
**DISPOSITIVOS MÉDICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU GUÍA DE
VERIFICACIÓN.**

Correspondencia: este Reglamento Técnico Salvadoreño tiene correspondencia parcial con la norma ISO13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos con fines reglamentarios.

ICS 11.140.01

RTS 11.03.03:22

Editado por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, ubicado en Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5335 y (503) 2590-5338. Sitio web: www.osartec.gob.sv

Derechos Reservados.

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la empresa privada, gobierno, Defensoría del Consumidor y sector académico universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional y notificación internacional, durante el cual cualquier parte interesada puede formular observaciones.

El reglamento técnico elaborado fue aprobado como RTS 11.03.03:22 DISPOSITIVOS MÉDICOS. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN. La oficialización del reglamento conlleva el Acuerdo Ejecutivo de la entidad correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

CONTENIDO	PÁG.
1. OBJETO	1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
3. DEFINICIONES	1
4. ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS	6
5. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	6
6. ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	6
7. PERSONAL	8
8. DOCUMENTACIÓN	10
9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE INSTALACIONES	15
10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN	19
11. EQUIPO DE FABRICACIÓN	26
12. MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES (PRODUCTO NO CONFORME)	28
13. DEVOLUCIONES Y QUEJAS	28
14. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	29
15. VALIDACIÓN	29
16. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	31
17. CONTROL DE CAMBIOS	33
18. DESVIACIONES	33
19. INSPECCIONES SANITARIAS	34
20. DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, DESECHOS Y RESIDUOS CONTAMINANTES O PELIGROSOS	35

21. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	35
22. BIBLIOGRAFÍA	37
23. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN	38
24. VIGENCIA	38
ANEXO A - ÁREAS DE FABRICACIÓN	39
ANEXO B - BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	41
GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL RTS 11.03.03:22 DISPOSITIVOS MÉDICOS. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	50

1. OBJETO

Establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura, que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de dispositivos médicos, con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de éstos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los establecimientos, personas naturales o jurídicas dedicados a las actividades de investigar, desarrollar, fabricar, importar, acondicionar, exportar, almacenar, distribuir y la disposición final de acuerdo al ciclo de vida del dispositivo médico.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento Técnico Salvadoreño serán aplicables las siguientes definiciones:

3.1. Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

3.2. Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.

3.3. Acondicionamiento: son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca o rotula para su distribución.

3.4. Almacenamiento: conservación de materiales, producto a granel, semiprocado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.

3.5. Análisis de riesgo: método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de materiales y productos.

3.6. Área: espacio diseñado y construido bajo especificaciones definidas para un fin previsto.

3.7. Área aséptica: área diseñada, construida y mantenida dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

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

3.9. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos (BPM): conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos fabricados cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para su uso.

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

3.11. Calidad: cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la idoneidad durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

3.12. Calificación: a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

3.13. Capacitación: actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

3.14. Certificado de análisis: documento que avala que el producto ha sido probado antes

de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones, estudios técnicos científicos y comprobaciones analíticas recientes relacionadas con el dispositivo, donde consten los resultados de verificación y análisis de producto terminado realizados por el fabricante, además debe indicar los valores obtenidos, los límites de aceptación y rechazo y referencia de normativa aplicada.

3.15. Certificado de buenas prácticas: documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentran ubicados los establecimientos que se dedican a las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución y almacenamiento; donde se certifica que el establecimiento cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, según sea aplicable.

3.16. Certificado de conformidad: documento emitido por una agencia de certificación después de haber realizado las pruebas al producto terminado con base a normativas aplicable, asegurando que cumple con los requisitos mínimos de seguridad para ser comercializado.

3.17. Certificado de esterilización: documento emitido por laboratorio de control de calidad que indica la fecha de caducidad del producto, número de lote, método de esterilidad con los resultados y los valores obtenidos según normativa aplicada.

3.18. Componente: cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.

3.19. Condiciones de almacenamiento: a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los materiales, producto a granel, semiprocado y terminado.

3.20. Contaminación: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.21. Contaminación cruzada: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

3.22. Control de cambios: evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.

3.23. Criterios de aceptación: condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse

3.24. Director Técnico de dispositivos médicos: profesional idóneo de acuerdo al tipo y características del dispositivo médico relacionado, con autorización para el ejercicio profesional, debidamente inscrito ante la Dirección para ejercer la dirección técnica y responsable de las actividades de los establecimientos regulados en este reglamento técnico.

3.25. Desviación (no conformidad): el no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.26. Desinfección: proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

3.27. Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- a) diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades;
- b) diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida;
- c) investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- d) apoyar o sostener la vida;

- e) control de la concepción;
- f) desinfección de dispositivos médicos.
- g) Proporcionan información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.

3.28. Envase o empaque primario: elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

3.29. Envase o empaque secundario: elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

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

3.31. Estabilidad: capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecida, en el envase primario que lo contiene o secundaria cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.

3.32. Esterilidad: ausencia de microorganismos viables.

3.33. Ensayo clínico: evaluación experimental de un producto farmacéutico o dispositivo médico en seres humanos para evaluar su seguridad y eficacia.

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

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

3.36. Estudios de estabilidad a largo plazo: pruebas que evalúan las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.

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

3.38. Evento adverso: daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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

3.40. Expediente legal: conjunto de documentos que demuestran que el dispositivo médico cumple con las regulaciones vigentes emitidas por la Dirección Nacional de Medicamentos.

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

3.42. Fabricación: operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

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

mismo.

3.44. Gestión de riesgo: aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

3.45. Incidente adverso: potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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

3.47. Limpieza: proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

3.48. Lote: cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, ya sea en un solo proceso continuo o en una serie de procesos bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

3.49. Lote piloto: cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.

3.50. Manual de Calidad: documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.

3.51. Maquila: proceso o etapa involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

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

3.53. Materiales: todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

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

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

3.56. Número de lote o de serie: combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

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

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

3.59. Orden de etiquetado complementario: copia de la lista maestra de etiquetado a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el etiquetado complementario de un lote de dispositivo médico.

3.60. Partículas viables: cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

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

3.62. Procedimiento: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

3.63. Producción: operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivos médicos a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

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

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

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

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

3.68. Reacondicionado: cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo, o elaboración de un set de dispositivos médicos que se encuentren dentro de su empaque original.

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

3.70. Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.71. Referente de Tecnovigilancia: profesional idóneo en materia de tecnovigilancia y conocimiento del funcionamiento de los dispositivos médicos, responsable de dirigir las actividades de tecnovigilancia de la industria o de las instituciones prestadoras de salud.

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

3.73. Rendimiento final: cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

3.74. Rendimiento teórico: cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.

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

3.76. Reproceso: acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso de producción, antes de su liberación, debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas. Esto no incluye actividades de remanufactura (del inglés *remanufacturing*) o renovación/rehabilitación/repotenciado (del inglés *refurbished*).

3.77. Revalidación: repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que los cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.

3.78. Riesgo: combinación de la probabilidad de que ocurra daño y la severidad de tal daño.

3.79. Sistema computarizado: cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.

3.80. Sistemas críticos: aquellos que tienen contacto directo con los procesos o que generan un ambiente especializado y que afectan la calidad de los dispositivos médicos.

3.81. Surtido: entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.

3.82. Tecnovigilancia: comprende una serie de actividades orientadas a la identificación, registro, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten los dispositivos médicos durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo que pueden conducir al acontecimiento de estos accidentes, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y prevenir su aparición.

3.83. Trazabilidad: capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

3.84. Validación: la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y reproduciblemente con las especificaciones y atributos de calidad.

