área de trabajo que asegure que está libre de productos anteriores o materiales no necesarios.</p>	DS	Cabe destacar que a pesar de que algunos documentos, tales como los listados de PNOs, equipos de fabricación, equipos e instrumentos analíticos, así como los planos arquitectónicos, han dejado de ser obligatorios para los fabricantes de dispositivos médicos, su cumplimiento es ahora un requisito para aquellos establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución, de acuerdo con lo establecido en el numeral 19.7 de la versión 2021 de la norma.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.5.3.1 Nombre del dispositivo médico.</p> <p>8.5.3.2 Presentación o clave.</p> <p>8.5.3.3 Identificación del cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.4 Cantidad y número de lote o número de serie enviado al cliente o receptor.</p> <p>8.5.3.5 Fecha de envío y recibo.</p> <p>8.5.3.6 Documento que evidencie la recepción.</p> <p>8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>8.5.5 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción</p> <p>8.5.5.2 Cantidad de producto involucrado en la queja.</p> <p>8.5.5.3 Motivo de la queja.</p> <p>8.5.5.4 Nombre y domicilio de quien genera la queja.</p> <p>8.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.</p> <p>8.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.</p> <p>8.5.6. Los registros de devoluciones, deben contener la siguiente información:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>8.5.6.2 Cantidad devuelta.</p> <p>8.5.6.3 Motivo de la devolución.</p> <p>8.5.6.4 Nombre y dirección de quien devuelve.</p> <p>8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de calidad.</p> <p>8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>8.5.7.1 Metodología de análisis de riesgo empleado.</p> <p>8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.3 Parámetros y límites críticos.</p> <p>8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control.</p> <p>8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.</p> <p>8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.</p>	<p>6.2.5.4.3.3 Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar el acondicionamiento del producto.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.4.3.6 Instrucciones para la conciliación de materiales impresos.</p> <p>6.2.5.4.3.7 Las condiciones de almacenamiento para el producto terminado.</p> <p>6.2.5.4.3.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.5 Expediente del dispositivo médico.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.5.2 Los expedientes deberán incluir, pero no están limitados a:</p> <p>6.2.5.5.2.1 Descripción general del dispositivo médico, intención o propósito de uso, etiquetado, incluyendo las instrucciones para su uso.</p> <p>6.2.5.5.2.2 Especificaciones del producto.</p> <p>6.2.5.5.2.3 Especificaciones o procedimientos de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, manejo y distribución.</p> <p>6.2.5.5.2.4 Procedimientos de medición y monitoreo.</p> <p>6.2.5.5.2.5 Requerimientos de instalación.</p> <p>6.2.5.5.2.6 Procedimientos de mantenimiento.</p> <p>6.2.5.6 Expediente de fabricación del producto.</p> <p>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</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>y de acondicionamiento con el registro de las actividades.</p> <p>6.2.5.6.2 Este expediente debe contener lo siguiente:</p> <p>6.2.5.6.2.1 Orden e instrucciones de producción.</p> <p>6.2.5.6.2.2 Número de lote o serie del producto.</p> <p>6.2.5.6.2.3 Números de lotes o identificador del artículo y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la fabricación.</p> <p>6.2.5.6.2.4 Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la producción.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.6.2.6 Registros de la supervisión.</p> <p>6.2.5.6.2.7 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p> <p>6.2.5.6.2.8 Rendimiento final obtenido durante las distintas etapas de producción.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.6.3 Expediente de acondicionamiento.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>6.2.5.6.3.2.1 Orden e instrucciones o procedimiento de acondicionamiento.</p> <p>6.2.5.6.3.2.2 Número de lote o serie del producto.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>6.2.5.6.3.2.5 Fecha y hora de inicio y término de las etapas de acondicionamiento.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.6.3.2.7 Registros de la supervisión.</p> <p>6.2.5.6.3.2.8 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p> <p>6.2.5.6.3.2.9 Rendimiento final obtenido durante las distintas etapas de acondicionamiento.</p> <p>6.2.5.6.3.2.10 Cualquier desviación a las instrucciones o procedimiento de acondicionamiento debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del producto.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.7 Métodos analíticos y de prueba.</p> <p>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.</p> <p>6.2.5.7.2 Se debe conservar el registro de los análisis y evaluaciones realizadas.</p> <p>6.2.5.8 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.</p> <p>6.2.5.8.1 Debe estar disponible la 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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>6.2.5.8.3.1 Limpieza y/o sanitización de áreas, equipos y sistemas críticos.</p> <p>6.2.5.8.3.2 Operación y mantenimiento de equipos e instrumentos.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>17. Control de cambios.</p> <p>17.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>17.2 Debe conformarse un comité técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.</p>	<p>6.2.5.8.3.5 Lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los dispositivos médicos en todas sus etapas, conforme a su sistema de gestión de calidad.</p> <p>6.2.5.8.3.6 Transferencia de tecnología.</p> <p>6.2.5.8.3.7 Monitoreo ambiental.</p> <p>6.2.5.8.3.8 Control de plagas.</p> <p>6.2.5.8.3.9 Investigación de desviaciones o no conformidades.</p> <p>6.2.5.8.3.10 Reporte de quejas.</p> <p>6.2.5.8.3.11 Reporte de control de cambios.</p> <p>6.2.5.8.3.12 Devolución de productos.</p> <p>6.2.5.8.3.13 Retiro de producto del mercado.</p> <p>6.2.5.8.3.14 Reporte de autoinspección, auditorías a proveedores, auditorías de entidades regulatorias, auditoría de clientes.</p> <p>6.2.5.8.3.15 Compra de insumos y órdenes de compra de productos importados, facturas, permisos de importación/exportación.</p> <p>6.2.5.8.3.16 Recepción de insumos.</p> <p>6.2.5.8.3.17 Almacenamiento.</p> <p>6.2.5.8.3.18 Distribución.</p> <p>6.2.5.8.3.19 Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.</p> <p>6.2.5.8.3.20 Registros de muestreo.</p> <p>6.2.5.8.3.21 Acuerdos técnicos de fabricación, distribución y de calidad.</p> <p>6.2.5.8.3.22 Registros de la liberación del producto.</p> <p>6.2.5.8.3.23 Cada establecimiento en el país debe contar con los siguientes documentos legales:</p> <p>6.2.5.8.3.23.1 Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario.</p> <p>6.2.5.8.3.23.2 Certificado de BPF vigente.</p> <p>6.2.5.8.3.23.3 Ejemplar vigente del suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.</p> <p>6.2.5.8.3.23.4 Original de registro sanitario, copia certificada o archivo digital validado.</p> <p>6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso.</p> <p>6.3 Control de cambios.</p> <p>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.</p>	DS	<p>3. Control de cambios.</p> <p>Ambas normas establecen la necesidad de implementar un sistema de control de cambios que evalúe el impacto del cambio sobre la calidad del producto, sin embargo, la versión 2021 indica que dicha evaluación debe realizarse con base en la gestión de riesgos. Dicha evaluación debe ser revisada y aprobada por un comité o grupo técnico integrado ya no solo por los representantes de las áreas involucradas en el cambio, sino también por un responsable de la unidad de calidad.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser documentados y aprobados por el área de calidad.</p> <p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO: 8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos</p> <p>10.2. Control de adquisición y recepción de insumos y producto a granel, semiprocesado y terminado. 10.2.1 Adquisición. 10.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados. 10.2.1.2 Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p>	<p>6.3.2 Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p> <p>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.</p> <p>6.3.4 Debe darse seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido.</p> <p>6.4 Gestión de compras. 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 especificación autorizada. 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 las especificaciones autorizadas. 6.4.3 Información de compra. 6.4.3.1 La información de compra deberá hacer referencia al insumo adquirido la cual incluirá: 6.4.3.1.1 Especificaciones del insumo. 6.4.3.1.2 Requisitos para la aceptación del insumo. 6.4.3.1.3 Requisitos para la calificación del proveedor. 6.4.3.1.4 Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad. 6.4.4 Se debe asegurar que sean vigentes los requisitos o especificaciones de compra antes de su comunicación al proveedor. 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. 6.4.6 Se deben mantener los registros y documentos de compras de acuerdo al inciso 6.2 de esta norma. 6.4.7 Verificación del insumo adquirido. 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. El alcance de las actividades de verificación se basará en los resultados de la evaluación del proveedor, considerando los riesgos asociados. 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.</p>	DS	<p>4. Gestión de compras. No existe sección previa en la versión 2012 con la cual se pueda realizar una comparación directa, si bien ambas normativas indican la necesidad de contar con un procedimiento donde se establezca el proceso de compra de insumos, la versión 2021 menciona de manera más detallada los lineamientos para llevar a cabo dicho proceso como por ejemplo; las responsabilidades de las partes involucradas, los requisitos de aceptación del insumo y de selección del proveedor, la información necesaria para la compra y las características de los registros derivados del proceso, todo esto con el fin de garantizar que el insumo adquirido presente las especificaciones de calidad necesarias para ser utilizado en el proceso de fabricación.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:</p> <p>8.4.1.11 PNO para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.</p> <p>8.5.6. Los registros de devoluciones, deben contener la siguiente información:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>8.5.6.2 Cantidad devuelta.</p> <p>8.5.6.3 Motivo de la devolución.</p> <p>8.5.6.4 Nombre y dirección de quien devuelve.</p> <p>8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de calidad.</p> <p>13. Devoluciones y quejas.</p> <p>13.1 Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de calidad para determinar si se deben re trabajar, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.</p> <p>13.1.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 8.5.6.</p>	<p>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.</p> <p>6.4.7.4 Se deben mantener los registros de la evaluación de acuerdo al inciso 6.2 de esta norma.</p> <p>6.5 Devoluciones.</p> <p>6.5.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:</p> <p>6.5.1.1 Que deben ponerse en cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p> <p>6.5.1.2 Registros de recepción, identificación, evaluación y disposición final. El reporte debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>6.5.1.2.1 Nombre del producto, presentación, número de lote/serie y fecha de caducidad o vida útil.</p> <p>6.5.1.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta.</p> <p>6.5.1.2.3 Motivo de la devolución.</p> <p>6.5.1.2.4 Nombre y localización de quien devuelve.</p> <p>6.5.1.2.5 La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, calidad, identidad y pureza, de acuerdo al tipo y características del tipo de dispositivo médico, debe incluir:</p> <p>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.</p> <p>6.6 Medición, análisis y mejora.</p> <p>6.6.1 Generalidades.</p> <p>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.</p> <p>6.6.2 Monitoreo y medición.</p> <p>6.6.2.1 Retroalimentación.</p> <p>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.</p>	DS	<p>5. Devoluciones.</p> <p>Ambos documentos señalan la necesidad de contar con un procedimiento para el manejo de devoluciones, cuyos lineamientos y requisitos no difirieren significativamente entre las dos versiones.</p> <p>Las únicas diferencias radican en la información que debe contener el reporte de devolución; puesto que la versión 2021 menciona como requisitos adicionales; la fecha de caducidad o vida útil del dispositivo médico en cuestión, y el reporte de las evaluaciones realizadas que sustenten que el producto cumple con los estándares de integridad, calidad y seguridad.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:</p> <p>8.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.</p> <p>8.5.5 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>8.5.5.2 Cantidad de producto involucrado en la queja.</p> <p>8.5.5.3 Motivo de la queja.</p> <p>8.5.5.4 Nombre y domicilio de quien genera la queja.</p> <p>8.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.</p> <p>8.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.</p> <p>13. Devoluciones y quejas.</p> <p>13.2 Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:</p> <p>13.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.</p> <p>13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema</p> <p>13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>13.2.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p> <p>13.2.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas con relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 8.5.5.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.6.3 Gestión de quejas.</p> <p>6.6.3.1 Debe existir un responsable de la gestión de quejas.</p> <p>6.6.3.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas, el cual debe incluir:</p> <p>6.6.3.2.1 La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las quejas.</p> <p>6.6.3.2.2 El proceso de investigación y dictamen del tipo de queja que incluya impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p> <p>6.6.3.2.3 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.</p> <p>6.6.3.2.4 La forma y el tiempo de respuesta al cliente.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.6.3.4 Los registros de las quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:</p> <p>6.6.3.4.1 Nombre del producto, presentación y número de lote/serie.</p> <p>6.6.3.4.2 Fecha de recepción de la queja por el titular del registro sanitario.</p> <p>6.6.3.4.3 Cantidad involucrada.</p> <p>6.6.3.4.4 Motivo.</p> <p>6.6.3.4.5 Nombre y ubicación de quien la genera.</p> <p>6.6.3.4.6 Fecha de la queja.</p> <p>6.6.3.4.7 Resultado de la investigación.</p> <p>6.6.3.4.8 Acciones tomadas.</p> <p>6.6.3.4.9 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.</p>	DS	<p>6. Gestión de quejas.</p> <p>Ambos documentos señalan la necesidad de contar con un procedimiento para la gestión de quejas, cuyo alcance y responsabilidades no presentan grandes diferencias, sin embargo, la versión 2021 menciona algunos requerimientos que fortalecen dicho proceso, entre los que se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El establecimiento de un personal responsable de la gestión de quejas. • El registro cruzado de la queja con el reporte de investigación generado. • La extensión de las actividades de investigación a otros lotes con el fin de determinar si estos también se encuentran defectuosos. • La revisión periódica de los reportes de quejas en busca de tendencias en problemas específicos o recurrentes. • La notificación a COFEPRIS de incidentes adversos relacionados o derivados de quejas de acuerdo con lo establecido en la NOM-240-SSA1-2012.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>19. Auditorías técnicas.</p> <p>19.1 Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías.</p> <p>19.1.2 Las auditorías externas que ejecuta la organización incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.</p> <p>19.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:</p> <p>19.2.1 Un programa calendarizado.</p> <p>19.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.</p> <p>19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</p> <p>19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.</p>	<p>6.6.3.5 Se debe efectuar una revisión 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.</p> <p>6.6.3.6 Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los incidentes adversos relacionados a una queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.19 de esta norma.</p> <p>6.6.4 Auditorías.</p> <p>6.6.4.1 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una auditoría que contenga al menos:</p> <p>6.6.4.1.1 El alcance de cada tipo de auditoría.</p> <p>6.6.4.1.2 La calificación del grupo auditor incluyendo:</p> <p>6.6.4.1.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del área auditada.</p> <p>6.6.4.1.2.2 Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, registros, reporte.</p> <p>6.6.4.1.2.3 La frecuencia de auditorías y el establecimiento de un programa permanente de auditorías.</p> <p>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).</p> <p>6.6.4.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones): Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>6.6.4.2.1.2.2 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.</p> <p>6.6.4.2.2 Auditorías a proveedores.</p>	DS	<p>7. Sistema de auditorías. Reorganización y fortalecimiento del numeral mediante la definición de los tipos de auditoría, su alcance y los lineamientos para su ejecución:</p> <p>Auditorías internas (autoinspecciones): Deberán realizarse por personal independiente al área auditada, siguiendo un programa preestablecido que contemple los principales aspectos y áreas del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>El reporte de su realización, así como las acciones preventivas y correctivas derivadas del proceso, deberán quedar registradas.</p> <p>Auditorías a proveedores: Deberán ejecutarse con base en una evaluación de riesgos sobre aquellos proveedores cuyos servicios o insumos tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, siguiendo un programa periódico y un procedimiento que incluya los criterios para la evaluación y posterior calificación de los proveedores.</p> <p>La evidencia de su realización y los resultados derivados de esta deberán registrarse y resguardarse como parte del expediente de calificación del proveedor.</p> <p>Auditorías externas: Definidas como aquellas realizadas por entidades regulatorias o unidades certificadoras autorizadas.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>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.</p> <p>6.6.4.2.2.2 Se deben establecer criterios para la evaluación y selección de proveedores las cuales incluyan:</p> <p>6.6.4.2.2.2.1 La capacidad del proveedor para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de la organización.</p> <p>6.6.4.2.2.2.2 El desempeño del proveedor.</p> <p>6.6.4.2.2.2.3 El efecto del producto comprado en la calidad del dispositivo médico.</p> <p>6.6.4.2.2.2.4 El riesgo asociado con el dispositivo médico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.6.4.2.2.5 Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de calificación del proveedor.</p> <p>6.6.5 Monitoreo y medición de proceso.</p> <p>6.6.5.1 El establecimiento debe tener un proceso formal para revisar al menos una vez al año el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:</p> <p>6.6.5.2 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>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, incluye al menos:</p> <p>6.6.5.3.1 Quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y gestión de riesgos.</p> <p>6.6.5.4 Normas, directrices y las cuestiones de calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.</p>	DS	<p>8. Monitoreo y medición de procesos. Introducción de nuevo requerimiento que señala el establecimiento de un procedimiento para la evaluación periódica del cumplimiento de los objetivos de calidad, así como el desempeño y eficacia de los subsistemas que conforman el Sistema de Gestión de Calidad incluyendo como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quejas. • Retiro de producto. • Devoluciones. • Desviaciones. • CAPA. • Controles de cambio. • Auditorías. • Gestión de riesgos.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>6.6.5.5 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>6.6.5.6 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.</p> <p>6.6.6 Monitoreo y medición del producto.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.6.6.2.1 Con base en el monitoreo y medición del producto, y a partir del análisis de tendencias y valoración de riesgos, se podrá determinar la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles de proceso y en las especificaciones.</p> <p>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.</p> <p>6.6.6.4 El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique.</p> <p>6.6.6.5 Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos:</p> <p>6.6.6.5.1 Nombre, presentación y fecha de caducidad.</p> <p>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.</p> <p>6.6.6.5.3 Revisión de los materiales de partida.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.6.6.6 La RAP debe contener al menos la información siguiente:</p>	DS	<p>9. Monitoreo y medición del producto. Inclusión de nuevo requisito que indica la realización de una revisión anual de la calidad del producto conocida como RAP o RACP, con el objetivo de determinar oportunidades de mejora o necesidades de cambio en los procesos de fabricación y sus controles, o en las especificaciones del producto.</p> <p>Para llevar a cabo dicho proceso deberá existir un procedimiento que describa los lineamientos del proceso, las herramientas utilizadas y la información necesaria para la emisión del reporte, la cual se describe en los numerales 6.6.6.6 y 6.6.6.7.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:</p> <p>8.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.</p> <p>18. Desviaciones.</p> <p>18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas.</p> <p>18.2 Debe conformarse un comité técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.</p> <p>18.3 Debe existir un PNO que indique el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen de todas las desviaciones.</p> <p>18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o una potencial desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p>	<p>6.6.6.6.1 Nombre, presentación y fecha de caducidad;</p> <p>6.6.6.6.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados;</p> <p>6.6.6.6.3 Revisión de los materiales de partida;</p> <p>6.6.6.6.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y</p> <p>6.6.6.6.5 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, resumen de estabilidades y mantenimiento del estado validado.</p> <p>6.6.6.7 La RACP, debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>6.6.6.7.1 Nombre, periodo de vida útil;</p> <p>6.6.6.7.2 Números de serie/identificación de los productos fabricados en el año, números de serie de productos aprobados, números de serie de productos aprobados con desviaciones o no conformidades y números de serie de productos rechazados;</p> <p>6.6.6.7.3 Revisión de los materiales de partida;</p> <p>6.6.6.7.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y</p> <p>6.6.6.7.5 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.</p> <p>6.6.7 Control de producto no conforme.</p> <p>6.6.7.1 Desviaciones o no conformidades.</p> <p>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.</p> <p>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 y establecer las acciones correctivas para determinar si el producto puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p> <p>6.6.7.1.3 Debe existir una investigación de las desviaciones o no conformidades para determinar el</p>	DS	<p>10. Desviaciones o no conformidades.</p> <p>Fortalecimiento general del proceso para la investigación de desviaciones, indicando los lineamientos para su realización, el uso de herramientas técnicas y estadísticas para la determinación de la causa raíz, las responsabilidades y la emisión de un reporte, las acciones correctivas, su evidencia y las fechas compromiso para su conclusión</p> <p>Eliminación de la necesidad de integrar un comité técnico para la evaluación y dictaminación de la desviación.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme).</p> <p>12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.</p> <p>12.2 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.</p> <p>12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado, aprobado por concesión este dictamen debe ser emitido por la el área de calidad.</p> <p>12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad o evaluación según aplique y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.</p> <p>12.5 Cuando la no conformidad en el producto terminado es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.</p> <p>12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>12.7.1 Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.</p> <p>12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p>	<p>análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse con base en los principios de gestión de riesgos.</p> <p>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.</p> <p>6.6.7.2 Manejo de producto no conforme.</p> <p>6.6.7.2.1 Debe existir un procedimiento que describa:</p> <p>6.6.7.2.1.1 La identificación del producto no conforme.</p> <p>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.</p> <p>6.6.7.2.1.3 Las acciones a tomar en los casos de reacondicionamiento, recuperación, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>6.6.7.3 Recuperación, reproceso o retrabajo.</p> <p>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.</p> <p>6.6.7.3.2 El responsable sanitario o persona autorizada debe establecer la disposición final del producto.</p> <p>6.6.7.3.3 El retrabajo o el reproceso no están permitidos en dispositivos médicos estériles dosificados en el envase primario.</p> <p>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.</p> <p>6.6.7.3.5 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final.</p> <p>6.6.7.3.6 Debe emitirse una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote o serie.</p> <p>6.6.7.3.7 En el caso de reprocesos, retrabajo y/o reacondicionamiento se debe asignar un número de lote/serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el responsable sanitario.</p>	DS	<p>11. Manejo de producto no conforme. Actualización de los lineamientos para el control del producto no conforme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Robustecimiento del contenido del procedimiento, que deberá considerar la identificación, segregación y disposición final del producto fuera de especificación, además de las acciones a tomar en casos de reacondicionamiento, recuperación, reproceso o retrabajo. • Cambio en los criterios para los procesos de reacondicionamiento, recuperación, reproceso o retrabajo; definiendo la responsabilidad del responsable sanitario o persona autorizada sobre la disposición final del producto. Se extiende el requerimiento de asignación de nuevos números de lote/serie a cualquier lote retrabajado, recuperado o reprocesado y no solo a aquellos lotes de productos que hayan perdido la integridad del empaque primario o su condición de esterilidad, productos para los cuales queda prohibido cualquier tipo de retrabajo o reproceso.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	18.4.1 Acciones correctivas. La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	<p>6.6.7.3.8 La liberación de un lote retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el Capítulo 14 de esta norma y contar con la autorización del responsable sanitario o persona que él designe.</p> <p>6.6.8 Análisis de datos.</p> <p>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.</p> <p>6.6.8.2 Los procedimientos deben incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y la extensión de su uso.</p> <p>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:</p> <p>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 y gestión de riesgos.</p> <p>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.</p> <p>6.6.9 Mejora.</p> <p>6.6.9.1 El responsable del Sistema de Gestión de Calidad 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.</p> <p>6.6.10 CAPA.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>12. Sistema CAPA. Se amplía el alcance para la aplicación del sistema CAPA considerando no solo las desviaciones y quejas, sino también las devoluciones, resultados fuera de especificación, auditorías, tendencias y cualquier otro proceso que el sistema defina.</p> <p>Se deberá verificar que las CAPA derivadas de cualquier proceso no afecten negativamente la capacidad de cumplir las especificaciones o condiciones de registro autorizadas, la seguridad o desempeño del dispositivo médico.</p> <p>Cuando una CAPA de como resultado un cambio en el diseño o el proceso de fabricación, este deberá verificarse utilizando la gestión de riesgos antes de su implementación.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>18.4.1.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>18.4.1.1.1 Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>18.4.1.1.2 Determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>18.4.1.1.3 Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</p> <p>18.4.1.1.4 Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación,</p> <p>18.4.1.1.5 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y</p> <p>18.4.1.1.6 Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia.</p> <p>18.4.2 Acciones preventivas. La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>18.4.2.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>18.4.2.1.1 Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>18.4.2.1.2 Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>18.4.2.1.3 Determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>18.4.2.1.4 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y</p> <p>18.4.2.1.5 Revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia.</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>	<p>6.6.10.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.</p> <p>6.6.10.4 Cuando una CAPA dé 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.</p> <p>6.6.10.5 Acción correctiva.</p> <p>6.6.10.5.1 El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe tomar medidas para eliminar la causa de ésta 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.</p> <p>6.6.10.5.2 Verificar que la acción correctiva no afecte negativamente la capacidad de cumplir las especificaciones o condiciones de registro autorizadas, la seguridad y el desempeño del dispositivo médico.</p> <p>6.6.10.6 Acción preventiva.</p> <p>6.6.10.6.1 El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.</p> <p>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.</p> <p>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 Capítulo 6 de esta norma.</p> <p>6.7.1 Durante la evaluación de la conformidad de esta norma la inspección se efectuará bajo un enfoque reducido exceptuando el Capítulo 6 y sus incisos.</p>	DS	Mención del análisis de datos como herramienta para el monitoreo y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad mediante la implementación de procedimientos documentados para determinar, recopilar y analizar datos a través de técnicas estadísticas y otros métodos que sirvan como base para la evaluación de los procesos de quejas, retiro de producto, devoluciones, CAPA, desviaciones, controles de cambio, auditorías, etc.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	7. GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>7.1 El establecimiento debe contar con un sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.</p> <p>7.2 La metodología para la gestión de riesgo en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentada en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.</p> <p>7.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del sistema de gestión de riesgos de calidad y su aplicación.</p> <p>7.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV y funcionen como soporte y evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de CAPA.</p> <p>7.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la metodología de riesgo son del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>7.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado del proceso de gestión de riesgos de calidad que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>7.7 Para la implementación de la gestión de riesgos de calidad podrá consultarse el Apéndice denominado "aplicación de la administración de riesgos a los dispositivos médicos" del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.</p>	DS	<p>Inclusión de la gestión de riesgos como herramienta obligatoria para la toma de acciones que ayuden a la identificación, valoración, control y eliminación de fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad final del dispositivo médico. Dicho sistema de gestión de riesgos de calidad deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estar a cargo de personal capacitado y calificado, responsable de su aplicación. • Debidamente documentado en procedimientos y registros que evidencien su implementación, valoración, control, comunicación y verificación. • Utilizar una metodología sustentada en herramientas de análisis comprobadas, aplicadas de acuerdo al nivel de riesgo asociado. • Servir como base para la elaboración de documentos como el PMV, y como soporte para desviaciones o cambios críticos en los sistemas, operaciones y procesos.
SECCIÓN	N/A	8. DISEÑO Y DESARROLLO		
NUMERAL		<p>8.1 Generalidades.</p> <p>8.1.1 El responsable del área de desarrollo debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo.</p> <p>8.2 Diseño y planificación del desarrollo.</p> <p>8.2.1 El responsable del área de desarrollo 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.</p>	DS	<p>No existe sección previa en la versión 2012 con la cual se pueda realizar una comparación directa, por lo que a manera de resumen se mencionarán los puntos principales que conforman esta sección.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	8. DISEÑO Y DESARROLLO		
NUMERAL		<p>8.2.2 Durante la planificación del diseño y desarrollo, se debe documentar:</p> <p>8.2.2.1 Las etapas de diseño y desarrollo.</p> <p>8.2.2.2 La(s) revisión(es) necesaria(s) en cada etapa de diseño y desarrollo.</p> <p>8.2.2.3 Las actividades de verificación, validación y transferencia del diseño que son apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo.</p> <p>8.2.2.4 Las responsabilidades y autorizaciones para el diseño y desarrollo.</p> <p>8.2.2.5 Los métodos para garantizar la trazabilidad de las entradas y productos del diseño y desarrollo.</p> <p>8.2.2.6 Los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal.</p> <p>8.3 Entradas de diseño y desarrollo.</p> <p>8.3.1 Se deben determinar y conservar registros de las entradas relacionadas con los requisitos del producto.</p> <p>8.3.2 Estas entradas deben incluir:</p> <p>8.3.2.1 Requisitos de su desempeño, funcionalidad y seguridad, de acuerdo con la finalidad de uso.</p> <p>8.3.2.2 Requisitos y disposiciones aplicables.</p> <p>8.3.2.3 Resultado(s) aplicable(s) de la Gestión del Riesgo.</p> <p>8.3.2.4 Información derivada de diseños similares anteriores.</p> <p>8.3.2.5 Otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.</p> <p>8.3.3 Los registros de las entradas de diseño y desarrollo serán revisados por el responsable del área de desarrollo para su uso apropiado y aprobación.</p> <p>8.3.4 Los requisitos deberán ser completos, inequívocos, disponibles para ser verificados o validados, y no ser contradictorios.</p> <p>8.4 Productos de diseño y desarrollo.</p> <p>8.4.1 Los productos de diseño y desarrollo deberán:</p> <p>8.4.1.1 Cumplir los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo.</p> <p>8.4.1.2 Proporcionar la información adecuada para la compra, producción y prestación del servicio.</p> <p>8.4.1.3 Contener o consultar los criterios de aceptación del producto.</p> <p>8.4.1.4 Especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y adecuado.</p>	DS	<p>El proceso de diseño y desarrollo de los dispositivos médicos deberá apegarse a los lineamientos y requisitos a continuación mencionados, además de contar con la documentación necesaria que respalde la realización de cada una de las etapas que lo conforman.</p> <p>Planificación del diseño. Documentar cada una de las etapas del diseño y desarrollo, su revisión por parte del responsable del área o el personal aplicable, las responsabilidades y autorizaciones, así como los métodos y recursos utilizados en cada etapa, dicha documentación deberá conservarse y actualizarse conforme el avance del diseño y desarrollo del dispositivo médico.</p> <p>Diseño y desarrollo. Conservar los registros que evidencien el desempeño, funcionalidad y seguridad del producto de acuerdo con la finalidad de uso propuesta, la gestión de riesgos y otras disposiciones aplicables.</p> <p>Todos los productos derivados de esta etapa de diseño y desarrollo deberán estar aprobados por el responsable del área y por el responsable sanitario, además de cumplir con las características y criterios de aceptación que garanticen su uso seguro y adecuado.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	8. DISEÑO Y DESARROLLO		
NUMERAL		<p>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 por el responsable del área de desarrollo y por el responsable sanitario antes de su implementación.</p> <p>8.4.3 Se deben conservar registros de los productos de diseño y desarrollo.</p> <p>8.5 Revisión de diseño y desarrollo.</p> <p>8.5.1 Las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo se realizarán de conformidad con los planes preestablecidos y documentados para:</p> <p>8.5.1.1 Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.</p> <p>8.5.1.2 Identificar y proponer acciones necesarias para que el dispositivo médico cumpla con la intención de uso aprobada en el diseño.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>8.6 Verificación de diseño y desarrollo.</p> <p>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.</p> <p>8.6.2 El responsable del área de desarrollo debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.</p> <p>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.</p> <p>8.6.4 Se deben conservar los registros de los resultados y las conclusiones de la verificación y las acciones necesarias.</p>	DS	<p>Revisión del diseño. La revisión del producto deberá realizarse contra diseño, evaluando su capacidad para cumplir con la intención de uso aprobada, así como las características y requisitos pre establecidos en las etapas anteriores. Dicho proceso de revisión deberá quedar documentado e incluir representantes de los procesos relacionados con el diseño y la etapa de desarrollo que se está revisando.</p> <p>Verificación del diseño. Una vez revisado y aprobado el diseño, este deberá verificarse para asegurarse que cumple con los requisitos de su diseño, mediante un plan de verificación que indique la metodología y criterios de aceptación utilizados.</p> <p>Validación del diseño. Posterior a la verificación del diseño y su aprobación, este deberá validarse mediante un plan que incluya la metodología, criterios de aceptación, técnicas estadísticas y la justificación del tamaño de muestra utilizada. La validación del diseño se llevará a cabo en equipos representativos, deberá contemplar evaluaciones clínicas o de desempeño y completarse antes de la liberación del producto para su comercialización.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	8. DISEÑO Y DESARROLLO		
NUMERAL		<p>8.7 Validación de diseño y desarrollo.</p> <p>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.</p> <p>8.7.2 El establecimiento debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.</p> <p>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.</p> <p>8.7.4 Como parte de la validación de diseño y desarrollo, el responsable del área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de desempeño.</p> <p>8.7.5 Un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente.</p> <p>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.</p> <p>8.7.7 La validación debe completarse antes de la liberación o implementación del producto para su comercialización.</p> <p>8.7.8 Se deben conservar los registros de los resultados, y la conclusión de la validación, y las acciones necesarias.</p> <p>8.8 Transferencia de diseño y desarrollo.</p> <p>8.8.1 El responsable del área de desarrollo 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.</p>	DS	<p>Transferencia del diseño.</p> <p>La transferencia de tecnología deberá asegurar que los productos derivados de las etapas anteriores de diseño y desarrollo sean adecuados para su producción en masa antes de convertirse en especificaciones de producción final.</p> <p>La documentación derivada de este proceso; reportes, resultados y conclusiones deberán registrarse y resguardarse.</p> <p>Conformación del expediente.</p> <p>Será necesario conformar y resguardar un expediente para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos, que incluya o haga referencia a los registros generados durante cada una de las etapas del diseño y desarrollo del dispositivo médico, con el fin de demostrar la conformidad con los requisitos y cambios efectuados.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	8. DISEÑO Y DESARROLLO		
NUMERAL		<p>8.8.2 Los resultados y conclusiones de la transferencia deben registrarse.</p> <p>8.9 Control de cambios de diseño y desarrollo.</p> <p>8.9.1 El responsable del área de desarrollo debe documentar los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo.</p> <p>8.9.2 El responsable del área de desarrollo debe determinar la importancia del cambio en función del rendimiento, la funcionalidad, seguridad y los requerimientos regulatorios para la obtención del registro sanitario del dispositivo médico y su uso previsto.</p> <p>8.9.3 Se deben identificar los cambios de diseño y desarrollo antes de su implementación. Los cambios deben ser:</p> <p>8.9.3.1 Revisados.</p> <p>8.9.3.2 Verificados.</p> <p>8.9.3.3 Validados.</p> <p>8.9.3.4 Aprobados.</p> <p>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.</p> <p>8.9.5 Se deben conservar registros de cambios, su revisión y cualquier acción necesaria.</p> <p>8.10 Expediente de diseño y desarrollo.</p> <p>8.10.1 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.</p>	DS	<p>Cualquier cambio realizado en el diseño y desarrollo del dispositivo médico deberán ser revisados, verificados, validados y aprobados previo a su implementación.</p> <p>La documentación derivada de los cambios y su implementación deberá registrarse y resguardarse.</p>
SECCIÓN	7. PERSONAL	9. PERSONAL		
NUMERAL	<p>7.1 El personal debe estar considerado en el organigrama del establecimiento. Asimismo, las obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad del mismo deben estar por escrito.</p> <p>7.2 El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeñe. La calificación debe estar documentada en el expediente del personal.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Inclusión del descriptivo de puesto como un documento independiente al organigrama, donde se establezcan las responsabilidades del personal que ocupa dicho puesto.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	7. PERSONAL	9. PERSONAL		
NUMERAL	<p>7.3 Debe existir un programa continuo y documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas, este programa debe desarrollarse de acuerdo a las necesidades de competencia para el personal en la realización del trabajo que afecte la calidad del producto.</p> <p>7.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: inducción al puesto, BPF, conocimiento de los PNO que aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria especial y uso de equipos de Seguridad.</p> <p>7.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la Normatividad o en los PNO aplicables, esta capacitación debe ser documentada.</p> <p>7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento. Debe quedar evidencia de su realización.</p> <p>7.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.</p> <p>7.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p> <p>7.5 El personal de nuevo ingreso debe someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la calidad de los productos.</p> <p>7.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente en el surtido de los insumos. Se debe documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como de verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, en su caso tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.</p> <p>7.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda</p>	<p>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.</p> <p>9.1.2.1 El responsable sanitario debe tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, 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, reconocido por las autoridades educativas competentes; así como conocimiento y experiencia demostrable a través del currículum vitae, acorde al proceso, que permita la toma de decisiones en aspectos de BPF o BPAD.</p> <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> <p>9.1.2.3 El responsable sanitario designará por escrito a su auxiliar, quien será la persona que atenderá cualquier eventualidad cuando se encuentre ausente, y tendrá 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.</p> <p>9.1.3 Delegación de funciones.</p> <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 y carga de trabajo.</p> <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> <p>9.1.4 El responsable sanitario debe autorizar los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de las BPF y los documentos básicos del Sistema de Gestión de Calidad, los documentos generados a partir de éstos, podrán ser firmados conforme a lo declarado en su sistema de documentación.</p> <p>9.1.5 Para las plantas de fabricación 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.</p>	DS	<p>Actualización de las obligaciones del responsable sanitario; definiendo su responsabilidad sobre la calidad del producto, además de compartir junto con la máxima autoridad de la organización; la responsabilidad de asegurar que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Establecimiento de las responsabilidades sobre el cumplimiento general de esta norma y demás disposiciones aplicables en función del origen del dispositivo médico, las cuales recaen en el propietario del establecimiento, en conjunto con el responsable sanitario para aquellos dispositivos de fabricación nacional, y en el titular del registro sanitario o representante legal en conjunto con el responsable sanitario para los dispositivos de fabricación extranjera.</p> <p>Simplificación de las funciones principales del responsable sanitario mediante la posibilidad de delegar actividades al personal a su cargo, el cual deberá cumplir con los requisitos aplicables para responsables sanitarios.</p> <p>Eliminación de los requisitos mínimos de formación académica, título y cédula profesional para los responsables de las áreas de fabricación, quedando como requisitos obligatorios únicamente para el responsable sanitario, además los conocimientos y experiencia demostrables a través del currículum vitae como requerimiento adicional.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	7. PERSONAL	9. PERSONAL		
NUMERAL	<p>afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p> <p>7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos, tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo cuando aplique.</p> <p>7.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.</p> <p>7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.</p> <p>7.11 El personal externo que preste asesoría técnica, consultoría así como contratistas, para cualquiera de los puntos incluidos en esta norma, debe tener la formación académica, entrenamiento y experiencia suficientes para hacer las recomendaciones sobre los servicios para los que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados.</p> <p>7.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.</p> <p>7.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.</p> <p>7.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni fumar en ninguna de las áreas de la empresa excepto en aquellas que sean designadas para ello.</p> <p>7.13 El personal temporal operativo debe sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.</p> <p>7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.</p>	<p>9.1.5.1 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>9.3.1 La efectividad de la capacitación debe evaluarse al menos una vez al año, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.</p> <p>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.</p> <p>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 en los procedimientos normalizados de operación, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>9.6.1 Se deben documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal y 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.</p>	DS	<p>Inclusión del requisito de implementación de un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación que contemple a todo el personal y no solo al personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, garantizando de esta manera que se cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de manera adecuada. Dicho sistema deberá contener un programa de capacitación anual, no necesariamente autorizado por la alta dirección y que incluya temas de BPF o BPAD, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, sobre todo para aquel personal que labore en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles, conservando evidencia o registros de su realización y cuya efectividad deberá ser evaluada de manera anual a través de pruebas de competencia que demuestren el dominio y la habilidad del personal en las actividades que realizan.</p> <p>Cambio en los lineamientos para la realización del examen médico periódico; cuya frecuencia y alcance dependerán del tipo de producto y el proceso de fabricación que realice el personal.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	7. PERSONAL	9. PERSONAL		
NUMERAL		<p>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.</p> <p>9.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos tiene que salir de las mismas, éste debe cambiarse la indumentaria de trabajo, conforme a lo establecido en el inciso 12.3.</p> <p>9.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.</p> <p>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.</p> <p>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 demostrables a través de currículum vitae, para hacer las recomendaciones sobre los servicios para los que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados.</p> <p>9.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.</p> <p>9.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	Cambio en los requisitos establecidos para el personal externo que preste servicios técnicos, de asesoría o consultoría; requiriendo ahora la formación académica, entrenamiento y experiencia demostrable a través del currículum vitae para la realización de sus actividades.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	7. PERSONAL	9. PERSONAL		
NUMERAL		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.	DS	
SECCIÓN	9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DEDICADO A LA PRODUCCIÓN, ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10. INSTALACIONES Y EQUIPO		
NUMERAL	<p>9.1 Diseño.</p> <p>9.1.1 El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.</p> <p>9.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.</p> <p>9.1.3 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.</p> <p>9.1.4 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.</p> <p>9.2 Construcción.</p> <p>9.2.1 Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>9.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción debe ser revisado, aprobado y documentado antes de la implementación del cambio.</p> <p>9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación debe aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p>	<p>10.1 Generalidades.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.1.4 Las áreas y equipos deben estar localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.</p> <p>10.1.5 Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.</p> <p>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 de dispositivos médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p>10.1.6.1 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.</p>	DS	<p>Reorganización de la sección mediante la integración y robustecimiento de los requisitos correspondientes a los equipos de fabricación y el establecimiento de nuevas especificaciones para el diseño y construcción de las diferentes áreas que conforman las instalaciones de fabricación, que a continuación se mencionan:</p> <p>Instalaciones generales. Las áreas de fabricación, laboratorio y cualquier otra involucrada en el proceso, deberá estar construida con materiales que faciliten su limpieza y mantenimiento, además de conservarse libres de polvo, insectos y plagas.</p> <p>Será necesario contar con sistemas alternos o de emergencia para el suministro de energía a los sistemas críticos involucrados en la fabricación de dispositivos médicos estériles.</p> <p>El ingreso de personal a las instalaciones o áreas deberá estar controlado de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen. Las áreas de producción y acondicionamiento no deberán utilizarse como vías de paso para el personal e insumos.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.		
SECCIÓN	9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DEDICADO A LA PRODUCCIÓN, ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10. INSTALACIONES Y EQUIPO	GAP Análisis	Descripción del cambio
NUMERAL	<p>9.2.5 Deben existir áreas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.</p> <p>9.2.6 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.</p> <p>9.2.7 En caso que para la fabricación de dispositivos médicos se requiera el uso de agua, se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.</p> <p>9.2.8 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de dispositivos médicos, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones al que se destine cada una.</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice Normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p>	<p>10.2 Instalaciones.</p> <p>10.2.1 Consideraciones.</p> <p>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.</p> <p>10.2.1.2 Se deben efectuar actividades para la prevención, control y erradicación de fauna nociva conforme a un programa establecido.</p> <p>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.</p> <p>10.2.1.4 En caso de trabajos de construcción o remodelación se deben aplicar las medidas requeridas con base en la gestión de riesgos para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p> <p>10.2.1.5 Las instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y su sanitización, acorde a la clasificación de las áreas.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.2.2 Áreas de producción.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Áreas de producción. El diseño y ubicación de las áreas deberá 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 conforme a la clasificación indicada en el Apéndice A Normativo.</p> <p>Las tuberías que transporten materias primas, productos intermedios o a granel, deberán ser de un material no contaminante y estar correctamente identificadas.</p> <p>Cuando se requiera el uso de agua para la fabricación de dispositivos médico, se deberá determinar el tipo, sistema de generación y distribución mediante la gestión de riesgos. Cuando el agua requerida sea de grado farmacéutico, esta deberá cumplir con las especificaciones indicadas en la FEUM.</p> <p>Las áreas, equipos de fabricación y procesos deberán contar con los sistemas críticos (HVAC, aire comprimido, agua y vapor) necesarios para su funcionamiento, diseñados, instalados y monitoreados de acuerdo con las especificaciones establecidas en la FEUM de forma que les permitan cumplir con la clasificación indicada en el Apéndice A Normativo.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.		
SECCIÓN	9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DEDICADO A LA PRODUCCIÓN, ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10. INSTALACIONES Y EQUIPO	GAP Análisis	Descripción del cambio
NUMERAL	<p>9.2.10 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones antiexplosión y campanas de extracción.</p> <p>9.2.11 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental. (cuando aplique).</p> <p>9.2.12 Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas.</p> <p>9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.</p> <p>9.2.14 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no deben perjudicar al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.</p> <p>9.2.14.1 Las áreas clasificadas deben cumplir con condiciones de confort para el operador humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C.</p> <p>9.2.15 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.</p> <p>9.2.16 El diseño de los sistemas de extracción de aire debe ser tal que evite una potencial contaminación.</p> <p>9.2.17 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.3 del apartado 2, referencias. Las tomas de los sistemas críticos aplicables también deben estar identificadas.</p> <p>9.2.18 El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.19 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.</p>	<p>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 conforme a la clasificación indicada en el Apéndice A Normativo de esta norma.</p> <p>10.2.2.3 Las áreas de producción deben clasificarse con base en el Apéndice A Normativo de esta norma.</p> <p>10.2.2.3.1 Se debe contar con monitoreo ambiental de las áreas clasificadas.</p> <p>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.</p> <p>10.2.2.4.1 El acceso a las áreas de producción debe ser restringido y controlado.</p> <p>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 anti explosión y sistemas que mantengan en concentraciones permitidas en las disposiciones aplicables.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Para procesos asépticos, las áreas deberán contar con sistemas que eviten la apertura de dos puertas simultáneamente.</p> <p>Los techos de estas áreas deberán estar sellados para prevenir la contaminación proveniente del espacio por encima de ellos. Del mismo modo, los vestidores para su ingreso, deberán estar separadas físicamente y cumplir con la misma clasificación del área a la que conduce.</p> <p>Queda prohibida la instalación de drenajes en las áreas de producción con clasificación A/B.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.		
SECCIÓN	9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DEDICADO A LA PRODUCCIÓN, ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10. INSTALACIONES Y EQUIPO	GAP Análisis	Descripción del cambio
NUMERAL	<p>9.2.20 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o producto.</p> <p>9.2.21 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias.</p> <p>9.2.22 El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes, y en el caso de tener instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción deben estar debidamente identificadas.</p> <p>9.2.22.1 Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación deben estar físicamente separadas.</p> <p>9.2.22.2 En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.</p> <p>9.2.23 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.</p> <p>9.2.24 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.</p> <p>9.2.25 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto.</p> <p>9.2.26 Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:</p> <p>9.2.26.1 Ventilación.</p> <p>9.2.26.2 Agua fría y/o caliente.</p> <p>9.2.26.3 Lavabos.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.2.2.10 Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación. En las áreas Clase A/B, (véase Apéndice A Normativo de esta norma), usadas para producción aséptica están prohibidos los drenajes.</p> <p>10.2.2.11 Deben contar con áreas para el almacenamiento de los accesorios de los equipos de fabricación.</p> <p>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.</p> <p>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 y vapor puro.</p> <p>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.</p> <p>10.2.2.15 Las áreas de producción, deben contar con tomas y/o tuberías identificadas para los sistemas críticos y servicios empleados.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Áreas de almacenamiento. Las áreas de almacenamiento deberán ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, 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.</p> <p>Será necesario contar con áreas específicas para el almacenamiento de insumos y productos recuperados o devueltos.</p> <p>Los materiales impresos utilizados en el acondicionamiento del producto deberán almacenarse en un área con acceso controlado y restringido.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.		
SECCIÓN	9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DEDICADO A LA PRODUCCIÓN, ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10. INSTALACIONES Y EQUIPO	GAP Análisis	Descripción del cambio