3.85. Vida útil: lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

4. ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
- **BPAD:** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **PMV:** Plan Maestro de Validación
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano
- **RTS:** Reglamento Técnico Salvadoreño
- **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad
- **UFC:** Unidad Formadora de Colonias
- **°C:** Grado Celsius
- **m/s:** metro sobre segundo
- **m³:** metro cúbico
- **µm:** micrómetro

5. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos se clasificarán de acuerdo a lo establecido en el RTS Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos en su versión vigente.

6. ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

6.1 Generalidades

6.1.1 La organización debe implementar, documentar y mantener la eficacia de un sistema de gestión de la calidad para garantizar el cumplimiento con BPM, en coherencia con los requisitos establecidos en este RTS, lo cual debe ser garantizado por el Director Técnico y la alta dirección.

6.1.2 La organización debe identificar las necesidades de los procesos contemplados para la

implementación del sistema de gestión de calidad y su aplicación.

6.2 Organización

6.2.1 La organización debe contar con una estructura interna acorde con el tamaño de esta y la clasificación de riesgo del dispositivo médico, determinando la secuencia e interacción en los procesos; asimismo en el organigrama general se debe observar la independencia entre el responsable de fabricación y del área de control de calidad.

6.2.2 Se debe determinar mediante procedimientos los criterios y métodos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos sean efectivos.

6.2.3 La organización debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información para planificar, hacer, verificar y actuar en relación a los procesos establecidos.

6.2.4 La organización debe contar con un Director Técnico que debe ocupar un nivel jerárquico acorde con la estructura de la organización, con independencia de las actividades de producción, control de calidad y ventas, que le permita la toma de decisiones en cumplimiento con lo establecido en este RTS, en función de las actividades autorizadas por la DNM.

6.2.5 El Director Técnico deberá cumplir con lo establecido en este RTS, el RTS Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos en su versión vigente, además de:

- a) Garantizar que se aplica y se mantiene el sistema de gestión de calidad.
- b) Asegurar que se aplican y se mantienen los programas de capacitación inicial y continua.
- c) Coordinar las operaciones de retiro de producto, en apego al procedimiento.
- d) Asegurar que se atiendan las reclamaciones o quejas de los clientes.
- e) Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes se encuentren inscritos ante la DNM.
- f) Aprobar todas las actividades subcontratadas que puedan tener impacto en las BPAD.
- g) Asegurar que se realicen auditorías internas según un programa preestablecido y que se adopten las acciones preventivas y correctivas necesarias.
- h) Decidir (en conjunto con el área de control de calidad en caso de los fabricantes)) sobre la disposición final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el Manual de Calidad y procedimientos (atendiendo lo dispuesto por la DNM) o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos de calidad y distribución que apliquen.
- i) Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los dispositivos médicos.

6.2.6 La organización debe contar con supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.

6.2.7 Los responsables de las áreas de fabricación y control de calidad, de mayor nivel jerárquico, deben tener preparación académica, capacitación y experiencia de acuerdo al tipo y características del dispositivo médico relacionado en sus actividades.

6.2.8 El responsable 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 este RTS. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al Director Técnico. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

- a) Aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de fabricación,

- incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.
- b) Garantizar que las órdenes de producción estén completas y firmadas por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del departamento asignado.
 - c) Vigilar el mantenimiento del área en general, instalaciones y equipos.
 - d) Garantizar que los procesos de fabricación, se realicen bajo los parámetros definidos.
 - e) Autorizar los procedimientos del área de fabricación y verificar que se cumplan.
 - f) Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de fabricación y que dicha capacitación se adapte a sus necesidades.
 - g) Otras funciones inherentes al puesto.

6.2.9 El responsable del área de control de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que los materiales y el dispositivo médico como producto terminado cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados para el mismo. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

- a) Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar la materia prima, producto a granel, producto semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).
- b) Asegurar que se disponga de procedimientos de análisis debidamente documentados, tanto para los métodos normalizados como los no normalizados que apliquen al producto. En el caso de los métodos no normalizados, será responsable de la validación de los mismos y su correspondiente documentación.
- c) Supervisar que se cumpla con todos los procedimientos relacionados a la función de control 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.
- d) Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos.
- e) Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos (cuando aplique).
- f) 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.
- g) 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).
- h) Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.
- i) Supervisar que exista un sistema de inspecciones sanitarias. (véase numeral 19).
- j) Informar al Director Técnico cualquier irregularidad o incumplimiento a las especificaciones de calidad de los productos evaluados.
- k) Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.
- l) Otras funciones inherentes al puesto.

7. PERSONAL

7.1 Deben existir descriptores de puestos donde se especifiquen las funciones y

responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama general, asimismo se especificará el grado académico (para el caso de responsable de producción y control de calidad, deben contar con título universitario como mínimo) y las habilidades que el personal debe cumplir para desempeñarlos.

7.2 El personal responsable de la fabricación y control de calidad de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación y capacitación, para la función que desempeñe. La calificación debe estar documentada en el expediente del personal.

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.

Nota 1: Para el período de transición, los establecimientos deberán demostrar que al menos el personal clave, han recibido capacitaciones anuales en temas de implementación de sistemas y auditorías de Gestión de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.

7.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: inducción al puesto, BPM, conocimiento de los procedimientos que aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria especial y uso de equipos de seguridad y protección personal.

7.3.2 La capacitación en BPM debe realizarse al menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la Normativa o en los procedimientos aplicables, esta capacitación debe ser documentada.

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. Debe quedar evidencia de su realización.

7.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como prevenir los riesgos ocupacionales.

7.5 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área de trabajo, con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y al nivel de contaminación que pueda comprometer la calidad del producto y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.

7.6 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. Este examen médico debe consistir en una certificación médica o su equivalente, garantizando que no posee enfermedades infectocontagiosas, respaldados por lo menos por análisis de laboratorio clínico básicos u otros requerido dependiendo de la naturaleza de los materiales a los que está expuesto el personal y que pueden afectar su salud.

7.7 Se debe realizar periódicamente (dependiendo el riesgo del dispositivo médico) un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y control de calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente en el proceso de fabricación y puedan afectar la calidad de los productos. Se debe documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como verificar su estado de salud al momento del retorno a las actividades, en tal caso tomar las acciones necesarias si el diagnóstico de enfermedad es positivo.

7.8 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 y materiales utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso o del producto terminado hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.

7.9 Si el personal de las áreas de fabricación debe salir de su área de trabajo, deberá cambiarse la indumentaria de trabajo para transitar en las áreas de circulación general, cuando aplique, según la clasificación de las áreas de trabajo.

7.10 El personal debe cumplir con los procedimientos correspondientes a cada área.

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

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

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

7.12.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico, ya que esta actividad debe estar asignada al personal de planta competente para dicha actividad.

7.13 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos o bebidas de cualquier tipo en las áreas de fabricación, control de calidad y almacenamiento; tampoco deberán fumar en cualquiera de las áreas de la organización excepto en aquellas que sean designadas para ello. Deberá existir rotulación de dichas indicaciones.

7.14 El personal temporal operativo debe ajustarse a los mismos requisitos que el personal de planta, y previamente haberse sometido a un curso de inducción orientado a la actividad que va a realizar.

7.15 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de planta, debe laborar bajo supervisión de personal experimentado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.

8. DOCUMENTACIÓN

8.1 Generalidades

8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, dentro de las instalaciones, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y de forma expuesta la licencia sanitaria del establecimiento. Además, incluir los datos del Director Técnico tales como: nombre, número de Junta de Vigilancia correspondiente y horario de asistencia.

8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionamiento, almacenamiento y control de calidad 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 estructura de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los documentos originales no deben ser alterados. Además, si poseen

sistemas computarizados de generación de documentos que impactan en la calidad del producto, estos deberán entenderse, estar bien documentados y validados.

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

- a) Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. Preferiblemente no deben usarse siglas y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo de las mismas.
- b) Los datos deben ser claros e indelebles.
- c) Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cerrarse para edición.
- d) Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.

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

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

8.1.6 Debe existir un sistema de control de calidad que permita la revisión, aprobación, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos. En caso de que el sistema sea computarizado total o parcialmente debe validarse, con normativa en la materia.

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

8.1.8 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos y conservar al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.

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

- a) Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de gestión de la calidad implementado, debe referir aquellos puntos del presente RTS 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.
- b) Listado de procesos.
- c) Listado de procedimientos.
- d) Organigrama del establecimiento indicando los puestos de trabajo.
- e) Edición vigente de la farmacopeas o normas internacionales aplicables a los dispositivos médicos que se fabrican o comercializan.
- f) Listado de dispositivos médicos que se fabrican y comercializan, indicando su número de registro sanitario.
- g) Planos arquitectónicos o diagramas siguientes:
 - Plano de construcción y remodelaciones
 - Plano de distribución de áreas
 - Diagrama de flujo de personal
 - Diagrama de flujo de materiales
 - Diagrama de flujo de procesos
 - Plano de servicios (Aire acondicionado, aire comprimido, agua potable o purificada, desagües, aguas residuales, electricidad, vapor, vapor puro, gases y otros cuando

- apliquen).
- Plano de sistema de tratamiento de agua para la producción cuando aplique.
- h) Listado de equipos para la fabricación incluyendo sus características y su ubicación.
- i) Listado de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.

8.2 Documentación legal

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

8.2.1 Licencia emitida por la DNM.

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

- a) Original del registro sanitario y sus renovaciones, emitidas por la DNM.
- b) Diseño de etiqueta que cumpla con las condiciones autorizadas; incluyendo cuando aplique, instructivos y manuales.
- c) Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones que resulten aplicables.

8.3 Documento maestro

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

- a) 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 materiales requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.
- b) Para el caso de agentes de diagnóstico, debe incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación.
- c) 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.
- d) Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando sus datos variables, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.
- e) Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del dispositivo médico, 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.
- f) Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.
- g) Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.
- h) Especificaciones y métodos analíticos de los materiales a utilizar en el proceso de

fabricación.

- i) Especificaciones de los materiales de envase o empaque primario y secundario.
- j) Especificaciones de los materiales impresos.

8.3.2 Documentación del análisis de riesgo realizado por el fabricante con base a la norma ISO 14971 en su versión vigente, en función de las posibles fallas del dispositivo médico, en sus diferentes partes o componentes de acuerdo a su función prevista.

8.3.3 Documentación de la gestión de riesgo aplicada al dispositivo médico fabricado, donde se incluyan los eventos e incidentes adversos relacionados al mismo. Esta información debe estar a disposición tanto del Director Técnico, como del Referente de Tecnovigilancia con la finalidad de atender de forma oportuna las alertas sanitarias relacionadas al mismo.

8.3.4 Documentación relacionada a los resultados de las pruebas eléctricas realizadas al dispositivo médico fabricado, cuando aplique.

8.3.5 Documentación relacionada a los ensayos clínicos efectuados al dispositivo médico fabricado; esta documentación debe estar accesible para el Director Técnico y para el Referente de Tecnovigilancia.

8.4 Documentación operativa

8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

- a) Procedimiento para elaborar, controlar, distribución, retiro y destrucción de los documentos.
- b) Procedimiento de fabricación para cada modelo o familia de dispositivo médico a fabricar.
- c) Procedimiento para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los dispositivos médicos.
- d) Procedimiento para la limpieza o desinfección de equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto, así como esterilización cuando aplique.
- e) Procedimiento para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.
- f) Procedimiento para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.
- g) Procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones, que deberá contener el programa correspondiente.
- h) Procedimiento para la limpieza, desinfección y esterilización del área de microbiología.
- i) Procedimiento para el manejo de desviaciones o no conformidades.
- j) Procedimiento para el control de cambios.
- k) Procedimiento para el manejo de quejas.
- l) Procedimiento para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.
- m) Procedimiento o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de materiales.
- n) Procedimiento para devolución de materiales.
- o) Procedimiento para el retiro de dispositivos médicos del mercado.
- p) Procedimiento que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de producción, control de calidad, acondicionamiento y almacenamiento.
- q) Procedimiento para el control de plagas o fauna nociva, que deberá contener el programa correspondiente.
- r) Procedimiento para la evaluación y calificación de proveedores.

- s) Procedimiento para almacenamiento de dispositivos médicos terminados.
- t) Procedimiento para manejo de productos rechazados, devueltos o en cuarentena.
- u) Procedimiento de comunicación con la DNM.
- v) Y otros que apliquen según la naturaleza del dispositivo médico fabricado.

8.5 Registros y reportes

8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de dispositivo médico, el cual debe contener como mínimo:

- a) Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.
- b) Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los materiales que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.
- c) Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.
- d) 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.
- e) Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.
- f) 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 de la efectividad de dichas acciones.
- g) Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de control de calidad.
- h) Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de dispositivo médico.
- i) Certificado de conformidad del producto con base a norma internacional cuando aplique.
- j) Certificado de esterilidad cuando aplique.

8.5.2 Se debe contar, dependiendo del tipo de dispositivo médico, con los siguientes registros y reportes analíticos:

- a) Reportes analíticos de materiales utilizados en el lote de fabricación.
- b) Registros de los análisis efectuados a: materiales, producto en proceso y producto terminado.
- c) Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

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:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Presentación.
- c) Identificación del cliente o receptor.
- d) Cantidad y número de lote o número de serie del dispositivo médico enviado al cliente o receptor.
- e) Cantidad y número de referencia o de código de los accesorios relacionados al dispositivo médico cuando aplique.
- f) Fecha de envío y recibo.

- g) Documento que evidencie la recepción.
- h) Registro sanitario del dispositivo médico.
- i) Registro de entrega del certificado de análisis o certificado de conformidad (según aplique) al cliente o receptor.

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 después de su fecha de fabricación o un año después de completada la vida útil del dispositivo médico. Para el caso de los dispositivos médicos que no tengan una fecha de caducidad o vida útil, se debe considerar el tiempo de vida promedio que permanecerán en uso, el periodo de tiempo que se determine debe justificarse para dar cumplimiento con este numeral.

8.5.5 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:

- a) Nombre del dispositivo médico, presentación y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.
- b) Cantidad de producto involucrado en la queja.
- c) Motivo de la queja.
- d) Nombre y domicilio de quien genera la queja.
- e) Resultado de la investigación de la queja.
- f) Acciones tomadas relacionadas con la queja.

8.5.6 Los registros de devoluciones, deben contener la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico, presentación y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.
- b) Cantidad devuelta.
- c) Motivo de la devolución.
- d) Nombre y dirección de quien devuelve.
- e) Dictamen y disposición final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de control de calidad.

8.5.7 Debe existir un procedimiento de gestión de riesgo del dispositivo médico y la evidencia de su aplicación.

8.5.8 Notificar a la DNM en forma voluntaria e inmediata sobre cualquier anomalía identificada que afecte la calidad de los lotes distribuidos, para la coordinación de las acciones a seguir.

8.5.9 Contar con la documentación que demuestre la ejecución de los requerimientos que realice la DNM en función de la tecnovigilancia de los productos.

9. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE INSTALACIONES

9.1 Diseño

9.1.1 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 como los flujos unidireccionales del personal y materiales.

9.1.2 Para los casos de nuevos establecimientos y modificaciones en los establecimientos existentes a partir de la vigencia de este RTS, debe existir un plan para definir los requerimientos para la producción del dispositivo médico, con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.

9.1.3 El tamaño del establecimiento y el número de áreas debe diseñarse para estar acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de dispositivos médicos y tipo de actividades que se realizan en cada una de ellas.

9.1.4 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.