NUMERAL	<p>9.2.26.4 Mingitorios e inodoros.</p> <p>9.2.27 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.</p> <p>9.2.28 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.</p> <p>9.2.28.1 En caso de contar con áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>9.2.29 En caso de contar con un área destinada al servicio médico, debe estar separada físicamente de las áreas de fabricación.</p> <p>9.3 Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos debe mantenerse en buen estado.</p> <p>9.4 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>9.5 El diseño de la construcción debe considerar la prevención de fauna nociva.</p> <p>9.6 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.</p>	<p>10.2.2.19 Para procesos asépticos, las instalaciones deben considerar además lo siguiente:</p> <p>10.2.2.19.1 En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio por encima de ellos.</p> <p>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.</p> <p>10.2.2.19.3 Se debe demostrar que el patrón de flujo de aire no representa un riesgo de contaminación.</p> <p>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 estar calibrados, y la diferencial de presiones debe ser registrada.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.2.3 Áreas de almacenamiento.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.2.3.4 Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los dispositivos médicos.</p>	DS	<p>Áreas de control de calidad. Los laboratorios destinados a realizar análisis microbiológicos o fisicoquímico deberán contar con un sistema de inyección de aire adecuado en función de las pruebas que se realicen. Además de áreas específicas para la recepción de muestras de insumos y productos para su análisis.</p> <p>Los instrumentos sensibles a vibraciones, interferencia eléctrica, humedad o que requieran condiciones especiales, deberán instalarse en cuartos separados que aseguren las condiciones adecuadas para su operación.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.		
SECCIÓN	9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DEDICADO A LA PRODUCCIÓN, ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10. INSTALACIONES Y EQUIPO	GAP Análisis	Descripción del cambio
NUMERAL		<p>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.</p> <p>10.2.3.6 Los materiales impresos para el acondicionamiento deben almacenarse en un área con acceso controlado y restringido.</p> <p>10.2.3.7 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.</p> <p>10.2.4 Áreas de control de calidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.2.4.1.2 El laboratorio destinado a análisis fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire, cuando por la naturaleza de las pruebas aplique.</p> <p>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.</p> <p>10.2.4.3 Debe contar con un área específica de recepción de muestras de insumos y productos para su análisis.</p> <p>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.</p> <p>10.2.4.5 Las áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas e instrumentales deben estar físicamente separadas entre ellas.</p> <p>10.2.5 Áreas auxiliares.</p> <p>10.2.5.1 Las áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de áreas de fabricación.</p>	DS	<p>Áreas auxiliares. Se deberá contar con un 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.</p> <p>Eliminación de los requisitos específicos para los servicios sanitarios.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	11. EQUIPO DE FABRICACIÓN	10. INSTALACIONES Y EQUIPO		
NUMERAL	<p>11.1 Generalidades.</p> <p>11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>11.1.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.</p> <p>11.1.1.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.</p> <p>11.2 Diseño de equipo.</p> <p>11.2.1 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.</p> <p>11.2.3 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad aplicable.</p> <p>11.2.4 Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>11.2.4.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>11.2.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.</p>	<p>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.</p> <p>10.2.5.3 Los servicios sanitarios no deben comunicar directamente, ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.3 Equipo.</p> <p>10.3.1 Generalidades.</p> <p>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, éstos 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.</p> <p>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.</p> <p>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 adsorbentes.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Con respecto a los equipos de fabricación se puntualizan nuevos requerimientos para su diseño e instalación:</p> <p>La ubicación de los equipos de fabricación y sus sistemas de control deberá ser accesible y acordes con la clase área en la cual será operado.</p> <p>Los equipos fuera de uso deberán ser removidos de las áreas de fabricación, mientras que el equipo dañado en espera de mantenimiento deberá ser identificado de manera que no presente un riesgo para el personal y las operaciones.</p> <p>En cuanto a los accesorios de los equipos; será necesario contar con un registro de su uso e inspección.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	11. EQUIPO DE FABRICACIÓN	10. INSTALACIONES Y EQUIPO		
NUMERAL	<p>11.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.</p> <p>11.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO y programas establecidos, que deben contener como mínimo:</p> <p>11.3.1.1 El nombre del operador responsable.</p> <p>11.3.1.2 Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.</p> <p>11.3.1.3 El método de desmontaje y montaje del equipo.</p> <p>11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos.</p> <p>11.3.2 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.</p> <p>11.3.3 Se debe supervisar la limpieza y su vigencia antes de ser utilizado.</p> <p>11.3.4 El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.</p> <p>11.3.5 Se debe contar con PNO para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.</p> <p>11.4 Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los dispositivos médicos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:</p> <p>11.4.1 No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.</p> <p>11.4.2 Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.</p> <p>11.4.3 Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.</p> <p>11.4.4 Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.</p>	<p>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.</p> <p>10.3.1.6 El equipo de fabricación fuera de uso debe ser removido de las áreas de producción.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.4 Sistemas críticos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10.4.3 El sistema de generación y distribución de aire comprimido debe estar diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM.</p>	DS	<p>Inclusión de numeral dedicado a las especificaciones de los sistemas críticos:</p> <p>El agua utilizada en la fabricación de dispositivos médicos que entren en contacto directo con el paciente, así como el sistema de generación y distribución, deberá cumplir con especificaciones de calidad, diseño, construcción, calificación y monitoreo establecidas en la FEUM.</p> <p>El sistema HVAC, así como el sistema de aire comprimido, deberán estar diseñados, instalados y ser mantenidos de acuerdo a las consideraciones indicadas en la FEUM de forma que permitan cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo.</p> <p>Reclasificación de las áreas de fabricación y establecimiento de las especificaciones de los filtros de aire por tipo de área:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clase A (ISO-Clase 5), Clase B y C (ISO-Clase 7); filtros HEPA con 99.97% de eficiencia y tamaño 0.3 µm. • Clase D ISO-Clase 8, filtros con 95% de eficiencia. • ISO-Clase 9, filtros con 85% de eficiencia.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
	<p>15.1 Política. Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>15.2 Planeación para la validación. 15.2.1 Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos: 15.2.1.1 Procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones). 15.2.1.2 Procesos de empaque primario. 15.2.1.3 Procesos o métodos de limpieza. 15.2.1.4 Equipo de producción y de acondicionamiento. 15.2.1.5 Métodos analíticos. 15.2.1.6 Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto. 15.2.1.7 Sistemas críticos. 15.2.2 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente: 15.2.2.1 Política de validación. 15.2.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación, incluyendo al responsable del proyecto. 15.2.2.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar. 15.2.2.4 Formato a usarse para protocolos y reportes. 15.2.2.5 Planeación y programación. 15.2.2.6 Control de cambios. 15.2.2.7 Referencia a documentos existentes. 15.2.3 El PMV debe indicar: 15.2.3.1 Vigencia. 15.2.3.2 Alcance. 15.2.3.3 Objetivos. 15.2.3.4 Mantenimiento del estado validado (Revalidación). 15.2.4 En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.</p>	<p>11.1 Generalidades. 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. 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.</p> <p>11.2 Alcance de la validación. 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. 11.3 Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar.</p> <p>11.4 PMV. 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. 11.4.2 El PMV debe contener: 11.4.2.1 Política de validación. 11.4.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación. 11.4.2.3 Responsabilidades. 11.4.2.4 Comité de validación o su equivalente. 11.4.2.5 Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar. 11.4.2.6 Formatos a emplearse para los protocolos y reportes. 11.4.2.7 Matriz de capacitación y calificación del personal. 11.4.2.8 Control de cambios.</p>	DS	<p>Reestructuración general de la sección y establecimiento de nuevos requisitos operativos y documentales para realizar los procesos de calificación y validación:</p> <p>Generalidades. El alcance de la validación deberá establecerse utilizando la gestión de riesgos de acuerdo con el tipo o familia de dispositivo médico que se procese.</p> <p>Se incluyen nuevos elementos para la conformación del PMV; el cual ahora deberá contemplar las responsabilidades del personal, la conformación de un comité de validación e integrar la matriz de calificación y capacitación del personal, además de estar autorizado por la persona de mayor nivel jerárquico de la organización y el responsable sanitario.</p> <p>Se indica el uso de guías nacionales o internacionales como herramientas de apoyo para realizar la calificación y validación.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.3 Documentación 15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de calidad. 15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de calidad. 15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de calidad.</p> <p>15.4 Calificación. 15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos, nuevos o que se incorporen en el proceso, que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD). 15.4.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse. 15.4.3 La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas críticos y equipo nuevo o modificado que tenga impacto sobre la calidad del dispositivo médico. 15.4.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente: 15.4.4.1 Construcción o modificación de áreas; 15.4.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería; 15.4.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor; 15.4.4.4 Requerimientos de calibración; 15.4.4.5 Verificación de los materiales de construcción; 15.4.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p>	<p>11.4.2.9 Referencia a documentos aplicables. 11.4.2.10 Métodos analíticos. 11.4.2.11 Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto. 11.4.2.12 Sistemas críticos. 11.4.2.13 Equipo de producción y acondicionamiento. 11.4.2.14 Procedimiento o métodos de limpieza y/o sanitización. 11.4.2.15 Procesos de producción y acondicionamiento. 11.4.2.16 Mantenimiento del estado validado. 11.4.2.17 Un programa de actividades, el cual deberá ser actualizado cada vez que existan cambios en los procesos o sistemas incluidos en el mismo.</p> <p>11.5 La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado utilizando la gestión de riesgos, 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.</p> <p>11.6 Protocolos de calificación y validación. 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. 11.6.1 Reportes de calificación y validación. 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.</p> <p>11.7 Calificación. La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas: 11.7.1 Deben contar con CD basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios. 11.7.2 Deben contar con CI de acuerdo a la CD y los requisitos del fabricante. 11.7.3 Deben contar con CO basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.</p>	DS	<p>Calificación. Se resumen los requisitos para cada etapa de calificación indicando que:</p> <p>La CD deberá estar basada en los requisitos de usuario, contemplando requisitos funcionales y regulatorios. La CI se realizará de acuerdo a la CD y los requisitos del fabricante. La CO deberá estar basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y el usuario. Y la CE deberá demostrar 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.</p> <p>Así mismo se indica explícitamente que 1) para continuar con la siguiente etapa de calificación será necesario concluir satisfactoriamente la precedente, y solo se podrá indicar la siguiente etapa cuando se demuestre que no existen no conformidades mayores abiertas y se haya realizado una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa. Y 2) que los instrumentos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados con trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación.</p> <p>15.4.6 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:</p> <p>15.4.6.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.</p> <p>15.4.6.2 Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".</p> <p>15.4.7 La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.</p> <p>15.4.8 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.9 La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.</p> <p>15.4.10 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.</p> <p>15.4.11 La CE debe incluir, más no limitarse, a lo siguiente:</p> <p>15.4.11.1 Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;</p> <p>15.4.11.2 Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario";</p> <p>15.4.11.3 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.</p> <p>15.4.12 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.7.5.1 Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales y/o internacionales.</p> <p>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.</p> <p>11.8 Calificación del sistema HVAC.</p> <p>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.</p> <p>11.9 Calificación de sistemas de agua.</p> <p>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.</p> <p>11.10 Calificación del sistema de aire comprimido.</p> <p>11.10.1 La calificación del sistema de generación y distribución de aire comprimido debe realizarse conforme a la FEUM.</p>	DS	<p>Calificación de sistemas críticos. Se contempla la calificación de los sistemas HVAC, de generación y distribución de agua para uso farmacéutico y el sistema de aire comprimido, los cuales deberán calificarse de acuerdo con lo establecido en la FEUM.</p> <p>En particular, la calificación del sistema HVAC deberá considerar los parámetros de 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.</p> <p>La calificación de procesos críticos como la esterilización o el llenado aséptico se describen en la validación de procesos asépticos.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.5 Validación de procesos.</p> <p>15.5.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.</p> <p>15.5.2.1 La validación retrospectiva no es aplicable a sistemas y procesos críticos.</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y/o validados.</p> <p>Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>15.5.4 El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.</p> <p>15.5.5 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.</p> <p>15.5.6 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.</p> <p>15.5.7 El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.</p>	<p>11.11 Validación de procesos.</p> <p>11.11.1 Para efectos de esta norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p>11.11.2 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.</p> <p>11.11.3 La validación de los procesos debe realizarse con un enfoque de gestión de riesgos de calidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.11.4 Calificación del proceso. Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente:</p> <p>11.11.4.1 Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.</p> <p>11.11.4.1.1 Cada uno de estos elementos puede calificarse con planes individuales o todos juntos con un plan general.</p> <p>11.11.4.2 CE del proceso.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.11.4.2.3 Se deben establecer métodos objetivos de medición aplicando herramientas estadísticas.</p> <p>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.</p> <p>11.11.4.2.5 El nivel de monitoreo y pruebas debe garantizar la uniformidad de la calidad del producto en todo el lote.</p>	DS	<p>Validación de procesos. Cambio en las condiciones y requisitos para la validación de procesos.</p> <p>Previo a la validación será necesario considerar y asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El enfoque con el que se decida realizar la validación (recurrente, retrospectiva o prospectiva), deberá estar soportado en la gestión de riesgos, el conocimiento científico y el nivel de entendimiento y control por parte del fabricante. • Se cuenta con un sistema documental que soporte el proceso a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. • Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios se encuentren calificados. <p>La validación del proceso podrá efectuarse (si se desea) con un enfoque prospectivo o de liberación concurrente, empleando al menos tres lotes consecutivos, asegurando que durante el proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se defina y confirmen las condiciones y parámetros de fabricación. • Se efectúen pruebas de monitoreo y muestreo más robustas a las rutinarias que garanticen la calidad del producto. <p>Los lotes utilizados para este proceso podrán ser comercializados siempre y cuando las conclusiones de la validación sean satisfactorias y cumplan con los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos y las especificaciones de liberación preestablecidas.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.6 Validación de la limpieza.</p> <p>15.6.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.</p> <p>15.6.2 La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.</p> <p>15.6.3 Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.</p> <p>15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.</p> <p>15.7 Métodos analíticos.</p> <p>15.7.1 Deben ser validados antes de su aplicación los métodos analíticos usados para:</p> <p>15.7.1.1 Evaluación de materias primas.</p> <p>15.7.1.2 Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado.</p> <p>15.7.1.3 Evaluación del proceso.</p> <p>15.7.1.4 Pruebas de estabilidad.</p> <p>15.7.2 En el caso de métodos farmacopéicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.</p> <p>15.7.3 Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.</p>	<p>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.</p> <p>11.11.5 Liberación concurrente de los lotes de la calificación del proceso.</p> <p>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 y por emergencia sanitaria, 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.</p> <p>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.</p> <p>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 autorizadas en el registro sanitario.</p> <p>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.</p> <p>11.11.5.5 Los lotes liberados de forma concurrente se deben incluir en el programa de estabilidades.</p> <p>11.11.5.6 La liberación concurrente de lotes de calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la validación de procesos.</p> <p>11.12 Validación de procesos asépticos.</p> <p>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.</p> <p>11.12.2 La validación de procesos asépticos debe realizarse conforme a la FEUM.</p>	DS	<p>La liberación concurrente deberá ser una práctica excepcional a la validación de procesos, cuya realización solo es aceptable en casos tales como; demanda limitada, vidas medias cortas y por emergencia sanitaria, esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el responsable sanitario o persona autorizada.</p> <p>Los lotes que se pretendan liberar de forma concurrente deberán incluirse en el programa de estabilidades y cumplir con los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos y las especificaciones de liberación autorizadas en el registro sanitario, previo a su liberación y comercialización.</p> <p>Validación de procesos asépticos. Inclusión de nuevo numeral, el cual señala que la validación de procesos asépticos deberá realizarse conforme a lo establecido en la FEUM.</p> <p>Para aquellos productos que no son sometidos a esterilización terminal y que pretenden ser comercializados como estériles, la validación deberá realizarse individualmente para cada una de las operaciones unitarias que conforman el proceso y confirmarse en conjunto.</p> <p>Validación de métodos analíticos. No hay cambios significativos en el proceso de validación de métodos analíticos.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.8 Sistemas computacionales.</p> <p>15.8.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales que impacten en la calidad del producto relacionado con:</p> <p>15.8.1.1 Transferencias de materiales y producto.</p> <p>15.8.1.2 Disposición de materiales y producto.</p> <p>15.8.1.3 Control de procesos e instrumentos analíticos.</p> <p>15.8.1.4 Control de sistemas críticos.</p> <p>15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas. Se debe considerar los numerales 15.8.2 y 15.8.3.</p> <p>15.8.1.6 No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan o se usen para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p> <p>15.8.2 Son considerados registros electrónicos:</p> <p>15.8.2.1 Los documentos y registros requeridos en el contenido de ésta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p>15.8.2.2 Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p>15.8.2.2.1 La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p>15.8.2.2.2 La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p>	<p>11.13 Validación de limpieza.</p> <p>11.13.1 Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza.</p> <p>11.13.2 Los procedimientos de limpieza deben ser acordes a la naturaleza de los productos.</p> <p>11.13.2.1 Deben contar con un programa para el uso de sanitizantes el cual debe incluir un agente esporicida.</p> <p>11.13.2.2 Cuando el procedimiento de limpieza incluya procesos de sanitización, esterilización y/o descontaminación, éstos deberán ser validados.</p> <p>11.13.2.3 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser evaluadas y ser incluidas en la validación.</p> <p>11.13.3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar trazas de contaminantes, detergentes y/o sanitizantes.</p> <p>11.13.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto.</p> <p>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.</p> <p>11.13.6 La validación de limpieza debe realizarse en tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.14 Validación de métodos analíticos.</p> <p>11.14.1 Los métodos analíticos no farmacopéicos deben validarse conforme a sus protocolos considerando lo indicado en la FEUM.</p> <p>11.14.2 Cuando se utilizan métodos farmacopéicos, se debe demostrar la aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio y en función del método analítico deseado.</p>	DS	<p>Validación de limpieza.</p> <p>Ampliación del alcance de la validación de limpieza, indicando que dicho proceso se realizará para confirmar la efectividad de los procedimientos de limpieza; incluyendo no solo a las áreas productivas, sino de todas aquellas superficies que tenga contacto directo con el producto y que de acuerdo la gestión de riesgos y la naturaleza del producto representen una fuente de contaminación.</p> <p>El proceso de limpieza y su validación deberán contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un programa de rotación de sanitizantes, que incluya un agente esporicida. • Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes. • Un programa para la determinación de trazas de productos. • La validación individual de los procesos de sanitización, esterilización y/o descontaminación, cuando estos formen parte de un proceso de limpieza. <p>La vigencia de la limpieza se establecerá con base en los resultados de la validación.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.8.2.2.3 La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p>15.8.2.2.4 El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p>15.8.2.2.5 El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p>15.8.2.2.6 Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p>15.8.2.2.7 Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p> <p>15.8.2.2.8 La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.</p> <p>15.8.3 Para el caso de firmas electrónicas:</p> <p>15.8.3.1 Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.</p> <p>15.8.3.2 Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.</p> <p>15.8.3.3 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas, para lo cual es necesaria una constancia firmada por dos testigos.</p> <p>15.8.3.4 Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:</p> <p>15.8.3.4.1 Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.</p> <p>15.8.3.4.2 El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.</p>	<p>11.15 Validación de sistemas computacionales.</p> <p>11.15.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.</p> <p>11.15.2 Deben contar con un inventario de todos los sistemas computacionales.</p> <p>11.15.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información.</p> <p>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.</p> <p>11.15.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado.</p> <p>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 de acuerdo a una valoración de riesgos.</p> <p>11.15.3.2.2 El Sistema debe bloquear un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido.</p> <p>11.15.3.3 Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación:</p> <p>11.15.3.3.1 Son considerados registros electrónicos los documentos y registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Validación de sistemas computacionales. Robustecimiento del numeral, incluyendo nuevas consideraciones para llevar a cabo la validación de los sistemas computacionales, entre las que se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La integración de los softwares, instrumentos, equipos y demás infraestructura de tecnología de la información utilizados en los sitios de fabricación y almacenamiento dentro del protocolo de validación. • La creación de un inventario con todos los sistemas computacionales. • La aplicación de un sistema de protección, integridad y respaldo de la información, que contemple controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso de los usuarios. • La inclusión de un sistema de auditoría de datos (audit trial). <p>El proceso de validación deberá abarcar todas las fases de la arquitectura del sistema a validar, empleando las pruebas necesarias para asegurar la exactitud, integridad y consistencia de su desempeño.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.8.3.5 Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para garantizar su seguridad e integridad y que incluyan:</p> <p>15.8.3.5.1 El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.</p> <p>15.8.3.5.2 El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea renovada o revisada periódicamente.</p> <p>15.8.3.5.3 Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.</p> <p>15.8.3.5.4 Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.</p> <p>15.8.3.5.5 Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.</p> <p>15.8.3.5.6 Las firmas electrónicas y las firmas autógrafas ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.</p> <p>15.9 Sistemas y procesos críticos.</p> <p>15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:</p> <p>15.9.1.1 Agua purificada y para fabricación de inyectables.</p> <p>15.9.1.2 Aire (comprimido y ambiental).</p> <p>15.9.1.3 Vapor limpio.</p> <p>15.9.1.4 Esterilización, (por medios físicos o químicos).</p> <p>15.9.1.4.1 Llenado simulado, entre otros.</p>	<p>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 de acuerdo a una valoración de riesgos.</p> <p>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 registros electrónicos.</p> <p>11.15.3.7.1 La auditoría de los datos (audit trail) 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.15.4.2 Los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados.</p> <p>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 debe substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como plan de validación, requisitos de usuario, análisis de riesgo, CE, y reporte de validación.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Mantenimiento del estado validado. Cambio en el alcance del mantenimiento del estado validado, definiendo que el estado validado/calificado deberá mantenerse a través de monitoreos de rutina, mantenimiento, procedimiento y programas de calibración, cuya frecuencia de realización deberá determinarse mediante la valoración de riesgos de las instalaciones, sistemas y equipos.</p> <p>Si las instalaciones, sistemas y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de su cumplimiento representará evidencia suficiente para el mantenimiento del estado validado.</p> <p>La versión 2012 indica que si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado, sin embargo, dicha condición ha sido eliminado, como se mencionó anteriormente, la frecuencia de las verificaciones deberá determinarse mediante la valoración de riesgos.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL	<p>15.10 Proveedores de insumos o servicios que impacten directamente en la calidad del producto.</p> <p>15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando:</p> <p>15.10.1.1 Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 10.2 de esta norma.</p> <p>15.10.1.2 Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.</p> <p>15.10.1.3 Se lleve a cabo una auditoría, que puede ser documental o mediante visita física a sus instalaciones, de acuerdo al numeral 19 de esta norma, que demuestre que cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad establecido.</p> <p>15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su certificado de análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.</p> <p>15.11 Mantenimiento del estado validado.</p> <p>15.11.1 Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:</p> <p>15.11.1.1 Sistema de control de cambios.</p> <p>15.11.1.2 Sistema de calibración.</p> <p>15.11.1.3 Programa de mantenimiento preventivo.</p> <p>15.11.1.4 Sistema de calificación de personal.</p> <p>15.11.1.5 Programa de auditorías técnicas.</p> <p>15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas.</p> <p>15.11.2 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.</p> <p>15.11.3 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.</p> <p>15.11.4 Si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.15.6 Para firmas electrónicas:</p> <p>11.15.6.1 Éstas deben ser únicas para cada persona e intransferibles.</p> <p>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.</p> <p>11.15.6.3 Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.</p> <p>11.15.6.4 Las firmas electrónicas deberán estar enlazadas a sus respectivos registros 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.</p> <p>11.15.6.5 En caso que la firma electrónica sea realizada mediante tokens o dispositivos biométricos, el sistema deberá asegurar que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control.</p> <p>11.15.7 Para el caso de almacenes que utilicen algún software 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.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	15. VALIDACIÓN	11. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
NUMERAL		<p>11.16 Mantenimiento del estado validado.</p> <p>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.</p> <p>11.16.2 Debe efectuarse una revisión, con una frecuencia determinada mediante una valoración de riesgos, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.17 Guías para la calificación y validación.</p> <p>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.</p>	DS	
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.1. Generalidades.</p> <p>10.1.1 El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.</p> <p>10.1.2 Los componentes para fabricación de dispositivos médicos, semiensamblados y dispositivos médicos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como se describe en el numeral 10.2</p> <p>10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, insumos, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.</p> <p>10.1.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p>	<p>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.</p> <p>12.2 Control de insumos.</p> <p>12.2.1 Generalidades.</p> <p>12.2.1.1 Debe 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.</p> <p>12.2.1.2 Se debe asegurar que los certificados de análisis o de conformidad de los insumos sean los emitidos por el fabricante.</p>	DS	Inclusión de numerales específicos que establecen los lineamientos para los diferentes sistemas de producción, incluyendo; formulados, formulados estériles, plásticos, agentes de diagnóstico (in vivo/in vitro), metal-mecánicos, textiles, ensamblados, biológicos, cerámicos o vidrio, dispositivos médicos medicamentados y radiofármacos.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.1.4.1 Debe haber un PNO que describa:</p> <p>10.1.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>10.1.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.</p> <p>10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad.</p> <p>10.1.5 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.</p> <p>10.1.6 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado.</p> <p>10.1.7 El muestreo para el control del dispositivo médico en proceso debe llevarse a cabo con base en un PNO.</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.</p> <p>10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de contaminación cruzada en insumos o productos.</p> <p>10.1.12 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, documentados de manera fidedigna e inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.</p> <p>10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.</p> <p>10.2. Control de adquisición y recepción de insumos y producto a granel, semiprocado y terminado.</p> <p>10.2.1 Adquisición.</p> <p>10.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados.</p>	<p>12.2.1.3 Debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier insumo.</p> <p>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.</p> <p>12.2.1.5 Los insumos deben ser identificados con un número de lote que compruebe la trazabilidad de los mismos.</p> <p>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.</p> <p>12.2.1.5.2 Los insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de calidad del sitio de fabricación del dispositivo médico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12.2.1.8 Los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>12.2.1.8.1 Cuando en el control de los insumos se utilicen sistemas computarizados, éstos deben estar validados.</p> <p>12.2.1.9 Los insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en cuarentena, para su re-análisis o disposición final.</p> <p>12.2.1.10 Los insumos rechazados, deben ser identificados y segregados para prevenir su uso en la fabricación.</p> <p>12.2.2 Recepción.</p> <p>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.</p> <p>12.2.2.2 Los insumos deben ser identificados para su almacenamiento indicando al menos la información siguiente:</p> <p>12.2.2.2.1 El nombre y la denominación internacional.</p> <p>12.2.2.2.2 El número de lote/serie.</p> <p>12.2.2.2.3 Cantidad y número de contenedores.</p> <p>12.2.2.2.4 El estatus.</p>	DS	<p>Inclusión de nuevas condiciones y requisitos para los procesos de control y manejo de los insumos utilizados en los procesos de fabricación de los dispositivos médicos:</p> <p>Control de insumos (recepción, muestreo y surtido). Deberán existir procedimientos escritos que contemplen la recepción, identificación, muestreo, almacenamiento, control y manejo de los insumos utilizados en la fabricación de los dispositivos médicos.</p> <p>Recepción. Durante la recepción de insumos, estos deberán ser identificados previo a su almacenamiento con al menos la siguiente información, con el fin de garantizar la trazabilidad de los mismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre y denominación internacional. • Número de lote/serie (interno y externo). • Cantidad y número de contenedores. • Estatus (cuarentena, aprobado o rechazado) • Fecha de caducidad o de re-análisis.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.2.1.2 Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p> <p>10.2.2 Recepción.</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>10.2.2.3 Al recibir cada lote de insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.</p> <p>10.2.2.4 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.</p> <p>10.3. Control del almacenamiento de insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado.</p> <p>10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el PNO correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado).</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p>	<p>12.2.2.2.5 La fecha de caducidad o de re-análisis.</p> <p>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.</p> <p>12.2.2.2.7 Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>12.2.3 Muestreo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12.2.3.3 Las muestras tomadas deben ser identificadas.</p> <p>12.2.3.4 Los contenedores muestreados, deben indicarlo en su identificación.</p> <p>12.2.4 Surtido.</p> <p>12.2.4.1 Se debe asegurar la trazabilidad de los insumos por lote, de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.</p> <p>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.</p> <p>12.2.4.2.1 Cuando se utilicen sistemas automatizados, éstos deberán estar validados.</p> <p>12.2.4.2.2 Se debe verificar que los insumos surtidos han sido previamente aprobados por la unidad de calidad.</p> <p>12.2.4.3 Las cantidades a surtir deben corresponder a la orden de producción o acondicionamiento.</p> <p>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.</p> <p>12.2.4.5 Si un insumo es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera.</p> <p>12.2.4.6 Los materiales impresos deben ser almacenados y transportados por separado en contenedores cerrados para evitar mezclas.</p> <p>12.2.4.7 Los insumos surtidos para la fabricación deben estar separados por lote de producto en el que serán utilizados.</p>	DS	<p>Muestreo. Será necesario utilizar criterios y herramientas estadísticas para determinar el tipo de muestreo e inspección de acuerdo con las características del insumo, garantizando así la representatividad de las muestras. Dichas muestras, al igual que los contenedores de los cuales fueron tomadas, deberán estar correctamente identificados.</p> <p>Surtido. Con respecto al surtido; se deberá asegurar que los materiales impresos sean almacenados y transportados por separado para evitar mezclas. Los insumos surtidos deberán estar separados de acuerdo al lote de producto en el que serán utilizados. Cuando un insumo sea trasladado de un contenedor a otro, este deberá estar identificado de igual manera que el contenedor original para asegurar la trazabilidad del insumo.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>10.3.7 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreadibilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.</p> <p>10.3.8 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.</p> <p>10.4. Surtido de insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.4.1 Para el surtido de insumos y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>10.4.1.1 Que sólo se surtan insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado; aprobados.</p> <p>10.4.1.2 Que su manejo se realice sólo por personal autorizado.</p> <p>10.4.1.3 Que se asegure que son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, lo que debe quedar registrado en la misma. Estas operaciones deben ser verificadas por la persona que recibe.</p> <p>10.4.1.4 Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.</p> <p>10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificarán los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreadibilidad.</p> <p>10.4.1.6 Disposición final y manejo de envases vacíos que contenían lo que fue surtido.</p> <p>10.5. Control de la producción.</p> <p>10.5.1 Consideraciones generales.</p> <p>10.5.1.1 Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.</p>	<p>12.3 Control de las operaciones de fabricación.</p> <p>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.</p> <p>12.3.2 El acceso a las áreas de fabricación debe ser restringido y controlado.</p> <p>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.</p> <p>12.3.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda, de acuerdo con la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación de área indicada en el Apéndice A Normativo de esta norma.</p> <p>12.3.4.1 Debe haber un PNO que describa:</p> <p>12.3.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>12.3.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12.3.6 Las áreas de fabricación de los dispositivos médicos deben mantener las condiciones que correspondan de acuerdo con la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y a la clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta norma.</p> <p>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.</p> <p>12.3.8 El flujo de insumos debe realizarse en una secuencia lógica de tal manera que se prevenga el riesgo de contaminación cruzada.</p> <p>12.3.9 Se deben identificar las áreas con las operaciones que se realizan en ellas.</p> <p>12.3.10 La orden de producción o de ensamble debe permanecer a la vista durante el proceso.</p>	DS	<p>Control de la fabricación (producción y almacenamiento y distribución).</p> <p>Reordenamiento del numeral uniendo las secciones referentes al control de la producción, acondicionamiento y distribución, e incluyendo nuevos lineamientos para ambos procesos.</p> <p>Durante las operaciones de fabricación se deberá asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> Las actividades sean realizadas por personal calificado, y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica necesaria para la actividad que supervisa. Las áreas de fabricación se mantengan identificadas, limpias, sanitizadas y en las condiciones necesarias para el proceso, de acuerdo con su clasificación indicada en el Apéndice A Normativo. Se establezca un sistema que permita la correcta distribución de los dispositivos médicos y que contemple; el registro de los datos de embarque (nombre, número de lote/serie, cantidad, orden de compra y número de expediente de liberación), los datos del proveedor (nombre y dirección de entrega), la selección adecuada del contenedor y embalaje de acuerdo con los requisitos de transporte. El transporte de los dispositivos médicos asegure su conservación, limpieza e higiene. Para productos que requieran refrigeración, será necesario efectuar la calificación del empaque y la validación de la cadena de frío.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p> <p>10.5.1.3 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.</p> <p>10.5.1.4 El área o línea de proceso debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.</p> <p>10.5.1.5 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que ésta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.6 El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.7 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.</p> <p>10.5.1.8 Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.</p> <p>10.5.1.9 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.</p> <p>10.5.1.10 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el dispositivo médico permanece dentro de la especificación previamente establecida.</p> <p>10.5.1.11 La ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.</p> <p>10.5.1.12 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.</p> <p>10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>12.3.12.1 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12.3.17 Cuando el dispositivo médico sea esterilizado, la validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM.</p> <p>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.</p> <p>12.3.17.2 Para dispositivos médicos estériles deberán conservarse muestras de retención cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenadas en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos.</p> <p>12.3.18 Áreas de almacenamiento y distribución de producto terminado.</p> <p>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.</p> <p>12.3.18.2 Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente.</p>	DS	<p>Líneas de producción. Inclusión de lineamientos específicos para las diferentes líneas de producción que podrían estar involucradas en la fabricación de dispositivos médicos. Las líneas y sus requisitos específicos se describen en los numerales indicados a continuación:</p> <p>12.4 Formulados y, 12.5 Formulados estériles. Incluye aquellos productos 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, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones, etcétera.</p> <p>12.6 Plásticos, poliméricos y elastómeros. Considera aquellos dispositivos médicos producidos por; extrusión, inyección, moldeo, formado por inmersión, compresión, trenzado o torcido, vulcanizado, lixiviado, etcétera, tales como; 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, etcétera.</p> <p>12.7 Agentes de diagnóstico (in vivo/in vitro). Comprende a los insumos de diagnóstico que pueden utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos, tales como placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina humana, reactivos, hemoclasificadores, reactivos antibacterianos, pruebas de embarazo, pruebas rápidas de VIH, agentes de diagnóstico líquidos y liofilizados, tiras reactivas, antígenos febriles, soluciones amortiguadoras, etcétera.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p> <p>10.5.1.15 Deben existir los PNO que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.</p> <p>10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.</p> <p>10.5.1.17 Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo A.</p> <p>10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p> <p>10.5.1.20 El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.21 El responsable del área de calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>10.5.1.22 Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.</p> <p>10.5.1.23 Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto.</p> <p>10.6 Control del acondicionamiento.</p> <p>10.6.1 Consideraciones generales.</p> <p>10.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el procedimiento de acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.</p>	<p>12.3.18.3 Cuando realicen actividades de importación y exportación se deben llevar a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables.</p> <p>12.3.18.4 Debe establecer un sistema ya sea manual o computarizado que permita la correcta distribución de los dispositivos médicos.</p> <p>12.3.18.5 Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describan:</p> <p>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.</p> <p>12.3.18.5.2 La forma y condiciones de transporte.</p> <p>12.3.18.6 Deben contar con instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p> <p>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.</p> <p>12.3.18.8 El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo con 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 y el tiempo de tránsito en la aduana.</p> <p>12.3.18.9 Para productos que se conserven en refrigeración, se debe efectuar la calificación del empaque y la validación de la cadena de frío.</p> <p>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.</p> <p>12.3.18.11 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.</p> <p>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, conforme al inciso 6.6.7.1.3.1.</p> <p>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, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 16 de esta norma.</p>	DS	<p>12.8 Metal-mecánicos. Considera aquellos dispositivos médicos como; 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 reinsertión, sierras, espejos vaginales no desechables, termómetros clínicos, anillos metálicos para válvulas, dispositivos intrauterinos o cualquier otro dispositivo producido mediante; fundido, colado, corte, troquelado, templado, torneado, maquinado, afilado, lavado, lubricado, pulido, pasivado, etcétera.</p> <p>12.9 Textiles. Incluye a los dispositivos médicos producidos mediante; tejido, corte, cocido, confección, lavado, secado, plisado, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación son: algodón, cubrebocas, gasas, indumentaria quirúrgica, campos para rayos X, campos quirúrgicos, medias de compresión, esponjas quirúrgicas, vendas, etcétera.</p> <p>12.10 Ensamblés. 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 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, etcétera.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.6.1.1.1 La orden de acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico.</p> <p>10.6.1.2 En cada línea sólo podrá acondicionarse un lote o partida y presentación de dispositivo médico a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de componentes, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea previa supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.</p> <p>10.6.1.3 Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.</p> <p>10.6.1.4 Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, confusiones y errores.</p> <p>10.6.1.5 En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que éstos deberán ser conservados.</p> <p>10.6.2 Control del lotificado/codificación.</p> <p>10.6.2.1 Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos.</p> <p>10.6.2.2 Deben existir áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.</p> <p>10.6.2.3 El material lotificado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.</p>	<p>12.3.18.14 Deben contar con transporte para la distribución que garanticen las condiciones de conservación, limpieza e higiene de los dispositivos médicos.</p> <p>2.3.18.15 Deben existir procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución.</p> <p>12.3.19 En adelante se describirán líneas de producción que pueden estar involucradas en la fabricación de un dispositivo médico.</p> <p>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.</p> <p>12.4 Formulados.</p> <p>12.5 Formulados estériles.</p> <p>12.6 Plásticos, poliméricos y elastómeros.</p> <p>12.7 Agentes de diagnóstico (in vivo/in vitro).</p> <p>12.8 Metal-mecánicos.</p> <p>12.9 Textiles.</p> <p>12.10 Ensamblés.</p> <p>12.11 Procesos biológicos.</p> <p>12.12 Cerámicos/vidrio.</p> <p>12.13 Dispositivos médicos medicamentados.</p> <p>12.14 Radiofármacos.</p> <p>12.15 Remanufactura (remanufacturing) y renovación / rehabilitación (refurbished).</p> <p>12.15.1 Las actividades de remanufactura (remanufacturing) y renovación / rehabilitación (refurbished) de dispositivos médicos, deben realizarse en áreas específicas para estos procesos.</p> <p>12.15.1.1 Deben contar con procedimientos que establezcan las actividades y criterios de recepción de los dispositivos médicos, así como los formatos de registro de dichas actividades.</p> <p>12.15.1.2 Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los dispositivos médicos a fin mantener trazabilidad de éstas.</p> <p>12.15.1.3 Para las actividades de remanufactura (remanufacturing) y renovación / rehabilitación (refurbished), deben garantizar que las piezas o sistemas reemplazados son del mismo tipo o especificación señalado en la condición previamente autorizada.</p>	DS	<p>12.11 Procesos biológicos. En esta línea de producción se encuentran los establecimientos que involucren el manejo de tejidos o células, de origen humanos o animales. Los procesos considerados para esta línea de fabricación son: corte, limpieza de tejidos, centrifugación, inmersión, molienda, moldeado, secado, liofilización, desmineralización, criopreservación, incubación, esterilización, fijación, cultivo, propagación, purificación, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación son: injertos, válvulas, implantes, etcétera.</p> <p>12.12 Cerámicos/vidrio. Incluye a los dispositivos médicos producidos por; fundido, curado, soplado, moldeo, compresión, cocido, pulido, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación son: prótesis, implantes cerámicos, lentes intraoculares, etcétera.</p> <p>12.13 Dispositivos médicos medicamentados. Considera 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 esta norma se les aplicará las generalidades de medicamentos de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015, referente a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos, las monografías correspondientes de la FEUM y las demás disposiciones aplicables.</p> <p>12.14 Radiofármacos. Contempla aquellas sustancias con un átomo radioactivo que se introducen en el torrente sanguíneo y muestran la ruta metabólica en donde sea alojara dentro del organismo del paciente para poder realizar, por ejemplo, un estudio de evaluación de un tumor.</p> <p>Cuando la producción de un dispositivo médico involucre dos o más líneas deberá implementarse el cumplimiento correspondiente a cada una de ellas.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	12. SISTEMAS DE FABRICACIÓN		
NUMERAL	<p>10.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos individuales, se efectúe una impresión fuera de la línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales, deben implementarse las actividades de control necesarias y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.</p> <p>10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de calidad.</p> <p>10.6.2.6 En caso de que no se termine la operación de lotificación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.</p> <p>10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento lotificado/codificado debe ser conciliado y destruido.</p> <p>10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de calidad.</p> <p>10.6.3.2 El material remanente que se encuentre lotificado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.</p> <p>10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p>	<p>12.15.1.4 La remanufactura (remanufacturing) y renovación/rehabilitación (refurbished) debe ser efectuada por el fabricante o por un establecimiento aprobado por éste.</p> <p>12.15.1.4.1 La aprobación del establecimiento alterno para realizar dichas actividades debe establecerse por escrito, este establecimiento tendrá que cumplir con los requisitos que se establecen esta norma.</p> <p>12.16 El titular del registro sanitario, los distribuidores y personas designados por el fabricante podrán llevar a cabo actividades de reparación, estas actividades deben realizarse en áreas específicas, separadas del área de distribución y deberán llevarse a cabo siguiendo los procesos, procedimientos y registros implementados para tal efecto.</p> <p>12.17 Compatibilidad de giros.</p> <p>12.17.1 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.</p> <p>12.17.2 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.</p>	DS	<p>Remanufactura, renovación y rehabilitación. Inclusión de numeral dedicado a especificar los requisitos para llevar a cabo la remanufactura, renovación o rehabilitación de dispositivos médicos. Dentro de dichos requisitos se encuentran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberán existir procedimientos escritos que establezcan cómo realizar la remanufactura, renovación o rehabilitación, incluyendo; los criterios de recepción y el registro de actividades. • Las actividades de remanufactura, renovación o rehabilitación deberán ejecutarse en áreas específicas de las instalaciones del fabricante (separadas del área de distribución), o bien en establecimientos alternos aprobados por este o el titular del registro sanitario. <p>Eliminación de los numerales dedicados al control de la codificación/lotificado e integración de los puntos aplicables en los numerales dedicados a cada una de las líneas de producción. Asimismo, se excluye el numeral dedicado al control de maquilas para su integración en la sección dedicada a las actividades subcontratadas.</p> <p>Por último, se incluye un numeral sobre la compatibilidad de giros, cuyo proceso de evaluación y autorización está a cargo de la Secretaría de Salud.</p>
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	13. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>10.8 Control del laboratorio analítico.</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>10.8.2 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p>	<p>13.1 Generalidades. 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.</p> <p>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 comprobable a través de su currículum vitae.</p> <p>13.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requisitos establecidos en el inciso 10.2.4 de esta norma.</p>	DS	<p>No existe sección previa en la versión 2012 con la cual se pueda realizar una comparación directa, sin embargo, existen puntos de convergencia que se analizarán y describirán a continuación:</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	13. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
NUMERAL	<p>10.8.3 La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.</p> <p>10.8.4 Se debe contar con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación.</p> <p>10.8.5 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>10.8.6 Los reactivos empleados en el laboratorio analítico deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas reconocidas internacionalmente, a información de centros de referencia nacionales, organismos internacionales cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente, de no encontrarse en ninguno de los anteriores, deberá utilizarse conforme al método validado del fabricante.</p>	<p>13.4 El personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control de calidad deben estar calificados, como se indica en el inciso 9.2.</p> <p>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.</p> <p>13.6 Deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio.</p> <p>13.7 Para el caso de métodos farmacopéicos se deben realizar los estudios de aptitud del sistema.</p> <p>13.8 Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos o de conformidad y registros de los monitoreos ambientales.</p> <p>13.9 La documentación del laboratorio debe cumplir con lo establecido en el inciso 6.2 de esta norma.</p> <p>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.</p> <p>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, conforme a lo establecido en el Capítulo 7.</p> <p>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, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 7.</p> <p>13.13 No se deben conservar muestras de retención de solventes, gases y agua, utilizados en la fabricación de los dispositivos médicos.</p> <p>13.14 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 establecido en el Capítulo 7.</p> <p>13.15 Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los datos siguientes:</p>	DS	<p>Se describen nuevas especificaciones y requisitos que deberán cumplir las áreas del laboratorio de control de calidad con respecto a la documentación y las actividades que realizan.</p> <p>Instalaciones y personal.</p> <ul style="list-style-type: none"> El laboratorio de control de calidad deberá estar bajo el cargo de una persona calificada, que cuente con la formación académica y experiencia comprobable a través del <i>curriculum vitae</i>. Cuando se requiera el apoyo de laboratorios externos, su utilización y selección estará justificada de acuerdo con lo establecido en la sección de actividades subcontratadas. Las áreas, personal, equipos e instrumentos empleados en el laboratorio deberán estar calificados y calibrados respectivamente. <p>Documentación.</p> <p>El laboratorio de control de calidad deberá contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> PNOs para la limpieza, mantenimiento y operación de; áreas, instrumentos de medición y equipos de laboratorio. PNO para el manejo de resultados analíticos fuera de especificación. PNO para el manejo y toma de muestras. Especificaciones, métodos analíticos y su validación o aplicabilidad, así como los certificados analíticos o de conformidad de las muestras y productos. Registros de los monitoreos ambientales del área. Registros de las determinaciones analíticas y sus resultados. Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación. Registros de la recepción, historial de uso y disposición final de los animales utilizados para las pruebas de laboratorio (cuando aplique).