9.1.5 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad ocupacional y BPM.

9.1.6 Se debe contar con sistemas de protección contra incendios que garanticen su efectividad en las áreas de fabricación, control de calidad y almacenamiento.

9.2 Construcción

9.2.1 Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del dispositivo médico, normas de seguridad en el trabajo y protección al medio ambiente.

9.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción debe ser revisado, aprobado y documentado ante la DNM antes de la implementación del cambio.

9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación se deben aplicar medidas para evitar la contaminación de áreas o productos.

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.

9.2.5 Deben existir áreas para: recepción, inspección o muestreo, pesado o surtido de materiales; almacén de materiales, almacén de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.

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

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

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

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

- a) El área donde se realicen llenados asépticos o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.
- b) Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.
- c) Las áreas mencionadas en los literales a) y b) de esta sección deben:
 - Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.
 - Contar con indicadores de presión diferencial.
- d) Los procesos de producción, acondicionamiento o embalaje de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.

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

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

9.2.12 Las áreas de producción deben estar definidas e identificadas, y cuando aplique deben estar separadas físicamente con base al nivel de riesgo del dispositivo médico, exista riesgo de contaminación cruzada, tipo de proceso productivo y acondicionamiento y la maquinaria utilizada para tal fin.

9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones para preservar o conservar el material, producto a granel o producto terminado. Para el almacenamiento y distribución de los productos, los establecimientos, personas naturales o jurídicas, deberán cumplir las BPAD establecidas en el Anexo B de este RTS.

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

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

9.2.16 El diseño de los sistemas de extracción de aire debe evitar una potencial contaminación.

9.2.17 Las tuberías fijas deben estar identificadas. Las tomas de los sistemas críticos aplicables también deben estar identificadas.

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

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

9.2.20 En caso que para la producción de los dispositivos médicos se requiere el uso de agua, debe efectuarse la gestión de riesgo 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.

9.2.21 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales o producto, según lo establecido en el numeral 9.2.12 de este RTS.

9.2.22 Las áreas de almacenamiento deben estar construidas para el cumplimiento de las condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requerida para los materiales y el tipo de dispositivo médico, y se debe llevar a cabo su monitoreo y verificación.

9.2.23 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones para preservar y conservar los materiales, producto a granel o producto terminado.

9.2.24 Se debe contar con áreas específicas y separadas para producto terminado, materiales, producto a granel u otros cuando aplique.

9.2.25 Se debe contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de materiales y productos recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas, identificadas y de acceso restringido.

9.2.26 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento para las

muestras de retención de las materias primas y dispositivos médicos terminados, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.

9.2.27 El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes, y en el caso de tener instalaciones para control de calidad de los productos en proceso dentro de las áreas de producción, estas deben estar debidamente identificadas:

- a) El laboratorio de control de calidad deberá diseñarse con base a las recomendaciones internacionales de buenas prácticas de laboratorio o la norma ISO 17025 en su versión vigente.
- b) Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación, deben estar físicamente separadas.
- c) En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.

9.2.28 Si el fabricante cuenta con áreas de análisis microbiológicos y fisicoquímicos, deberá contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan.

9.2.29 Debe contar con un área específica de recepción de muestras de materiales y dispositivos médicos para su análisis.

9.2.30 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la producción, control de calidad y comercialización de los dispositivos médicos.

9.2.31 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 producción y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben estar inmediatas y previas a las áreas de producción en las que se encuentren expuestos materiales y producto manteniendo un flujo de esclusas con el fin de disminuir la carga de contaminación del personal.

9.2.32 Las áreas donde se procesan productos deben ser sometidas a operaciones de control microbiológico y ambientales, cuya periodicidad dependerá del riesgo del dispositivo médico la susceptibilidad a la contaminación; no se eximen los productos utilizados en la limpieza, desinfección y antisepsia médico hospitalaria.

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

- a) Ventilación
- b) Agua fría o caliente.
- c) Lavabos.
- d) Mingitorios e inodoros.

9.2.34 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de producción.

9.2.35 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de producción.

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

9.3 Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos debe mantenerse ordenados, limpios y en buenas condiciones de mantenimiento.

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 procedimiento

correspondiente.

9.5 El diseño de la construcción debe considerar la prevención del ingreso de plagas.

9.6 La elaboración de dispositivos médicos se debe hacer en áreas destinadas y exclusivas para dicho fin, para la fabricación de otro tipo de productos que no sean dispositivos médicos se debe contar con áreas de producción y acondicionamiento independientes.

10. CONTROL DE LA FABRICACIÓN

10.1. Generalidades

10.1.1 El manejo de materiales y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los procedimientos establecidos.

10.1.2 Los componentes para la 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 de este RTS.

10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, materiales, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre 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 procedimiento.

10.1.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y desinfección que corresponda al nivel de riesgo del dispositivo médico.

Debe haber un procedimiento que describa:

- a) La forma y frecuencia de la limpieza y desinfección de las áreas.
- b) La preparación de los agentes de limpieza y desinfección.
- c) La rotación del uso de agentes de desinfección. Sólo podrán ser utilizados agentes desinfectantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de control de calidad.

10.1.5 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.

10.1.6 Los procedimientos deben estar accesibles al personal involucrado.

10.1.7 El muestreo para el control de calidad del dispositivo médico en proceso debe llevarse a cabo con base a un procedimiento.

10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, deberá permanecer en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de control de calidad para su distribución.

10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de materiales, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.

10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación, debe contarse con los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.

10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas relacionadas a la fabricación de dispositivos médicos en una misma área de fabricación, deberá implementar medidas que eviten la contaminación cruzada en materiales o productos.

10.1.12 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, documentados inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.

10.1.13 El flujo de materiales debe estar definido por procedimiento para prevenir la mezcla

o confusión de los mismos.

10.2. Control de adquisición y recepción de materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado

10.2.1 Adquisición

- a) Debe existir un sistema que garantice que todos los proveedores son calificados antes de ser aprobados en cuanto a aspectos comerciales, criterios de calidad y regulación aplicable.
- b) Los materiales, producto a granel, semiprocesado o terminado, deben adquirirse a través de proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de gestión de la calidad implementado por la organización. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones técnicas vigentes.

10.2.2 Recepción

- a) Al recibir cualquier material, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren 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 contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.
- b) Los recipientes, tapas y otras partes del material de embalaje que entren en contacto directo con materiales, producto a granel, semiprocesado o terminado no debe generar ningún tipo de reacciones con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.
- c) Al recibir cada lote de materiales y dispositivos médicos (a granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno para su trazabilidad.
- d) Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manipulación.

10.3. Control del almacenamiento de materiales, producto a granel, semiprocesado o terminado

10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el procedimiento correspondiente, considerando la identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena y aprobado). Cualquier sistema de control computarizado de inventarios debe estar validado.

10.3.2 Los movimientos de materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de “primeras entradas primeras salidas” o “primeras caducidades primeras salidas”.

10.3.3 Los materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso, paredes y techo.

10.3.4 Los materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

10.3.5 Cuando aplique, los materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación se ha completado, deben colocarse en retención temporal, para su disposición final.

10.3.6 Los materiales 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 procedimiento correspondiente.

10.3.7 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y trazabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas al receptor o cliente.

10.3.8 Deben realizarse conciliaciones de las materias primas y materiales de acondicionamiento, según periodicidad en procedimiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.

10.4. Surtido de materiales, componentes, materiales de embalaje primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado

Para el surtido de materiales y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), deben existir los procedimientos que consideren como mínimo:

- a) Que sólo se surtan materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado, aprobados.
- b) Que su manejo se realice sólo por personal autorizado.
- c) 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.
- d) Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.
- e) El sistema bajo el cual se identificarán los materiales de una orden surtida con la finalidad de garantizar su trazabilidad.
- f) Disposición final y manejo de envases vacíos.

10.5. Control de la producción

10.5.1 Consideraciones generales

- a) Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.
- b) Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico y materiales, deben surtirse y verificarse por personal autorizado, quedando documentado en la orden de producción.
- c) La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.
- d) 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.
- e) 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 procedimiento correspondiente.
- f) 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 correspondiente.
- g) Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.
- h) Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.

- i) El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.
- j) 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.
- k) 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.
- l) Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.
- m) El personal encargado de la producción y del área de control 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.
- n) 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.
- o) Deben existir los procedimientos que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.
- p) Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se acondiciona inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.
- q) 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 procedimiento correspondiente.
- r) Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Anexo A de este RTS.
- s) En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, quienes deben seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. Las actividades de producción deben tener la capacidad de inspeccionarse y controlarse desde el exterior.
- t) El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al procedimiento correspondiente.
- u) El responsable del área de control de calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al procedimiento correspondiente.
- v) Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto, conforme a lo establecido en la norma ISO 2859-1 o su equivalente en su versión vigente.
- w) Se deben realizar las pruebas de control de calidad indicadas en la especificación o normativa internacional aplicable a cada producto.

10.6. Control del acondicionamiento

10.6.1 Consideraciones generales

- a) Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento y deben seguirse las instrucciones establecidas en el procedimiento correspondiente. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.
- b) 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.
- c) 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 el despeje de línea posterior a la supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.
 - d) 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.
 - e) Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones para evitar mezclas, confusiones y errores.
 - f) En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento, debe existir un procedimiento que describa las acciones para prevenir que existan mezclas, confusiones o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que éstos deberán ser conservados.

10.6.2 Control del lotificado o codificación

- a) Debe existir un procedimiento que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar o codificar y de los materiales impresos.
- b) La lotificación o codificación de los dispositivos médicos como producto terminado, deberá corresponder con una fabricación en un ciclo de producción continuo y dentro de un período determinado, con características homogéneas del producto incluyendo su presentación.
- c) Debe contar con un sistema de identificación y codificación, que permita la identificación inequívoca del dispositivo médico en específico en el mercado, en conformidad a la legislación vigente o los lineamientos dados por la DNM en esta materia.
- d) Deben existir áreas específicas para la lotificación o codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.
- e) El material lotificado o codificado debe mantenerse en áreas controladas, con acceso restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.
- f) 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 para evitar confusiones, mezclas y errores.
- g) La lotificación o codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de control de calidad.
- h) En caso de que no se termine la operación de lotificación o codificación debe existir procedimientos que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.

10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento lotificado o codificado debe ser conciliado y destruido.

- a) En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado o codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de control de calidad.
- b) El material remanente que se encuentre lotificado o codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un procedimiento. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.

10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y del área de control de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.

10.7. Contratos a Terceros

10.7.1 La producción, acondicionamiento, análisis almacenamiento, distribución o disposición final por contrato debe definirse, aprobarse y controlarse correctamente, existiendo un contrato por escrito entre el contratante y el contratado en el que se establezcan las actividades, obligaciones y responsabilidades de cada parte.

10.7.2 El contratado está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en este RTS y autorizado para la fabricación de dispositivos médicos por parte de la DNM.

10.7.3 Las responsabilidades entre el contratado y el contratante deben estar establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución o disposición final, 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.

10.7.4 Para asegurar la transferencia de tecnología, el contratante debe estar presente en el arranque de las actividades contratadas y éstas deben encontrarse debidamente documentadas.

10.7.5 Las diferentes actividades deben ser validadas en las instalaciones del contratado de acuerdo a lo establecido en este RTS, según aplique.

10.7.6 La calidad del dispositivo médico será responsabilidad del contratante y el contratado debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo según sea el caso.

10.7.7 El contratante debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del contratado.

10.7.8 El contratado debe entregar el dispositivo médico fabricado conforme a las especificaciones proporcionadas por el contratante junto con la documentación original firmada por el responsable del área de control de calidad del contratado; además debe conservar copia de los registros de los procesos por el tiempo especificado en este RTS.

10.7.9 El contratante es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos del contratado, permitiendo así hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis deben llevarse a cabo por el contratado directamente (si cuenta con la infraestructura), por el contratante o por un tercero autorizado.

10.7.10 Las partes involucradas son responsables de realizar la tecnovigilancia de los productos que sean fabricados, según los términos y condiciones establecidas, cuando entre en vigencia, el RTS de la materia; El Director Técnico y Referente de Tecnovigilancia, en el alcance de sus funciones, están obligados a colaborar con los procedimientos establecidos y demás obligaciones declaradas en este RTS.

10.7.11 En caso de poseer contrato por disposición final de los productos, el contratante debe

asegurarse que el contratado posea autorización para la actividad disposición final por parte de la autoridad regulatoria en la materia, asimismo el contratante deberá contar con registro mediante actas de destrucción de los productos, las cuales deberán ser conservadas.

10.8. Laboratorio de control de calidad

10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis verificados o validados según aplique, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado.

10.8.2 El muestreo para el control de calidad de los productos terminados deberá realizarse con base a la norma ISO 2859-1 en su versión vigente o su equivalente, asegurando que sea representativo en función del tamaño del lote.

10.8.3 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 lo menos cinco años después de su fecha de fabricación o hasta un año después de la vida útil del producto.

10.8.4 La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos.

10.8.5 Se debe contar con un procedimiento para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio de control de calidad y cuando aplique para su calibración o calificación.

10.8.6 Se debe contar con los procedimientos que aseguren el 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.

10.8.7 Cuando aplique, se deben realizar pruebas de seguridad eléctrica a los dispositivos médicos fabricados con base a la normativa aplicable en la materia.

10.8.8 Los reactivos empleados en el laboratorio de control de calidad deben prepararse de acuerdo con las Farmacopeas vigente. 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.

10.8.9 En los casos en los que subcontrate los servicios de análisis de control de calidad, el laboratorio de control de calidad contratado deberá cumplir con los mismos requisitos establecidos en este RTS y deberá documentarse las obligaciones y relación entre ambas partes.

10.8.10 El laboratorio de control de calidad deberá demostrar su competencia mediante la implementación de su sistema de gestión de calidad implementado en el establecimiento y conforme a los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio según norma ISO 17025 en su versión vigente o equivalente.

10.9 Liberación de producto terminado

10.9.1 El área de control de calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un procedimiento que describa el proceso completo de revisión

del expediente del lote de fabricación o del número de serie.

10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:

- a) 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.
- b) 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.
- c) Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes (véanse numerales 10.8.3 y 10.8.4).
- d) Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 18).
- e) Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 8.1.3.

10.9.3 Debe revisarse la Orden de Producción y Acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.

10.9.4 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser remitida al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.

11. EQUIPO DE FABRICACIÓN

11.1 Generalidades

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 y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.

- a) 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.
- b) 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 de mantenimiento.
- c) Los equipos que así lo requieran, deberán calificarse y contar con un protocolo para ello.

11.2 Diseño de equipo

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, 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. Debe considerarse la gestión del riesgo del dispositivo médico.

11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.

11.2.3 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la legislación nacional aplicable para estos.

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, empaques primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo. En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser compatibles con las características del producto y demostrarse que no afectan la calidad del mismo.

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.

11.3 Limpieza y mantenimiento del equipo

11.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un procedimiento y programa establecido, que deben contener como mínimo:

- a) El nombre del operador responsable.
- b) Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.
- c) El método de desmontaje y montaje del equipo.
- d) Lista de verificación de los puntos críticos

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

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

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

11.3.5 Se debe contar con procedimientos y registros para el mantenimiento preventivo y correctivo y la operación de todos los equipos utilizados.