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	13. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>13.15.1 Nombre y/o descripción del producto, presentación y cuando aplique, la concentración.</p> <p>13.15.2 Número de lote/serie.</p> <p>13.15.3 Nombre del fabricante o proveedor.</p> <p>13.15.4 Referencias de las especificaciones y métodos analíticos.</p> <p>13.15.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos.</p> <p>13.15.6 Cuando la prueba se realice por un laboratorio externo autorizado, se debe hacer referencia del certificado de análisis original.</p> <p>13.15.7 La fecha de realización de las pruebas.</p> <p>13.15.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas.</p> <p>13.15.9 Las iniciales o nombre de las personas que revisan los datos y/o cálculos.</p> <p>13.16 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>13.17 Las soluciones reactivos y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos aplicables.</p> <p>13.17.1 En caso de que no exista referencia farmacopéica, se podrá utilizar un método validado por el fabricante.</p> <p>13.18 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.</p> <p>13.19 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.</p> <p>13.20 Cuando se utilicen animales para pruebas de laboratorio en el análisis de materias primas o productos, deberán ser adquiridos de proveedores calificados, como se indica en el inciso 6.6.4.2.2 y ser puestos en cuarentena antes de su uso.</p> <p>13.20.1 Éstos deberán mantenerse y controlarse de manera que se garantice su idoneidad para el uso previsto.</p> <p>13.20.2 Éstos deben ser identificados desde su ingreso, y conservar los registros desde su recepción, historial de uso y disposición final.</p>	DS	<p>Con respecto al resguardo y manejo de muestras, sustancias y reactivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los recipientes que contienen las muestras deberán estar correctamente identificados con al menos la siguiente información; nombre y/o descripción del insumo, número de lote, fecha de muestreo, condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas. • Las sustancias de referencia se deberán almacenar y manejar de manera que no se afecte su calidad, indicando en la etiqueta el origen, lote y fecha de caducidad. • Los reactivos y medios de cultivo estarán identificados con la fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento. • Las muestras de retención de las materias primas analizadas deberán conservarse al menos un año después de la fecha de caducidad del último lote en que se utilizó. • Las muestras de solventes, gases y agua utilizados en la fabricación, no se deberán conservar.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	13. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>13.21 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la unidad de calidad.</p> <p>13.21.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en el sitio de fabricación.</p> <p>13.22 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones o fuera de tendencia.</p> <p>13.22.1 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.</p> <p>13.22.2 El procedimiento para resultados analíticos fuera de especificación debe contemplar al menos lo siguiente:</p> <p>13.22.2.1 La verificación de los resultados para descartar errores analíticos claramente identificados, esta investigación debe documentarse y reportarse.</p> <p>13.22.2.2 Si un error analítico es descartado debe justificarse como parte de la investigación.</p> <p>13.22.2.2.1 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.</p> <p>13.22.2.3 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.</p> <p>13.22.3 Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el responsable sanitario.</p> <p>13.23 La utilización de laboratorios de control de calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el Capítulo 17 de esta norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los registros de control de calidad.</p> <p>13.24 La toma de muestras debe realizarse y registrarse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados por el responsable sanitario, que describan:</p> <p>13.24.1 El método de muestreo.</p> <p>13.24.2 Los equipos y/o utensilios que deben utilizarse.</p> <p>13.24.3 La cantidad de muestra que debe tomarse.</p> <p>13.24.4 Instrucciones para la posible subdivisión de la muestra.</p>	DS	<p>Transferencia de métodos analíticos. Se incluye numeral que describe los requerimientos que el proceso, la unidad receptora y donadora deberán cumplir para llevar a cabo la transferencia de métodos analíticos.</p> <p>La transferencia de métodos analíticos solo podrá realizarse para métodos previamente validados, utilizando un protocolo aprobado por ambas unidades.</p> <p>La unidad receptora deberá contar con las instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados para realizar la transferencia.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	13. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>13.24.5 Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.</p> <p>13.24.6 Identificación de los envases muestreados.</p> <p>13.24.7 Cualquier precaución especial a tener en cuenta, sobre todo en relación con el muestreo de materiales estériles o nocivos.</p> <p>13.24.8 Las condiciones de almacenamiento.</p> <p>13.24.9 Instrucciones de limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo.</p> <p>13.25 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.</p> <p>13.25.1 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:</p> <p>13.25.1.1 El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud.</p> <p>13.26.1.2 Que no existan cambios mayores en el proceso de fabricación del dispositivo médico.</p> <p>13.25.1.1 Copia del oficio de registro sanitario vigente del dispositivo médico en el que se utilice el insumo.</p> <p>13.25.1.2 Certificado de BPF vigente del sitio de fabricación del solicitante.</p> <p>13.25.1.3 Reporte de calificación del fabricante y del proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro.</p> <p>13.25.1.4 Valoración de riesgo el cual contenga la justificación técnica y científica que sustente la solicitud de frecuencia y pruebas analíticas a reducir.</p> <p>13.25.1.5 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 consecutivos del insumo utilizado 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.</p> <p>13.26 Transferencia de métodos analíticos.</p> <p>13.26.1 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.</p> <p>Sólo se pueden transferir métodos previamente validados.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	13. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
NUMERAL		<p>13.26.2 Debe documentarse y evaluarse cualquier modificación a la validación original que se haya realizado antes de iniciar con el proceso de transferencia.</p> <p>13.26.3 Tipos de transferencia de métodos analíticos, entre los que se encuentran:</p> <p>13.26.3.1 De la unidad de desarrollo analítico al laboratorio de control de calidad.</p> <p>13.26.3.2 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.</p> <p>13.26.3.3 Del fabricante a un maquilador.</p> <p>13.26.4 Para una transferencia analítica se deben tener en cuenta los factores siguientes:</p> <p>13.26.4.1 La unidad receptora debe tener instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados, como se indica en el inciso 9.2, para los métodos a transferir.</p> <p>13.26.4.2 Debe contarse con protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir.</p> <p>13.26.4.3 El protocolo de transferencia debe incluir, al menos:</p> <p>13.26.4.3.1 Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieren.</p> <p>13.26.4.3.2 Identificación de cualquier requisito adicional.</p> <p>13.26.4.3.3 Identificación de los estándares de referencia y las muestras a analizarse;</p> <p>13.26.4.3.4 Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados.</p> <p>13.26.4.3.5 Los criterios de aceptación, los cuales deben basarse en el estudio de validación de la metodología analítica.</p> <p>13.27 Cuando se empleen animales en las pruebas de laboratorio y cuenten con bioterio, se debe de cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.10 del capítulo de referencias normativas de esta norma.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	14. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO		
NUMERAL	<p>10.9 Liberación de producto terminado.</p> <p>10.9.1 El área de calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p> <p>10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:</p> <p>10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.</p> <p>10.9.2.2 Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.</p> <p>10.9.2.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes (véanse numerales 10.8.3 y 10.8.4).</p> <p>10.9.2.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 18).</p> <p>10.9.2.5 Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 8.1.3.</p> <p>10.9.3 Debe revisarse la orden de producción y acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.</p> <p>10.9.3.1 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.</p>	<p>14.1 Liberación de dispositivos médicos importados.</p> <p>14.1.1 El responsable sanitario debe determinar la liberación de los dispositivos médicos.</p> <p>14.1.2 Debe existir un procedimiento para la Inspección de los dispositivos médicos importados y efectuar registro de dicha actividad.</p> <p>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.</p> <p>14.1.4 Cada establecimiento debe definir conforme a su Sistema de Gestión de Calidad como realizarán el manejo de la documentación, en el numeral se establece el requerimiento mínimo.</p> <p>14.1.5 Para la liberación de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente:</p> <p>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.</p> <p>14.1.5.2 Remitir un reporte semestral o cada 30 lotes, lo que suceda primero, 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.</p> <p>14.1.6 Las muestras de retención se conservarán en las instalaciones del fabricante.</p> <p>14.2 Liberación de dispositivos médicos de fabricación nacional.</p> <p>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 a lo establecido en el inciso 9.1.3.</p> <p>14.2.2 Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto.</p> <p>14.2.3 La validación de la cadena de frío no exime del monitoreo rutinario que debe llevarse a cabo para garantizar las condiciones requeridas por el producto, cabe señalar que éste sólo aplica a cierto tipo de DM y no a todos.</p>	DP	<p>Introducción de una sección dedicada a establecer las pautas para el proceso de liberación de los dispositivos médicos, incluyendo los requisitos para la liberación de los dispositivos médicos de fabricación tanto nacional como extranjera.</p> <p>Si bien no existe una sección específica en la versión 2012 con la cual se pueda realizar una comparación directa, existen puntos de convergencia para la liberación de dispositivos médicos nacionales que se analizarán y describirán a continuación:</p> <p>Liberación de dispositivos médicos nacionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La liberación del dispositivo médico es competencia del responsable sanitario o de la persona que él designe para la actividad. • Para aquellos dispositivos médicos que requieran de cadena fría; será necesario la revisión de los registros de temperatura con el fin de asegurar el cumplimiento previo a la liberación del lote. <p>Liberación de dispositivos médicos importados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La liberación del dispositivo médico es competencia del responsable sanitario. • La inspección del dispositivo médico deberá seguir un procedimiento escrito que contemple; el número de muestras a evaluar, la revisión del certificado analítico o de conformidad y la revisión física de las condiciones del producto. <p>Se incluyen además requisitos adicionales a los anteriormente mencionados para la liberación de condones de fabricación extranjera.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	14. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO		
NUMERAL		<p>14.2.4 Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:</p> <p>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.</p> <p>14.2.4.2 Los resultados del programa de monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado, de conformidad con el Capítulo 12.</p> <p>14.2.4.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.</p> <p>14.2.4.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad.</p> <p>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.</p> <p>14.3.1 La liberación del lote debe considerar la revisión de cumplimiento de la cadena fría.</p>	DP	
SECCIÓN	16. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	15. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD		
NUMERAL	<p>16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p> <p>16.1.1 Estudios de estabilidad acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.1.1 Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p>	<p>15.1 Consideraciones generales.</p> <p>15.1.1 Los estudios de estabilidad o envejecimiento se deben realizar para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una fecha de caducidad y debe 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, tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, con base en la gestión de riesgos, así como garantizar el sistema contenedor-cierre.</p> <p>15.1.2 Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados que contengan un fármaco deben realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta norma, para el caso de los dispositivos médicos formulados que no contengan algún fármaco deben efectuarse conforme a la FEUM o guías internacionales aplicables.</p> <p>15.1.3 Cuando se lleven a cabo estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, éstos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción en el</p>	DS	Cambio en los conceptos y el alcance de los tipos de estudios de estabilidad; modificación de las definiciones de estudios de estabilidad acelerada y estudios de estabilidad a largo plazo, e introducción de los términos de estudios de envejecimiento acelerado y estudios de envejecimiento a largo plazo, donde la principal diferencia radica en la información que puedes obtener o comprobar mediante su realización. Los estudios de estabilidad acelerada sirven para determinar la fecha tentativa de caducidad, mientras que los estudios de envejecimiento determinan la vida útil tentativa del dispositivo médico, datos que se utilizan para diseñar los estudios de estabilidad y envejecimiento a largo plazo, donde se comprueban además de las condiciones de almacenamiento, la fecha de caducidad o de vida útil, respectivamente, del dispositivo médico.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	16. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	15. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD		
NUMERAL	<p>16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información, según corresponda:</p> <p>16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.2.2 Número de lotes y cuando aplique su tamaño.</p> <p>16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.</p> <p>16.2.4 Condiciones del estudio.</p> <p>16.2.5 Tiempos de muestreo y análisis.</p> <p>16.2.6 Parámetros de prueba.</p> <p>16.2.7 Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).</p> <p>16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.</p> <p>16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.</p> <p>16.3 Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:</p> <p>16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>16.3.2 Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.</p> <p>16.3.3 Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.</p> <p>16.3.4 Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.</p> <p>16.3.5 Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.</p> <p>16.3.6 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.</p> <p>16.3.7 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.</p> <p>16.3.8 Propuesta del periodo de caducidad.</p> <p>16.4 Consideraciones generales.</p> <p>16.4.1 Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.</p> <p>16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse.</p> <p>16.4.3 Cuando aplique los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto.</p> <p>16.4.4 Debe implementarse un programa de estabildades que garantice el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.</p>	<p>envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, bajo condiciones extremas de almacenamiento, en un mínimo de tres lotes.</p> <p>15.1.4 Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.</p> <p>15.1.5 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.</p> <p>15.1.6 Los protocolos escritos donde se especifique como se realizará el estudio deben contener por lo menos la información siguiente:</p> <p>15.1.6.1 Nombre y/o descripción del dispositivo médico, así como presentación y concentración.</p> <p>15.1.6.2 Número de lote y tamaño, o número de serie.</p> <p>15.1.6.3 Descripción y composición del envase o empaque primario.</p> <p>15.1.6.4 Condiciones de almacenamiento (temperatura, % HR, luz, etcétera) del estudio.</p> <p>15.1.6.5 Tiempos de muestreo y análisis.</p> <p>15.1.6.6 Parámetros de prueba.</p> <p>15.1.6.7 Criterios de aceptación o especificaciones.</p> <p>15.1.6.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación.</p> <p>15.1.7 Se deben contar con reportes escritos que demuestren la trazabilidad con el protocolo correspondiente y deben incluir:</p> <p>15.1.7.1 Resultados obtenidos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.</p> <p>15.1.7.2 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas.</p> <p>15.1.7.3 Desviaciones observadas.</p> <p>15.1.7.4 Evaluación estadística de los datos; incluir gráficas.</p> <p>15.1.7.5 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.</p> <p>15.2 Los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo) de los lotes sometidos en el expediente de registro deben ser los mismos hasta cubrir el tiempo de caducidad o vida útil solicitado.</p> <p>15.2.1 La vida útil o fecha de caducidad tentativa debe ser confirmada con estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo).</p>	DS	<p>Ambos documentos indican la necesidad de realizar estudios de estabilidad para aquellos dispositivos médicos que requieran ostentar una fecha de caducidad o vida útil, sin embargo, la versión 2021 establece cambios en las consideraciones para su realización:</p> <p>Para dispositivos médicos formulados que contengan fármacos, estos deberán efectuarse conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2015 sobre estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, mientras que para el caso de dispositivos médicos que no contengan un fármaco como parte de su formulación, deberán efectuarse conforme a lo establecido en la FEUM o las guías internacionales aplicables.</p> <p>Los estudios de estabilidad y envejecimiento tanto acelerado como a largo plazo deberán realizarse en muestras representativas del proceso de producción (no lotes piloto) y con un mínimo de tres lotes, en contraste con lo indicado en la versión 2012, donde el número de lotes estaba definido por el fabricante.</p> <p>Cambios ligeros en los elementos que conforman el protocolo y reporte de los estudios de estabilidad; solicitando de manera obligatoria para el protocolo la descripción del dispositivo médico y la composición del envase o empaque primario, así como el número de serie (cuando aplique). Para el caso de los reportes, si bien se elimina el requisito de colocar la información referente al nombre, presentación y concentración del dispositivo médico (cuando aplique), número y tamaño de lote, así como la fecha de fabricación, este debe de contener la información necesaria para garantizar la trazabilidad con el protocolo del cual se deriva.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	16. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	15. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD		
NUMERAL	<p>16.4.5 Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación del periodo de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad a largo plazo.</p> <p>16.4.6 Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.</p> <p>16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.</p> <p>16.4.9 Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando exista:</p> <p>16.4.9.1 Un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados.</p> <p>16.4.9.2 O cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p>16.4.10 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.</p> <p>16.4.11 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el dispositivo médico es estable durante su periodo de vida útil.</p> <p>16.5 El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo.</p>	<p>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, éste debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>15.4 Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deben estar sujetos a procedimientos estándar de producción.</p> <p>15.5 Cuando un lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a estudios de estabilidad.</p> <p>15.6 Se debe de confirmar la estabilidad del dispositivo médico con al menos tres lotes de producto, cuando exista:</p> <p>15.6.1 Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de registro.</p> <p>15.6.2 Un cambio en el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p>15.6.3 Un cambio en el envase o empaque primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p>15.7 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación, envase o empaque, o características sea la misma en todos los casos.</p>	DS	La realización de los estudios de estabilidad deberá permitir conocer datos como los periodos y número de ciclos de esterilización, los tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, así como garantizar el sistema contenedor-cierre.
SECCIÓN	14. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	16. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO		
NUMERAL	<p>14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.</p> <p>14.2 Debe existir un PNO que describa:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p>	<p>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.</p> <p>16.2 Debe existir un PNO que describa:</p> <p>16.2.1 Que la coordinación del retiro de producto y de la ejecución del mismo está a cargo del responsable sanitario.</p> <p>16.2.2 Las actividades de retiro de producto, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p>	NS	No existe diferencia significativa entre ambos documentos; las responsabilidades y actividades a las cuales hace alusión esta sección permanecen sin cambios.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	14. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	16. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO		
NUMERAL	<p>14.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.</p> <p>14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.</p> <p>14.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.</p> <p>14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.</p>	<p>16.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p> <p>16.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias conforme a la normativa aplicable.</p> <p>16.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto que permitan un retiro efectivo del producto.</p> <p>16.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.</p> <p>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.</p>	NS	
SECCIÓN	N/A	17. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS		
NUMERAL		<p>Fundamentos. 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. Se debe formalizar en un contrato por escrito entre el agente contratante y el agente contratado que establezca claramente las responsabilidades de cada parte. 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.</p> <p>17.1 Generalidades.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>17.2 Agente contratante.</p> <p>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.</p>	DS	<p>No existe sección previa en la versión 2012 con la cual se pueda realizar una comparación directa, el único punto de convergencia con respecto a las actividades subcontratas corresponde al tema de maquilas, el cual se analizará más adelante.</p> <p>Por tal motivo y a manera de resumen, se mencionarán los puntos principales que conforman esta sección.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	17. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS		
NUMERAL		<p>17.2.2 Es responsabilidad del contratante lo siguiente:</p> <p>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 siguen los principios y directrices de esta norma.</p> <p>17.2.2.1.1 En caso de utilizar laboratorios externos, éste debe contar con la autorización como laboratorios terceros autorizados, emitido por la autoridad sanitaria.</p> <p>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.</p> <p>17.2.4 El contratante debe controlar y revisar el desempeño del contratado y la identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada.</p> <p>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.</p> <p>17.3 Agente contratado.</p> <p>17.3.1 El contratado debe ser capaz de realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante, teniendo para ello Instalaciones, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente.</p> <p>17.3.2 El contratado debe asegurar que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para su fin previsto.</p> <p>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.</p> <p>17.3.4 El contratado no deberá hacer cambios sin autorización del agente contratante, fuera de los términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la calidad de las actividades subcontratadas por el contratante.</p> <p>17.3.5 Las actividades subcontratadas, incluyendo la revisión del contrato, pueden estar sujetas a Inspección por parte de las autoridades competentes.</p>	DS	<p>La sección establece los lineamientos para llevar a cabo las actividades subcontratas, con el objetivo de asegurar la obtención o realización de un producto o servicio de calidad.</p> <p>Cualquier actividad subcontratada deberá estar definida, acordada y controlada mediante el establecimiento de contratos o acuerdos técnicos que definan las responsabilidades del agente contratante y el agente contratado, las actividades, productos u operaciones a realizar, y demás aspectos técnicos.</p> <p>Dicho contrato estará sujeto a revisión por las autoridades sanitarias, por lo que deberá estar escrito tomando en cuenta las disposiciones legales aplicables, además de estar aprobado por el representante legal y el responsable sanitario de las partes involucradas.</p> <p>Agente contratante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá contar con un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en los lineamientos aplicables de esta norma. • Realizará la evaluación, calificación y selección del agente contratado con el fin de determinar su legalidad y competencia para llevar a cabo las actividades subcontratadas. • Proporcionará al agente contratado toda la información necesaria para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas. • Revisará y evaluará el desempeño, los registros y resultados del agente contratado, y en caso de ser necesario, implementar mejoras en el proceso.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	17. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS		
NUMERAL		<p>17.4 Contrato.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>17.4.4 El contrato debe permitir al contratante auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo.</p> <p>17.5 Servicios subcontratados.</p> <p>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.</p> <p>17.5.2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados por la unidad de calidad del agente contratante.</p> <p>17.5.3 El contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de fabricación de dispositivos médicos, ni servicios de laboratorio de análisis.</p>	DS	<p>Agente contratado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá de contar con las autorizaciones sanitarias, instalaciones, equipos, conocimiento, experiencia y personal necesarios para llevar a cabo las actividades subcontratadas. • No podrá subcontratar servicios de maquila o análisis por parte de terceros. • No podrá realizar actividades fuera de las estipuladas en el contrato, tales como modificaciones y cambios en el proceso, o cualquier otra actividad que pudiera afectar negativamente la calidad del producto o servicio, sin previa autorización por parte del agente contratante.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	17. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS		
NUMERAL	<p>10.7 Maquilas.</p> <p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en esta norma.</p> <p>10.7.2 Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila.</p> <p>10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo médico.</p> <p>10.7.4 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y ésta debe ser documentada.</p> <p>10.7.5 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta norma (véase numeral 15).</p> <p>10.7.6 La calidad del dispositivo médico será responsabilidad del titular del registro y el maquilador debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo.</p> <p>10.7.7 El titular del registro o fabricante, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.</p> <p>10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo médico maquilado dictaminado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro del fabricante, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.</p> <p>10.7.9 El titular del registro o fabricante es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis deben llevarse a cabo por el maquilador directamente (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado.</p>	<p>17.6 Maquilas.</p> <p>17.6.1 Cuando se requiera maquilar un proceso deben presentar a la COFEPRIS el aviso de maquila correspondiente, anexando como mínimo lo siguiente:</p> <p>17.6.1.1 Aviso de funcionamiento del establecimiento maquilador.</p> <p>17.6.1.2 Transferencia de tecnología.</p> <p>17.6.1.3 Validación del proceso a realizar.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>17.6.3.1 Los maquiladores de proceso de esterilización de dispositivos médicos están obligados a contar con certificación de buenas prácticas de fabricación vigente, el cual debe ser anexado al aviso de maquila.</p> <p>17.6.3.2 Los procesos de esterilización deben ser validados en las instalaciones del maquilador.</p> <p>17.6.3.3 La calidad del dispositivo médico es responsabilidad del titular del registro sanitario.</p> <p>17.6.4 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las Instalaciones del maquilador.</p> <p>17.6.5 La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro sanitario.</p> <p>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.</p> <p>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 señalado en el inciso 6.2.3.2 de esta norma.</p> <p>17.6.8 Es responsabilidad del titular del registro sanitario asegurar que se efectúe el análisis completo para la liberación del producto maquilado.</p> <p>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.</p> <p>17.7 Servicios de laboratorios de análisis.</p> <p>17.7.1 El titular del registro sanitario debe asegurar la transferencia analítica al laboratorio contratado.</p>	DS	<p>Maquilas. Se incluye explícitamente el requisito de presentar el aviso de maquila a COFEPRIS, anexando el aviso de funcionamiento del maquilador, la transferencia de tecnología, los documentos que avalen la validación del proceso o producto a maquilar, y en el caso de que se requieran maquilar dispositivos médicos estériles, se deberá anexar el certificado vigente de BPF del maquilador.</p> <p>Laboratorios de análisis y servicios de sistemas críticos y equipos. Se establecen algunas de las responsabilidades que tendrán que cumplir las partes involucradas en la prestación de estos servicios.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	17. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS		
NUMERAL		<p>17.7.2 Se debe establecer un sistema para el traslado de muestras que asegure la integridad de las mismas.</p> <p>17.8 Servicios a sistemas críticos y equipos.</p> <p>17.8.1 El establecimiento debe evaluar la formación académica, entrenamiento técnico y experiencia del personal que preste este tipo de servicios.</p>	DS	
SECCIÓN	20. DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS CONTAMINANTES Y/O PELIGROSOS	18. DESTINO FINAL DE RESIDUOS		
NUMERAL	<p>20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.</p>	<p>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.</p>	NS	<p>No existe diferencia significativa entre ambos documentos; las actividades a las cuales hace alusión esta sección permanecen sin cambios.</p> <p>El único en la sección es el nombre, simplificándose a "destino final de residuos".</p>
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>19.1 Generalidades.</p> <p>19.1.1 La distribución de los dispositivos médicos es el conjunto de actividades de adquisición, almacenamiento, transporte, suministro 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, seguridad e integridad de los dispositivos médicos.</p> <p>19.2 Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>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:</p> <p>19.2.1.1 Manual de Calidad.</p> <p>19.2.1.2 Sistema de auditorías.</p> <p>19.2.1.3 Gestión de quejas.</p> <p>19.2.1.4 Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.</p> <p>19.2.1.5 Manejo de desviaciones y sistema CAPA.</p> <p>19.2.1.6 Retiro de producto.</p>	DS	<p>No existe sección previa en la versión 2012 con la cual se pueda realizar una comparación directa, por lo que a manera de resumen se mencionarán los puntos principales que conforman esta sección.</p> <p>La sección establece los requisitos y lineamientos que deberán cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de dispositivos médicos con respecto a su Sistema de Gestión de Calidad.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.2.1.7 Control de cambios.</p> <p>19.2.1.8 PMV.</p> <p>19.2.1.9 Gestión de riesgos.</p> <p>19.2.1.10 Control de documentos.</p> <p>19.2.1.11 Devoluciones.</p> <p>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.</p> <p>19.2.3 Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente.</p> <p>19.2.3.1 Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables.</p> <p>19.2.4 Deben identificarse, controlarse y documentarse todas las etapas críticas de los procesos de almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.</p> <p>19.2.5 El Sistema de Gestión de Calidad debe asegurar que:</p> <p>19.2.5.1 Los dispositivos médicos se adquieran, conserven, suministren, se exporten o importen de conformidad con los requisitos de las BPAD descritas en este capítulo.</p> <p>19.2.5.2 Los productos se entregan a sus destinatarios asegurando su calidad y condiciones de conservación.</p> <p>19.2.5.3 Los registros se realicen de acuerdo con el inciso 6.2.4.</p> <p>19.2.5.4 Se documenten e investiguen las desviaciones a los procedimientos documentados.</p> <p>19.2.5.5 Se tomen las acciones correctivas y preventivas (CAPA) para corregir las desviaciones y prevenirlas conforme a los principios de la gestión de riesgos.</p> <p>19.2.6 Quejas.</p> <p>19.2.6.1 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas, el cual debe incluir:</p> <p>19.2.6.1.1 Un responsable de la gestión de quejas.</p> <p>19.2.6.1.2 La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las quejas.</p> <p>19.2.6.1.3 El proceso de investigación incluyendo el impacto a la calidad, seguridad y eficacia/funcionalidad del producto.</p> <p>19.2.6.1.4 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.</p> <p>19.2.6.1.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente.</p>	DS	<p>Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de dispositivos médicos deberán implementar un Sistema de Gestión de Gestión de la Calidad que contemple al menos los siguientes documentos y/o procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calidad. • Sistema de auditorías. • Gestión de quejas. • Manejo de producto fuera de especificación o no conforme. • Manejo de desviaciones y sistema CAPA. • Retiro de producto. • Control de cambios. • PMV. • Gestión de riesgos. • Control de documentos. • Devoluciones. <p>El Sistema de Gestión de Calidad deberá asegurar que los dispositivos médicos se adquieran, conserven, suministren, se exporten o importen, asegurando su calidad y condiciones de conservación de conformidad con las BPAD.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.2.6.2 Realizar clasificación de las quejas; señalando las relacionadas con la calidad del dispositivo médico y las relacionadas con las de distribución.</p> <p>19.2.6.3 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.</p> <p>19.2.6.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normativa aplicable.</p> <p>19.2.6.5 Los registros de las quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:</p> <p>19.2.6.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación, número de lote/serie y fecha de recepción.</p> <p>19.2.6.5.2 Cantidad involucrada.</p> <p>19.2.6.5.3 Motivo.</p> <p>19.2.6.5.4 Nombre y dirección de quien la genera.</p> <p>19.2.6.5.5 Resultado de la investigación.</p> <p>19.2.6.5.6 Acciones tomadas.</p> <p>19.2.6.6 Se debe efectuar una revisión de las quejas de manera periódica, basada en una valoración de riesgos, para identificar el aumento de tendencias en problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.</p> <p>19.2.7 Devoluciones.</p> <p>19.2.7.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:</p> <p>19.2.7.1.1 Que deben ponerse en retención temporal/cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p> <p>19.2.7.1.2 Requisitos específicos de almacenamiento.</p> <p>19.2.7.1.3 Registros de recepción, identificación, evaluación y destino.</p> <p>19.2.7.2 Deben contar con reporte del producto devuelto el cual debe indicar como mínimo lo siguiente:</p> <p>19.2.7.2.1 Nombre del producto, presentación, número de lote/serie y fecha de caducidad.</p> <p>19.2.7.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta.</p> <p>19.2.7.2.3 Tiempo transcurrido desde que el dispositivo médico en cuestión fue enviado originalmente.</p> <p>19.2.7.2.4 Fecha y motivo de la devolución.</p> <p>19.2.7.2.5 Nombre y dirección de quien devuelve.</p> <p>19.2.7.2.6 La inspección del producto devuelto a fin de señalar las condiciones de integridad, seguridad, calidad, con base en la gestión de riesgo debe incluir: descripción de la ruta de distribución, condiciones de traslado del producto devuelto, decisión y destino final del producto.</p>	DS	Deberán existir procedimientos y registros para el manejo de quejas, control de devoluciones, retiro de producto, auditorías internas y a proveedores, así como para la evaluación y revisión anual de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.2.7.3 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.</p> <p>19.2.7.3.1 Los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles.</p> <p>19.2.8 Retiro de producto.</p> <p>19.2.8.1 El retiro de producto se debe realizar conforme a lo indicado en el Capítulo 16 de esta norma.</p> <p>19.2.9 Auditorías.</p> <p>19.2.9.1 Deben llevarse a cabo auditorías de acuerdo a un programa, las cuales se clasifican en: auditorías Internas (autoinspecciones) y auditorías a proveedores.</p> <p>19.2.9.2 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una auditoría que contenga al menos:</p> <p>19.2.9.2.1 El alcance de cada tipo de auditoría.</p> <p>19.2.9.2.2 La calificación del grupo auditor incluyendo:</p> <p>19.2.9.2.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del área auditada.</p> <p>19.2.9.2.3 Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, registros y reporte.</p> <p>19.2.9.2.4 La frecuencia para cada tipo de auditorías.</p> <p>19.2.9.3 Auditorías internas (autoinspecciones).</p> <p>19.2.9.3.1 Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación de la implementación y aplicación de las BPAD y proponer las acciones correctivas necesarias.</p> <p>19.2.9.3.2 Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Éstas también pueden ser realizadas por personal externo.</p> <p>19.2.9.3.3 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.</p> <p>19.2.9.3.4 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.</p> <p>19.2.9.4 Auditorías a proveedores.</p> <p>19.2.9.4.1 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.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.2.9.4.2 Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, y actividades subcontratadas o acuerdos técnicos.</p> <p>19.2.9.4.3 Debe existir un programa de auditorías periódicas, así como, contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.</p> <p>19.2.9.4.4 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.</p> <p>19.2.9.4.5 Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de calificación del proveedor.</p> <p>19.2.10 La dirección debe tener un proceso formal para revisar, al menos una vez al año, el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:</p> <p>19.2.10.1 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.10.2 La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas, acuerdos técnicos; auditorías y gestión de riesgos.</p> <p>19.2.10.3 Normas, directrices y las cuestiones de calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.10.4 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.10.5 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.</p> <p>19.2.11 El resultado de cada revisión del Sistema de Gestión de Calidad debe documentarse de manera oportuna y comunicada internamente de manera eficaz.</p> <p>19.3 Gestión de riesgos.</p> <p>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.</p> <p>19.4 Personal.</p> <p>19.4.1 Acorde al tamaño del establecimiento y a las actividades que realizan, debe contar con el número de personal calificado, como se indica en el inciso 9.2.</p> <p>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.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.4.3 El propietario del establecimiento o representante legal deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con los incisos 9.1.3 y 9.1.3.1 de esta norma y lo establecido en el Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud de FEUM, así mismo, deberá proporcionar los recursos adecuados y asignar la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.</p> <p>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.</p> <p>19.4.5 El responsable sanitario debe, entre otras cosas:</p> <p>19.4.5.1 Garantizar que se aplica y se mantiene el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.4.5.2 Asegurar que se aplican y se mantienen los programas de capacitación inicial y continua.</p> <p>19.4.5.3 Coordinar las operaciones de retiro de producto, en apego al procedimiento.</p> <p>19.4.5.4 Asegurar que se atiendan las reclamaciones o quejas de los clientes.</p> <p>19.4.5.5 Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los almacenes y/o farmacias cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.</p> <p>19.4.5.6 Aprobar todas las actividades subcontratadas que pueden tener impacto en las BPAD.</p> <p>19.4.5.7 Asegurar que se realicen auditorías internas según un programa preestablecido y que se adopten las acciones correctivas necesarias.</p> <p>19.4.5.8 Mantener los registros de cualquier actividad delegada conforme al inciso 9.1.3 de esta norma.</p> <p>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, acuerdos técnicos y/o documentos equivalentes que apliquen.</p> <p>19.4.5.10 Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los dispositivos médicos.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Personal. Deberá existir un número de personal suficiente acorde al tamaño y las actividades del establecimiento, dicho personal deberá estar correctamente capacitado y calificado, además de contar con perfil y descriptivos de puesto.</p> <p>Se asignará un responsable sanitario de acuerdo a lo establecido en el numeral 9.1.3, el Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud, y demás disposiciones aplicables.</p> <p>El responsable sanitario será el encargado, entre otras cosas de; el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, la coordinación de las operaciones de retiro de producto y el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>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.</p> <p>19.4.8 El personal que maneje productos que requieren condiciones más estrictas deben recibir formación específica, tales como productos sensibles a la temperatura y productos estériles.</p> <p>19.4.9 Se deben resguardar los Registros de Capacitación.</p> <p>19.4.10 Se deben establecer procedimientos de higiene y seguridad personal correspondiente a las actividades que se llevan a cabo, que cubran la salud, higiene y la indumentaria.</p> <p>19.5 Instalaciones y equipos.</p> <p>19.5.1 Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos para asegurar el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los intervalos de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios y/o las etiquetas de los dispositivos médicos.</p> <p>19.5.2 Instalaciones.</p> <p>19.5.2.1 Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.</p> <p>19.5.2.2 Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente conforme a la cantidad de productos, para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los dispositivos médicos.</p> <p>19.5.2.3 Deben contar con áreas para la recepción, almacenamiento y embarque de los dispositivos médicos.</p> <p>19.5.2.4 Cuando efectúen actividades de contraetiquetado deben contar con área específica, identificada y delimitada para dicha actividad.</p> <p>19.5.2.5 Deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales.</p> <p>19.5.2.5.1 Debe contar con un programa preventivo de control de plagas.</p> <p>19.5.2.5.1.1 El proveedor autorizado de servicios para control de plagas deberá contar con licencia sanitaria vigente.</p> <p>19.5.2.5.2 Los registros de control de plagas deben ser resguardados.</p>	DS	<p>Instalaciones y equipos. Los establecimientos deberán contar con instalaciones y áreas, delimitadas, identificadas, limpias, secas, libres de plagas, seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente, que aseguren se mantengan las condiciones de temperatura y humedad requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.</p> <p>Se deberá contar con áreas para la recepción, almacenamiento, embarque, segregación de dispositivos médicos especiales, falsificados, caducados, retirados o rechazados, y en caso de que se realice la actividad; áreas para el contraetiquetado.</p> <p>El acceso a estas áreas estará restringido solo a personal autorizado.</p> <p>Con respecto a los equipos e instrumentos empleados, estos deberán estar colocados y mantenidos de manera que se asegure su correcto funcionamiento, además de contar con calificación y/o calibración vigente.</p> <p>Será necesario contar con una fuente alternativa de energía eléctrica y un sistema de alarma (ante excursiones) que aseguren el mantenimiento de las condiciones de conservación.</p> <p>Los sistemas computarizados empleados en los procesos de almacenamiento, recepción, embalaje y transporte deberán validarse conforme a lo establecido en el numeral 11.15.</p> <p>Cuando se manejen dispositivos médicos que requieran condiciones especiales de temperatura; se efectuará la validación de la cadena de frío.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.5.2.6 Los edificios y áreas de almacenamiento deben estar limpios y libres de basura y polvo.</p> <p>19.5.2.6.1 Debe existir un procedimiento para la limpieza que incluya contar con un programa, instrucciones y registros de limpieza.</p> <p>19.5.2.6.2 Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza que no sean una fuente de contaminación.</p> <p>19.5.2.7 Deben contar con suministro de agua potable para las necesidades del personal.</p> <p>19.5.2.8 La instalación eléctrica debe estar protegida e identificada para evitar riesgos de accidentes.</p> <p>19.5.2.9 Las salas de descanso o comedor y los sanitarios de los trabajadores deben estar independientes de las zonas de almacenamiento.</p> <p>19.5.2.10 Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las Instalaciones bajo un programa a fin de mantener las condiciones de almacenamiento.</p> <p>19.5.2.11 En las áreas de almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas y tabaco.</p> <p>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.</p> <p>19.5.2.12.1 El mobiliario empleado para el almacenamiento debe ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su limpieza.</p> <p>19.5.2.13 El acceso debe restringirse a personal autorizado, mediante un control establecido en el procedimiento correspondiente. Los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado.</p> <p>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.</p> <p>19.5.2.15 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y estar debidamente equipadas para conservar las condiciones requeridas para los procesos de revisión (inspección).</p> <p>19.5.2.15.1 Deben contar con tarimas, fáciles de moverse, limpiarse y que eviten fauna nociva.</p> <p>19.5.2.16 Debe haber una separación entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento.</p> <p>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.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.5.2.18 Los dispositivos médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar identificados, físicamente separados y en áreas segregadas.</p> <p>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 señalados de conformidad al inciso 2.3 del capítulo de referencias normativas de esta norma.</p> <p>19.5.2.20 Deben contar con un diseño que permita el monitoreo y control de la temperatura y HR, a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado.</p> <p>19.5.2.21 Deben contar con instrumentos calibrados para monitorear y registrar las condiciones de temperatura y HR, conforme a las condiciones requeridas por el dispositivo.</p> <p>19.5.2.21.1 Deben contar con un programa de calibración de los instrumentos empleados.</p> <p>19.5.2.22 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 éstos los monitores de temperatura y HR.</p> <p>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.</p> <p>19.5.2.22.2 El ejercicio de mapeo debe repetirse cuando existan modificaciones que impacten en las condiciones de almacenamiento de los productos o en los equipos de control de condiciones ambientales.</p> <p>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 17.5 de esta norma.</p> <p>19.5.3 Equipo.</p> <p>19.5.3.1 Los equipos empleados para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos deben estar diseñados, colocados y mantenidos en condiciones que aseguren los fines para los cuales fueron previstos.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>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.</p> <p>19.5.3.3 Deben contar con equipos para el almacenamiento de dispositivos médicos que requieran una condición específica de temperatura, tales como refrigeración y congelación.</p> <p>19.5.3.3.1 Deben contar con sistema de alarma para indicar cualquier excursión de las condiciones de almacenamiento requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.</p> <p>19.5.3.4 Deben efectuarse actividades de mantenimiento de los equipos bajo un programa a fin de mantener las condiciones requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.</p> <p>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.</p> <p>19.5.3.6 Se deben de resguardar los registros de reparación y/o mantenimiento de equipos e instrumentos.</p> <p>19.6 Calificación y validación.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>19.6.3 Debe efectuarse una evaluación 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 cuenten las cámaras de refrigeración, con base en la valoración de riesgos.</p> <p>19.7 Documentación legal y técnica.</p> <p>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:</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.7.1.1 Avisos de funcionamiento y de responsable sanitario actualizado, de acuerdo al giro del establecimiento.</p> <p>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.</p> <p>19.7.1.3 Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén, así como PNO, bitácoras de uso, de mantenimiento y/o calibración.</p> <p>19.7.1.4 Registros de todas las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios o seguimiento ante la Secretaría de Salud.</p> <p>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:</p> <p>19.7.1.5.1 Fecha.</p> <p>19.7.1.5.2 Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p> <p>19.7.1.5.3 Cantidad.</p> <p>19.7.1.5.4 Presentación.</p> <p>19.7.1.5.5 Número de lote/serie.</p> <p>19.7.1.5.6 Nombre y dirección del proveedor.</p> <p>19.7.1.5.7 Cliente o destinatario.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	<p>Documentación legal y técnica. El establecimiento deberá contar con al menos la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario. • Planos de las instalaciones, autorizados por el responsable sanitario. • Relación actualizada de equipos e instrumentos, PNOs, bitácoras de uso, de mantenimiento y/o calibración • Registros de todas las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios o seguimiento ante la Secretaría de Salud. • Facturas que amparen la recepción, entrega o posesión legal de los dispositivos médicos. • Procedimientos y registros para las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. • Edición vigente del Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud (solo para almacenes independientes del fabricante).

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>19.8 Operaciones. 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.</p> <p>19.8.1 Adquisición. 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.</p> <p>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.</p> <p>19.8.2 Recepción. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.8.2.3 Deben limpiarse los contenedores de dispositivos médicos a la recepción antes de su almacenamiento.</p> <p>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.</p> <p>19.8.2.5 Si se sospecha de un producto falsificado, el lote debe ser segregado y reportado a la Secretaría de Salud.</p> <p>19.8.3 Contraetiquetado.</p> <p>19.8.3.1 Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada número de lote/serie o familia del dispositivo médico.</p> <p>19.8.3.2 Deben emitir una orden para el contraetiquetado por número de lote/serie del dispositivo médico, que indique lo siguiente:</p> <p>19.8.3.2.1 Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p> <p>19.8.3.2.2 Número de lote/serie.</p> <p>19.8.3.2.3 Número de lote y cantidades de los materiales de empaque.</p> <p>19.8.3.2.4 Conciliación de materiales de empaque y etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos.</p> <p>19.8.3.2.5 Copia de la contraetiqueta colocada.</p> <p>19.8.3.2.6 Registros de los controles establecidos en el procedimiento de contraetiquetado.</p> <p>19.8.3.2.7 Fecha y hora de inicio y término del contraetiquetado.</p> <p>19.8.3.2.8 Rendimiento final obtenido durante dicha actividad.</p> <p>19.8.3.2.9 Nombre y firma de quien ejecutó las actividades.</p> <p>19.8.3.2.10 Nombre y firma de quien supervisó las actividades.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>19.8.3.5 Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para asegurar que la actividad fue llevada a cabo en cumplimiento con los procedimientos correspondientes.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.8.4 Almacenamiento.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>19.8.4.4 Los dispositivos médicos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas.</p> <p>19.8.4.5 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios.</p> <p>19.8.4.5.1 Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse.</p> <p>19.8.5 Distribución.</p> <p>19.8.5.1 Debe establecerse un sistema ya sea manual o computarizado que permita la correcta distribución de los dispositivos médicos.</p> <p>19.8.5.1.1 Si se distribuye un dispositivo médico que use UDI se debe contar con los sistemas necesarios para proporcionar el seguimiento de cada dispositivo al usuario final. El sistema de seguimiento debe ser revisado y auditado 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 para proporcionar un seguimiento efectivo de los dispositivos.</p> <p>19.8.5.2 Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa:</p> <p>19.8.5.2.1 Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del dispositivo médico, número de lote/serie, cantidad, y orden de compra o documento equivalente.</p> <p>19.8.5.2.2 La forma y condiciones de transporte.</p> <p>19.8.5.2.3 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>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.</p> <p>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 protección de las influencias externas, incluyendo contaminación.</p> <p>19.8.5.5 El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo a los requisitos de transporte de los dispositivos médicos; el espacio acorde a la cantidad de dispositivos médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte, el tiempo de tránsito en la aduana, así como todos los controles que tengan un impacto en la calidad del producto.</p> <p>19.8.5.5.1 Deben efectuar la validación de la cadena de frío.</p> <p>19.8.5.6 Los contenedores deben llevar etiquetas que proporcionen información sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento para garantizar que los productos se manipulan y están protegidos en todo momento.</p> <p>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.</p> <p>19.8.5.8 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.</p> <p>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.</p> <p>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, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo 16 de esta norma.</p> <p>19.8.5.10 El transporte para la distribución debe garantizar las condiciones de conservación y limpieza de los dispositivos médicos.</p> <p>19.8.5.10.1 Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y % HR durante el transporte de los dispositivos médicos.</p>	DS	