11.4 Instalación de Equipos

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

- a) No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.
- b) Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- c) Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.
- d) Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.

11.5 Equipo automático, mecánico y electrónico

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

- a) Debe quedar evidencia de los certificados de calibración que demuestren la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión, así como la identificación mediante etiquetas en el equipo o instrumento.
- b) Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.

11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.

11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar

un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.

11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.

12. MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES (PRODUCTO NO CONFORME)

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

12.2 Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen avalado por el Director Técnico.

12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, reprocesado, rechazado o aprobado por consenso, este dictamen debe ser emitido por el área de control de calidad.

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

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

12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento y a las normativas aplicables.

12.7 Debe elaborarse una orden de reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos 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 trazable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el reproceso de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el Director Técnico.

12.8 Los reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.

12.9 La liberación de un lote reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del Director Técnico.

13. DEVOLUCIONES Y QUEJAS

13.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:

- a) Que deben mantenerse en retención temporal y ser evaluados por el área de control de calidad para determinar si se deben reprocesar, destruir o aprobar.
- b) Registros de recepción, evaluación y disposición. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 8.5.6. de este RTS.

13.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas indicando:

- a) La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.
- b) La necesidad de identificar la causa de la queja.

- c) Definir el proceso de investigación de las quejas.
- d) Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.
- e) Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con los lineamientos vigentes.
- f) La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.
- g) 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. de este RTS.

14. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

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. En los casos de que exista una amenaza grave a la salud pública se debe completar la comunicación a los clientes o usuarios en un plazo de 2 días hábiles y en casos de deterioro grave en el estado de salud del usuario en un plazo de 5 días hábiles e iniciar dentro de dichos plazos el retiro de los productos. Para los demás incidentes adversos, se debe completar y al menos iniciar el proceso de retiro dentro de un plazo de 30 días calendario.

14.2 Debe existir un procedimiento que describa:

- a) Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el Director Técnico.
- b) Las actividades de retiro de producto del mercado, las cuales deben permitir que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.
- c) Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.
- d) La notificación a la DNM de acuerdo a la distribución del producto y a los lineamientos vigentes.
- e) La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para ensayos clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.
- f) La verificación continua del proceso de retiro.
- g) El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y la disposición final del producto.

15. VALIDACIÓN

15.1 Generalidades

15.1.1 Los estudios de validación y calificación deben efectuarse de acuerdo a un plan maestro y su programa, tanto los resultados y conclusiones deberán estar debidamente registrados.

15.1.2 Los procedimientos y procesos deben realizarse con base a la validación para asegurar la obtención de resultados deseados. Se deben realizar las calificaciones de equipos de producción, equipos de control de calidad, sistemas de agua, sistemas de aire, sistemas de vapor, instalaciones según aplique y se deben validar procesos de fabricación, limpieza, sistemas computarizados y, cuando aplique, los métodos analíticos. Las validaciones y calificaciones deben ejecutarse con base a la evaluación y nivel riesgo del dispositivo médico.

15.1.3 Se debe validar un nuevo método de fabricación, modificaciones en un proceso de fabricación incluyendo cambios en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto.

15.1.4 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.

15.1.5 La metodología para la ejecución de las validaciones y calificaciones debe ser con base a la bibliografía internacionalmente reconocida.

15.2 Se debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con justificación para el tamaño de la muestra.

15.3 Un dispositivo médico utilizado para evaluación, investigación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente.

15.4 Si el uso previsto requiere que el dispositivo médico funcione 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.

15.5 La validación debe completarse antes del lanzamiento de un nuevo producto para su comercialización.

15.6 Se deben conservar los registros de los resultados y la conclusión de la validación.

15.7 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 Director Técnico, en el que debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación; este PMV debe incluir lo siguiente:

- a) Política de validación.
- b) Estructura organizacional para las actividades de validación.
- c) Responsabilidades.
- d) Comité de validación o su equivalente.
- e) Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, método y procesos a calificar o validar.
- f) Formatos a emplearse para los protocolos y reportes o referencia a ellos.
- g) Matriz de capacitación y calificación del personal.
- h) Control de cambios.
- i) Referencia a documentos aplicables.
- j) Métodos analíticos.
- k) Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.
- l) Sistemas críticos.
- m) Equipo de producción y acondicionamiento.
- n) Procedimiento o métodos de limpieza o desinfección.
- o) Procesos de producción y acondicionamiento.
- p) Mantenimiento del estado validado.
- q) Programa de actividades, el cual deberá ser actualizado cada vez que existan cambios en los procesos o sistemas incluidos en el mismo.

15.8 Se debe contar con protocolos escritos donde se especifique como se realizará la validación, estos deben detallar las etapas críticas e incluir los criterios de aceptación.

15.9 Cuando se aplique una revalidación, se debe establecer procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación y deben ser objeto de revalidación de forma crítica para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos. La

periodicidad de la revalidación debe definirse y documentarse por el establecimiento con base a los resultados de comportamiento del proceso o cambios del mismo.

15.10 Mantenimiento del estado validado

15.10.1 El mantenimiento de las instalaciones, equipos y sistemas se debe conservar para demostrar 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.

15.10.2 Debe efectuarse una revisión periódica de las instalaciones, sistemas y equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación. Ésta debe quedar documentada como parte del mantenimiento del estado validado.

15.10.2.1 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.

15.10.3 Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, o sus componentes o proceso, debe llevarse a cabo una nueva calificación y validación.

15.10.4 El mantenimiento del estado validado de los procesos de fabricación deben efectuarse de acuerdo a lo establecido en la verificación continua del proceso.

15.11 Verificación Continua del proceso

15.11.1 Debe asegurarse de manera continua que el proceso permanece en un estado de control durante la fabricación comercial.

15.11.2 Deben establecerse sistemas de control que detecten los cambios en la variabilidad de los procesos a fin de poder corregirlos de inmediato y llevarlos nuevamente a sus condiciones validadas de operación. Éstos deben estar definidos en procedimientos que incluyan los datos a recolectar, las frecuencias de recolección, los cálculos y la interpretación de los resultados obtenidos, así como las acciones que de ellos se deriven. Cuando la naturaleza de la medición lo permita se deben aplicar herramientas estadísticas.

15.11.3 La variabilidad también debe detectarse mediante la evaluación oportuna de las quejas relacionadas al proceso y al producto, reportes de producto no conforme, reportes de desviación, variaciones de los rendimientos, revisión de los expedientes de los lotes, registros de recepción de insumos y reportes de eventos adversos.

15.11.4 Toda esta información debe contribuir al mejoramiento continuo de los procesos.

15.11.5 Una vez establecido el estado de calificación de un equipo o un sistema, éste debe mantenerse mediante la definición de programas de mantenimiento preventivo para las instalaciones, equipos y servicios, así como para la calibración periódica de los instrumentos críticos de medición. Estos aspectos contribuirán también al mantenimiento del estado validado del proceso.

15.12 Documentos de referencia para la validación y calificación

Se debe utilizar como apoyo para realizar la validación y calificación, los documentos en sus versiones vigentes descritos en los numerales 21.8 al 21.26 de este RTS según aplique.

16. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

16.1 Consideraciones generales

16.1.1 Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo empaque primario propuesto para su

almacenamiento y distribución.

16.1.2 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 (cuando aplique).

16.1.3 Debe implementarse un programa de estabilidades que garantice el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual debe ser avalado o autorizado por el Director Técnico.

16.1.4 En caso de solicitar una ampliación del periodo de caducidad debe de contarse con la evidencia documentada de los estudios de estabilidad realizados.

16.1.5 Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.

16.1.6 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.

16.1.7 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.

16.1.8 Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando exista:

- a) Un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados, o
- b) Un cambio en el envase o empaque primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.

16.1.9 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.

16.1.10 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.