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	N/A	19. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
NUMERAL		<p>19.8.5.10.2 Deben contar con instrumentos para la medición y registro de temperatura y % HR durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>19.8.6 Los dispositivos médicos destinados a destrucción deben ser identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito. Debe realizarse por una empresa autorizada por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.</p> <p>19.8.6.1 Los registros de todos los dispositivos médicos destruidos deben conservarse durante un periodo de 5 años.</p> <p>19.9 Dispositivos médicos falsificados.</p> <p>19.9.1 Se debe de contar con un procedimiento donde los distribuidores informen inmediatamente a la COFEPRIS 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 dicha autoridad.</p> <p>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.</p> <p>19.9.3 Tras la confirmación que un dispositivo médico fue falsificado, el titular del registro sanitario debe notificar a la COFEPRIS para que ésta ordene el retiro de dicho producto del mercado.</p>	DS	<p>Dispositivos médicos falsificados. Deberá existir un procedimiento que establezca los lineamientos para la identificación, retiro, segregación, destino final y notificación ante COFEPRIS de los dispositivos médicos falsificados o que se sospechen de ser falsificados.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	21. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS	20. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS		
NUMERAL	<p>Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas:</p> <p>21.1 ISO 13485:2003 Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.</p> <p>21.2 ISO 14969:2004 Medical Devices - Quality Management Systems - Guidance on the Application of 13485:2003.</p> <p>21.3 ISO 9000:2005 Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary.</p> <p>21.4 ISO 9001:2008 Quality Management Systems - Requirements.</p> <p>21.5 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.</p> <p>21.6 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad - Requisitos.</p>	<p>Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas:</p> <p>20.1 ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.</p> <p>20.2 ISO 14969:2004 Medical Devices - Quality Management Systems - Guidance on The Application of 13485:2003.</p> <p>20.3 ISO 9000:2015 Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary.</p> <p>20.4 ISO 9001:2015 Quality Management Systems - Requirements.</p> <p>20.5 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.</p> <p>20.6 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad - Requisitos.</p> <p>20.7 Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products. Annex 3 Manufacture of radiopharmaceuticals, PIC/S.</p>	DP	Actualización de las referencias ISO 13485, ISO 9000 a las versiones 2016 y 2015, respectivamente. Inclusión del Anexo 3 de la guía PIC/S sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
SECCIÓN	22. BIBLIOGRAFÍA	21. BIBLIOGRAFÍA		
NUMERAL	<p>22.1 Ley General de Salud.</p> <p>22.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.</p> <p>22.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>22.4 Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>22.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>22.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8a. Ed. México (2004).</p> <p>22.7 NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.</p> <p>22.8 ISO 11135-1:2007. Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of Sterilization Process for Medical Devices.</p> <p>22.9 ISO/TS 11135-2:2008. Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Part 2: Guidance on the Application of ISO 11135-1.</p> <p>22.10 ISO 11137-1:2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 1: Requirements for Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.</p>	<p>21.1 Ley General de Salud.</p> <p>21.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente.</p> <p>21.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>21.4 Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>21.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>21.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12a. Ed. México (2018).</p> <p>21.7 Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).</p> <p>21.8 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.</p> <p>21.9 ISO/TS 11135-2:2014. Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Part 2: Guidance on the Application of ISO 11135-1.</p> <p>21.10 ISO 11137-1:2013. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 1: Requirements for Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical.</p> <p>21.11 ISO 11137-2:2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing the Sterilization Dose.</p>	DP	Inclusión del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y actualización de la FEUM a la 12a. edición.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	22. BIBLIOGRAFÍA	21. BIBLIOGRAFÍA		
NUMERAL	<p>22.11 ISO 11137-2:2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing the Sterilization Dose.</p> <p>22.12 ISO 11137-3:2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 3: Guidance on Dosimetric Aspects.</p> <p>22.13 ISO 19011:2002. Guidelines for Quality and / or Environmental Management Systems Auditing.</p> <p>22.14 ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness.</p> <p>22.15 ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance With ISO 14644-1.</p> <p>22.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods.</p> <p>22.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-Up.</p> <p>22.18 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 5: Operations.</p> <p>22.19 ISO 14971:2009. Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.</p> <p>22.20 ANSI/ASQC 01-1988. Generic Guidelines for Auditing Of Quality Systems.</p> <p>22.21 Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual. - Washington, Food and Drug Administration, 2001.</p> <p>22.22 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice. - Washington, Food and Drug Administration, September 2004.</p> <p>22.23 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.</p> <p>22.24 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.</p> <p>22.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2003.</p> <p>22.26 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and Validation, July 2001.</p>	<p>21.12 ISO 11137-3:2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 3: Guidance on Dosimetric Aspects.</p> <p>21.13 ISO 19011:2011. Guidelines for Quality and / or Environmental Management Systems Auditing.</p> <p>21.14 ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness.</p> <p>21.15 ISO 14644-2:2015. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1.</p> <p>21.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 3: Test Methods.</p> <p>21.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-Up.</p> <p>21.18 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 5: Operations.</p> <p>21.19 ISO 14971:2007. Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.</p> <p>21.20 ISO 4074:2015. Natural Rubber Latex Male Condoms - Requirements and Test Methods.</p> <p>21.21 ANSI/ASQC 01-1988. Generic Guidelines for Auditing of Quality Systems.</p> <p>21.22 ASTM F 1980 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices.</p> <p>21.22 Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual. - Washington, Food and Drug Administration, 2001.</p> <p>21.23 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice. - Washington, Food and Drug Administration, September 2004.</p> <p>21.24 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2015.</p> <p>21.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.</p> <p>21.26 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2008.</p> <p>21.27 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and Validation, July 2001.</p>	DP	<p>Actualización de las referencias ISO 11135, ISO/TS 11135, ISO 11137, ISO 19011 e ISO 14644 a sus versiones más recientes.</p> <p>Inclusión de diferentes guías y referencias normativas, entre las que destacan las siguientes: el estándar ISO 4074, las nuevas guías de la Comisión Europea sobre Buenas Prácticas de Fabricación, la guía FDA sobre validación de procesos y los documentos del IMDRF con relación a los softwares que funcionan como dispositivos médicos.</p>

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	22. BIBLIOGRAFÍA	21. BIBLIOGRAFÍA		
NUMERAL	<p>22.27 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.</p> <p>22.28 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.</p> <p>22.29 Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992.</p>	<p>21.28 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.</p> <p>21.29 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2015, Part 1. Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2016, Part 2.</p> <p>21.30 U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.</p> <p>21.31 European Medicines Agency, Guideline on Process Validation for Finished Products - Information and Data to be Provided in Regulatory Submissions, United Kingdom, 27 February 2014.</p> <p>21.32 ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.</p> <p>21.33 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.</p> <p>21.34 IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.</p> <p>21.35 IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.</p> <p>21.36 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.</p>	DP	Se excluye la NOM-059-SSA1 sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos para su incorporación en la sección 2 sobre referencias normativas. Así mismo se excluye la guía sobre evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas publicada por la Asociación Farmacéutica Politécnica.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	23. OBSERVANCIA DE LA NORMA	22. OBSERVANCIA DE LA NORMA		
NUMERAL	La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.	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.	NS	No existe diferencia significativa entre ambos documentos; las responsabilidades a las cuales hace alusión esta sección permanecen sin cambios.
SECCIÓN	24. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	23. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD		
NUMERAL	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.	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. 23.1 Los establecimientos que fabriquen los productos que no son considerados insumos para la salud bajo el acuerdo que enseguida se enlista, no requieren cumplir la evaluación de la conformidad de esta norma. 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de Diciembre de 2014.	DP	La responsabilidad sobre el cumplimiento de la norma y la evaluación de su conformidad permanecen sin cambios, sin embargo, dicha evaluación no es aplicable a aquellos establecimientos dedicados a la fabricación de productos que no son considerados como insumos para la salud según lo establecido en el Anexo 2 del 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.
SECCIÓN	25. VIGENCIA	24. VIGENCIA		
NUMERAL	La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	La presente norma entrará en vigor a los 18 meses posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	NS	Se amplía el tiempo de entrada en vigor de la norma debido a la cantidad de nuevos requisitos que se solicitan a los fabricantes y distribuidores para su implementación.
SECCIÓN	APÉNDICE NORMATIVO A	25. APÉNDICE A NORMATIVO		
NUMERAL	Ver página 139.	Ver páginas 140 y 141.	DS	Reestructuración del contenido general de la tabla de clasificación de áreas, incluyendo tres nuevas columnas; 1) ejemplos de procesos, 2) cambios de aire / h, y 3) temperatura y humedad para cada tipo de área. La información contenida en la columna referente a la retención de partículas se resume en el punto 10.4.2.1 de la nueva normativa. Se eliminan las clasificaciones ISO-Clase 4 e ISO-Clase 6 y se incluye la clasificación de área Clase B y área limpia.

	NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Descripción del cambio
SECCIÓN	APÉNDICE NORMATIVO A	25. APÉNDICE A NORMATIVO		
NUMERAL	Ver página 139.	Ver páginas 140 y 141.	DS	<p>Reclasificación y cambio en los parámetros de las áreas ISO-Clase 5, ISO-Clase 7, ISO-Clase 8 e ISO-Clase 9, quedando de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clase A (anteriormente ISO-Clase 5), disminución del límite de partículas no viables/m3 de tamaño $\geq 5 \mu\text{m}$, pasando de 29 a 20 para ambas condiciones. • Clase C (anteriormente ISO-Clase 7), cambio en los límites de partículas no viables/m3, para ambos tamaños de partícula; aumentando la tolerancia en condiciones dinámicas a 3 520 000 para partículas $\geq 0.5 \mu\text{m}$, y disminuyendo la tolerancia para partículas $\geq 5 \mu\text{m}$ en condiciones estáticas y dinámicas; pasando de 2930 a 2900. Se define una frecuencia de monitoreo de partículas no viables, cada 3 meses para las áreas donde se realice llenado de productos destinados a esterilización terminal Asimismo, se define el intervalo de número de cambios de aire por hora, pasando de ≥ 20 a 20 - 50. Por último, se agregan guantes y cubrebocas como parte de la vestimenta obligatoria en áreas con esta clasificación. • Clase D (anteriormente ISO-Clase 8), disminución del límite de partículas no viables/m3 de tamaño $\geq 5 \mu\text{m}$, pasando de 29 300 a 29 000. El número de cambios de aire por hora pasa de ≥ 10 a 10 - 20, y se agregan los guantes y cubrebocas como parte de la vestimenta obligatoria en áreas con esta clasificación. • ISO-Clase 9, se define la frecuencia de monitoreo como "anualmente", se eliminan los parámetros de cuantificación de partículas viables y número de cambios de aire por hora. Y se establece que la presión deberá ser positiva con respecto a las áreas no clasificadas. Con respecto a la vestimenta, se mantiene únicamente el uso de uniforme de planta limpio, y cabello cubierto. <p>En relación con los métodos de monitoreo microbiológico; se incluye el monitoreo en placa de contacto para las áreas clasificadas y se definen los tiempos de contacto para las placas de sedimentación; no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.</p>