16.2 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:

- a) 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 (o empaque estéril final cuando aplique). La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.
- b) 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.

16.3 El Protocolo del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información, según corresponda:

- a) Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
- b) Número de lotes y cuando aplique su tamaño.
- c) Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.
- d) Condiciones del estudio (almacenamiento y periodo de almacenamiento).
- e) Tiempos de muestreo y análisis.
- f) Parámetros de prueba.

- g) Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).
- h) Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.
- i) Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.

16.4 El informe del estudio debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
- b) Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.
- c) Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.
- d) Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación (cuando aplique).
- e) Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.
- f) Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.
- g) Resultado del análisis estadístico y conclusiones.
- h) Propuesta del periodo de caducidad.

16.5 El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado y documentado con estudios de estabilidad a largo plazo.

17. CONTROL DE CAMBIOS

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. El control de cambios debe ejecutarse de acuerdo a la gestión de riesgo de la fabricación del dispositivo médico, cuando aplique.

17.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que se evalúe y dictamine el cambio propuesto.

17.3 Debe existir un procedimiento que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: materiales, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas computarizados.

17.4 Todos los cambios deben ser documentados, revisados y aprobados por el área de control de calidad y el Director Técnico.

18. DESVIACIONES

18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones en especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas.

18.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.

18.3 Debe existir un procedimiento que indique el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen de todas las desviaciones.

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.

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.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos siguientes:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) Determinar las causas de las no conformidades,
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación,
- e) Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y
- f) Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia.

18.4.2 Desviaciones Potenciales

18.4.2.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos que asegure de forma sistemática las acciones para identificar, aminorar y controlar las desviaciones potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.

18.4.2.2 La metodología para la Gestión de Riesgo en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la Gestión de Riesgos.

18.4.2.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos y su aplicación.

18.4.2.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos.

18.4.2.5 Deberá existir un método 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.

18.4.2.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.

18.5 Cuando existan desviaciones en lotes fabricados de un producto, la investigación debe extenderse a otros lotes del mismo y a otros si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de producción y del área de control de calidad antes de decidir la disposición final del producto involucrado, asimismo posteriormente deben ser remitidos al Director Técnico.

19. INSPECCIONES SANITARIAS

19.1 Inspecciones internas:

19.1.1 Debe existir un procedimiento que describa el sistema de inspecciones, que incluye al menos:

- a) Un programa calendarizado.
- b) Selección, entrenamiento y calificación de inspectores.
- c) Evidencia documentada de las inspecciones y su seguimiento.
- d) Efectividad de las acciones correctivas tomadas.

19.1.2. Las inspecciones internas deben cubrir todos los puntos incluidos en este RTS, con

base a un programa de inspecciones y otra normativa aplicable al dispositivo médico.

19.1.3 El personal asignado para realizar las inspecciones internas debe ser calificado y tener conocimiento de las BPM, con el fin de evaluar de forma objetiva todos los sistemas.

19.1.4 Las inspecciones internas deben ser llevadas a cabo por personal ajeno al área a inspeccionar.

19.2. Inspecciones externas:

19.2.1 Las inspecciones externas que ejecuta la organización incluyen a proveedores de materiales, prestadores de servicios y fabricantes contratados que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de este RTS.

19.3 Todos los fabricantes de dispositivos médicos quedan sujetos a inspecciones por parte de la autoridad reguladora.

19.4 Las inspecciones para la verificación de cumplimiento se harán con base a este RTS y otra normativa aplicable al dispositivo médico.

20. DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, DESECHOS Y RESIDUOS CONTAMINANTES O PELIGROSOS

20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que garantice el cumplimiento de la legislación medioambiental vigente para la disposición final de los dispositivos médicos, desechos y residuos contaminantes o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.

20.2 El fabricante debe proporcionar los métodos para la disposición final de sus productos según la clasificación de riesgos de los mismos.

21. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

21.1 ISO 13485. Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos con fines reglamentarios.

21.2 ISO 14971. Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

21.3 ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

21.4 ISO 2859-1. Procedimientos de muestreo para inspección por atributos - Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por límite de calidad de aceptación (AQL) para inspección lote por lote.

21.5 Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo, decreto 254, Diario Oficial 82, Tomo 387, del 05 de mayo de 2010.

21.6 Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 1008, Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 del 2 de marzo de 2012. El Salvador.

21.7 Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 245, Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397 del 20 de diciembre de 2012. El Salvador.

21.8 Norma Oficial Mexicana NOM 241-SSA1-2021: Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

- 21.9** ISO 11135-1. Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos medicos.
- 21.10** ISO/TS 11135-2. Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno - Parte 2: Orientación sobre la aplicación de ISO 11135-1.
- 21.11** ISO 11137-1. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos medicos.
- 21.12** ISO 11137-2. Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.
- 21.13** ISO 11137-3. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: Orientación sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control rutinario.
- 21.14** ISO 19011. Directrices para auditar sistemas de gestión.
- 21.15** ISO 14644-1. Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas.
- 21.16** ISO 14644-2. Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 2: Monitoreo para proporcionar evidencia del desempeño de la sala limpia relacionado con la limpieza del aire por concentración de partículas.
- 21.17** ISO 14644-3. Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 3: Métodos de prueba.
- 21.18** ISO 14644-4. Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 4: Diseño, construcción y puesta en marcha.
- 21.19** Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.
- 21.20** Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing-- Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.
- 21.21** Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2015.
- 21.22** European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2008.
- 21.23** European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.
- 21.24** U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.
- 21.25** European Medicines Agency, Guideline on process validation for finished products- information and data to be provided in regulatory submissions, United Kingdom, 27 February 2014.
- 21.26** ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.
- 21.27** Temperature mapping of storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products. May 2015

22. BIBLIOGRAFÍA

- 22.1.** Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Materiales de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles – DIGEMID Perú Año 2000
- 22.2.** Resolución 4002 2017 Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. INVIMA Colombia
- 22.3.** ISO 14969. Dispositivos medicos - Sistemas de gestión de la calidad. Guía sobre la aplicación de la norma ISO 13485.
- 22.4.** ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.
- 22.5.** ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.
- 22.6.** NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
- 22.7.** NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 22.8.** Guide to good manufacturing practice for medicinal products. Annex 3 Manufacture of radiopharmaceuticals, PIC/S.
- 22.9.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12a. Ed. México (2018).
- 22.10.** Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).
- 22.11.** ISO 14644-5. Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 5: Operaciones.
- 22.12.** ISO 14971. Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
- 22.13.** ISO 31000. Gestión del Riesgo-Directrices.
- 22.14.** ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.
- 22.15.** European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.
- 22.16.** Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.
- 22.17.** Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.
- 22.18.** IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.
- 22.19.** IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.
- 22.20.** IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.
- 22.21.** Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.
- 22.22.** Technical Guidance Series for WHO prequalification of in vitro diagnostic medical devices Establishing stability of in vitro diagnostic medical devices–TGS-2. World Health Organization 2017.
- 22.23.** SHELF LIFE OF MEDICAL DEVICES, Food and Drugs Administration, USA, April 1991
- 22.24.** Consejo Nacional de Calidad. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica [en línea], editada en noviembre de 2016, [consulta: 21 de enero de 2022]. Disponible en: <http://osartec.gob.sv/?servicios=guia-de-buenas-practicas-de-reglamentacion-tecnica>

23. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

23.1 La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad con la legislación vigente.

23.2 El incumplimiento a las disposiciones de este Reglamento Técnico estará sujeto a los procedimientos y sanciones que establece la legislación vigente.

23.3 En caso justificado se podrá verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes establecidos fuera del territorio salvadoreño y que distribuyen sus productos a nivel nacional, aplicando el presente RTS.