APENDICE NORMATIVO A

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

NOTAS:

* La frecuencia del monitoreo se debe establecer con base en las políticas y a los resultados de la calificación.

Placa de sedimentación, con exposición no menor a 30 minutos por placa el tiempo que dure la operación.

Huella de 5 dedos a placa de contacto.

El turno de producción se refiere al tiempo que dure la producción de un lote.

n.a. No aplica.

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, Surtido 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 ^e	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-cierre 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) Entorno clase C (ISO Class 7)	Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). Pulido/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-Class 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.	n.a.	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.	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.	Uniforme y equipo de Seguridad.							

NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas 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.

6. CONCLUSIONES.

Se realizó un análisis comparativo entre la NOM-241-SSA1-2012 y la NOM-241-SSA1-2021 referentes a las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, utilizando el análisis de brechas como herramienta de comparación, encontrándose como principales diferencias; la ampliación del alcance de aplicación incluyendo a los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos, la inclusión y actualización de diversos términos y definiciones, el robustecimiento de los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la gestión de riesgos y en una documentación más completa y robusta; que incluye la emisión de un RAP o RACP, la creación de numerales específicos para los procesos de diseño y desarrollo, los equipos, áreas y sistemas de fabricación específicos por tipo de dispositivo médico, el laboratorio de control de calidad, la liberación de producto terminado, las actividades subcontratadas y las buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Así como un fortalecimiento general de los demás numerales, en particular los referentes a la calificación y validación de procesos y los estudios de estabilidad.

Se detectaron, evaluaron y presentaron los principales cambios e inclusiones en los requisitos y lineamientos que contempla la publicación de la NOM-241-SSA1-2021, y su impacto en los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en México.

El presente documento constituye una herramienta de apoyo en el proceso de implementación de esta nueva normativa para los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución, y/o titulares del registro sanitario en México.

7. PERSPECTIVAS.

A partir de la revisión de los instrumentos normativos que conforman el marco regulatorio nacional e internacional para los dispositivos médicos, el panorama se orienta hacia una clara dirección; lograr la armonización regulatoria global, en particular con las guías y estándares publicados por organizaciones como la OMS, la ISO y el IMDRF.

Siendo el estándar ISO 13485:2016 el que más avance ha presentado en cuanto a armonización se refiere, puesto que diversas autoridades regulatorias como la FDA han iniciado la actualización de su regulación con el objetivo de homologar los requisitos de ambas normativas.

En nuestro país, los trabajos de armonización se han visto reflejados principalmente en la actualización de varios instrumentos normativos; tal es el caso de la publicación de la NOM-241-SSA1-2021 y la validación e integración de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad establecidos en la ISO 13485:2016, estándar que cuenta con reconocimiento como equivalente por parte de las entidades de acreditación nacionales en la evaluación de la conformidad. Asimismo, la actualización e integración de los conceptos de *dispositivo médico* y *software como dispositivo médico* en la ya mencionada NOM-241-SSA1-2021 y el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM, de acuerdo a las definiciones establecidas en las guías publicadas por el IMDRF.

De igual manera, la reciente actualización del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM, incorpora dentro de su contenido diversos estándares ISO como lo son las; ISO 14971, ISO 10993 e ISO 11139, y la guía ASTM F1980, las cuales se ven reflejadas en los apéndices que componen dicho suplemento.

Si bien todas estas actualizaciones representan un gran reto para la industria de los dispositivos médicos en nuestro país, los beneficios que la armonización con la normatividad internacional representan son mayores, ya que facilita a los fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos el certificarse bajo ciertos estándares de calidad, y por ende a cumplir con las regulaciones internacionales, permitiendo la comercialización de sus productos o servicios en otros países, además de optimizar los procesos y garantizar la calidad de sus productos y servicios a nivel mundial.

8. BIBLIOGRAFÍA.

1. Organización Panamericana de la Salud. Dispositivos Médicos [Internet]. 2020 [citado el 24 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
2. Precedence Research. Medical Devices Market (By Type: Cardiovascular Devices, Orthopedic Devices, Diagnostic Imaging, MIS, IVD, Diabetes Care, Wound Management, Dental, Nephrology, Ophthalmic Devices, and Others; By End User: Clinics, Hospitals & Ambulatory Surgical Centers, and Others) - Global Market Size, Trends Analysis, Segment Forecasts, Regional Outlook 2022 - 2030 [Internet]. 2023 [citado el 30 de Agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.precedenceresearch.com/medical-devices-market>
3. Robin Conklen. Medical Device Industry in Mexico [Internet]. 2021 [citado el 30 de Agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.prodensa.com.mx/medical-device-industry-in-mexico/>
4. Instituto Nacional de Estadística y Geografía, Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, A.C. Colección de Estudios Sectoriales y Regionales. Conociendo la Industria de los Dispositivos Médicos. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. México; 2022. 27–30 p.
5. World Health Organization. Global Atlas of Medical Devices 2022. Geneva: World Health Organization; 2022. 222–223 p.
6. Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”. Mayo 2012.
7. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. 2022. p. 1–343.
8. Secretaria de Salud. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. 10 de Mayo de 2023;(9):29–31 p.
9. Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification. Noviembre 2012.
10. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 2021. p. 1–96.
11. Secretaria de Salud. 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. Diario Oficial de la Federación. 22 de Diciembre de 2014;(18):48–96 p.
12. Pan American Health Organization. A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide. Washington: PAHO; 2001. 1–72 p.

13. GHTF History | International Medical Device Regulators Forum [Internet]. 2021 [citado el 7 de Diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/ghtf/history>
14. Organisation for Economic Co-operation and Development. Profiles of International Organisations. In: International Regulatory Co-operation: The Role of International Organisations in Fostering Better Rules of Globalisation. Paris: OECD; 2016. p. 144–5.
15. Food and Drug Administration. Quality System (QS) Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices | FDA [Internet]. 2022 [citado el 12 de Diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>
16. Enos B, Swanson M. ISO 13485. 2022.
17. European Medicines Agency. Medical Devices [Internet]. 2021 [citado el 27 de Mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>
18. World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices Including In Vitro Diagnostic Medical Devices. Geneva: World Health Organization; 2017. 8–15 p.
19. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; (WHO Technical Report Series, No. 1033); 2021. 269–303 p.
20. World Health Organization. Guidance for Post-Market Surveillance and Market Surveillance of Medical Devices, Including In Vitro Diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2020. 1–75 p.
21. International Medical Device Regulators Forum. Working Groups | International Medical Device Regulators Forum [Internet]. 2021 [citado el 27 de Mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/about/working-groups>
22. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF Documents | International Medical Device Regulators Forum [Internet]. 2023 [citado el 9 de Junio de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/library>
23. International Medical Device Regulators Forum. GHTF Final Documents | International Medical Device Regulators Forum [Internet]. 2021 [citado el 9 de Junio de 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents>
24. International Organization for Standardization. ISO 13485 - Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes. Switzerland: International Organization for Standardization; 2016. p. 1–36.
25. Food and Drug Administration - Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 21, Chapter 1, Subchapter H, Part 820. 2022 p. 160–174.
26. Gant T. Lance. 21 CFR Parts 4 and 820 Medical Devices; Quality System Regulation Amendments. Federal Register. 2022;87(36):10119–10134 p.

27. Cato E. M, Anne K. W, Allyson B. M. FDA Proposes to Harmonize the Quality System Regulation with ISO 13485 [Internet]. 2022 [citado el 29 de Mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.thefdalawblog.com/2022/03/fda-proposes-to-harmonize-the-quality-system-regulation-with-iso-13485/>
28. European Parliament. Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. Official Journal of the European Union. 5 de Mayo de 2017;60(L117):1–332 p.
29. Directorate General for Health and Food Safety. Medical Devices - New Regulations [Internet]. 2022 [citado el 29 de Mayo de 2023]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en
30. Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación. 2023. p. 1–360.
31. Secretaria de Salud. NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones Generales para Antisépticos Tópicos a Base de Alcohol Etílico o Isopropílico - Información Comercial y Sanitaria. Diario Oficial de la Federación. 5 de Abril de 2021;(3):12–31 p.
32. Secretaria de Salud. Aviso por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones Generales para Antisépticos Tópicos a Base de Alcohol Etílico o Isopropílico - Información Comercial y Sanitaria, publicada el 5 de Abril de 2021. Diario Oficial de la Federación. 6 de Octubre de 2021;(4):37–8 p.
33. Secretaria de Salud. NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. 12 de Diciembre de 2008;(10):11–20 p.
34. Secretaria de Salud. NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación. 30 de Octubre de 2012;(23):66–81 p.
35. Secretaría de Salud. NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. 20 de Diciembre de 2021;(18):120–91 p.
36. COFEPRIS. Lunes de Farmacopea - Suplementos para Dispositivos Médicos 5.0, Parte 1 [Internet]. 2023 [citado el 9 de Junio de 2023]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=-3juX-d2Rv4>
37. Secretaria de Salud. Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. Sexta Edición. Ciudad de México: Publicaciones e Impresiones de Calidad, S.A. de C.V.; 2018. 69–99 p.
38. Secretaria de Salud. 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. Diario Oficial de la Federación. 31 de Diciembre de 2011;(24):60–112 p.

39. Secretaria de Salud. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Fe.... Diario Oficial de la Federación. 26 de Octubre de 2010;(18):1–14 p.
40. Secretaria de Salud. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Sa.... Diario Oficial de la Federación. 25 de Enero 2012;(20):46–55 p.
41. Secretaria de Salud. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 bis, 167, 169, 170, 177, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insu.... Diario Oficial de la Federación. 22 de Junio 2021;(19):6–16 p.