24. VIGENCIA

El presente Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

**ANEXO A
(Normativo)
ÁREAS DE FABRICACIÓN**

Clasificación	Ejemplos de procesos <i>a</i>	Número máximo permitido de partículas <i>h</i> totales/m ³ :		Frecuencia de monitoreo	Partículas Viables <i>b</i>		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora <i>j</i>	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones Estáticas <i>g</i> /Dinámicas			(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 <i>b.1</i> < 1/ m ³ <i>b.2</i> < 1/placa <i>b.3</i> < 1/guante <i>b.4</i>	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada <i>c</i>	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR <i>i</i>	Overol, escafandra, goggles cubre zapatos y guantes, estériles para Área Aséptica.
Clase B (ISO-Class 6)	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 <i>d</i>	< 5/placa <i>b.1</i> <10/m ³ <i>b.2</i> < 5/placa <i>b.3</i> < 5/guante <i>b.4</i>	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 <i>d</i>	< 50/placa <i>b.1</i> <100/m ³ <i>b.2</i> <25/placa <i>b.3</i>	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/Sopleado/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 <i>b.1</i> < 200/m ³ <i>b.2</i> < 50/placa <i>b.3</i>	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 I (Libre de clasificación)	Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente. Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles. Acondicionamiento de textiles.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.
Área Gris (Libre de clasificación)	Procesos metal-mecánicos. Procesos cerámicos/vidrio. Ensamblado de dispositivos médicos no estériles. Fabricación de textiles.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	Uniforme y e-quipo de Seguridad.

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM 241-SSA1-2021: “Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos”

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 $0.45 \text{ m/s} \pm 20\%$.
- 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 Desinfección 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.

ANEXO B
(Normativo)
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Este anexo aplica a los establecimientos, personas naturales o jurídicas que almacenan y distribuyen dispositivos médicos.

El almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos es el conjunto de actividades de adquisición, almacenamiento y transporte y, en su caso, comercialización de dispositivos médicos y es importante en el manejo integral de la cadena de suministro. El contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución asiste a los importadores en la realización de sus actividades, previene que dispositivos médicos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los dispositivos médicos.

B.1 Organización

B.1.1 Debe realizarse conforme a lo indicado en el numeral 6 de este RTS en la medida que aplique a las actividades de almacenamiento y distribución, tomando en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de sus actividades.

B.1.2 El propietario del establecimiento deberá designar a un Director Técnico de acuerdo al numeral 6.2.5 de este RTS, asimismo, deberá proporcionar los recursos adecuados y asignar la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

B.1.3 Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con lo dispuesto en el RTS Dispositivos Médicos. Requisitos Para La Regulación Sanitaria De Dispositivos Médicos en su versión vigente.

B.2. Instalaciones

B.2.1 Las instalaciones de almacenamiento deben estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos.

B.2.2 Cuando los procesos y el tipo de dispositivo médico lo ameriten, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente y se debe disponer en cada una, exclusivamente de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas.

B.2.3 Su ubicación y funcionamiento no debe generar riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas.

B.2.4 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de productos: producto terminado, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

B.2.5 Los pisos, paredes, techos deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material no poroso, fácilmente lavable y no deben afectar la calidad de los productos que se almacenan.

B.2.6 Debe contar con suministro de agua potable para las necesidades del personal.

B.2.7 La instalación eléctrica debe estar protegida para evitar riesgos de accidentes, además debe contar con un plan anual de mantenimiento de estas.

B.2.8 Debe contar con un área destinada a primeros auxilios.

B.2.9 En caso de que se realice una actividad de etiquetado complementario, se requerirá un

área separada y delimitada con mobiliario y equipo. Los procesos realizados en esta área se deben efectuar teniendo en cuenta las características de cada dispositivo médico. Los materiales y elementos destinados para el etiquetado tales como etiquetas o rótulos adhesivos, deben ubicarse en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin.

B.2.10 Las áreas de descanso o comedor y los baños deben estar ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidades de acuerdo al número de personal, debiendo estar dotados de insumos de higiene personal.

B.2.11 Deben destinarse instalaciones para el resguardo de las pertenencias de cada operario y estas deben estar dotadas de casilleros independientes.

B.2.12 Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con un sistema de iluminación y ventilación eficiente para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad.

B.2.13 El acceso a las áreas de almacenamiento y etiquetado complementario debe restringirse a personal autorizado, mediante un control establecido en el procedimiento correspondiente y contar con rotulación visible. Los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado.

B.2.14 Todas las áreas deben mantenerse ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.

B.3 Personal

B.3.1 Debe contar con recurso humano competente para la realización de las actividades de cada área conforme al tamaño del establecimiento.

B.3.2 El personal debe tener conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, entrenamiento y capacitación en el sistema de gestión de calidad y lo dispuesto en este RTS.

B.3.3 Debe tener un descriptor de puestos que indique de las funciones y responsabilidades individuales, definidas, documentadas y difundidas.

B.4 Capacitación

B.4.1 Se deben realizar capacitaciones a todo el personal cuyas actividades puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y establecer procedimientos documentados para suministrar esta capacitación.

B.4.2 Las capacitaciones deben comprender como mínimo: inducción al puesto (para personal nuevo y personal al que se le han asignado nuevas funciones), BPAD, conocimiento de los procedimientos que se aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, uso correcto de vestimenta, equipos de seguridad y protección personal, trazabilidad e identificación del producto para evitar que dispositivos médicos falsificados entren en la cadena de suministro.

B.4.3 Las capacitaciones deben documentarse, registrarse y evaluarse.

B.4.4 Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos con algún tipo de riesgo biológico o tóxico y productos que requieran cadena de frío.

B.4.5 Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y salud ocupacional, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y deben cumplirse las instrucciones escritas.

B.4.6 El personal que maneje productos que requieren condiciones más estrictas deben

recibir información específica, tales como productos sensibles a temperatura y productos estériles.

B.5 Saneamiento e Higiene

B.5.1 Deben garantizarse las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar procesos de limpieza que incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de las actividades.

B.5.2 Se debe contar con un programa de saneamiento e higiene que debe contemplar:

- a) Instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo.
- b) Exámenes médicos al personal del área de almacenamiento o etiquetado complementario, al menos una vez al año, durante el tiempo de empleo.
- c) El establecimiento debe dotar de vestuario de trabajo y equipo de protección personal a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes y empleados temporales.
- d) El personal debe permanecer con su vestuario de trabajo en las áreas de almacenamiento o etiquetado complementario.
- e) En las áreas de almacenamiento o etiquetado complementario o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos, no se podrán mantener o guardar objetos personales, plantas o animales.
- f) Debe prohibirse en las áreas de almacenamiento o etiquetado complementario la realización de actividades como fumar, beber o comer y mantener su rotulación respectiva.
- g) El establecimiento debe implementar un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos y definir la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento; en dicho programa deben indicar las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos.
- h) El establecimiento debe contar con lineamiento documentado para el descarte de dispositivos médicos. Así mismo, debe disponer de los procedimientos y recursos para garantizar la descontaminación y eliminación de los dispositivos médicos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos.

B.6 Condiciones ambientales

B.6.1 Las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los dispositivos médicos y mantener su registro. En los casos que se requiera rangos específicos de temperatura y humedad estas deben establecerse (mediante un estudio de mapeo de dichos parámetros), controlarse, registrarse y vigilarse.

B.6.2 Para el caso en que se almacenen dispositivos médicos que requieran cadena de frío, el establecimiento debe contar con los equipos de ventilación y refrigeración, en cantidad y capacidad según el tamaño de área, se debe contar con sistemas de alarma para indicar cualquier excursión de las condiciones de almacenamiento requeridas. Debe contar con un sistema alternativo de suministro de energía y un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos. Se debe controlar y registrar la temperatura de estas áreas o equipos.

Los equipos deben estar calibrados y deben efectuarse actividades de mantenimiento bajo un programa establecido. La reparación y mantenimiento de equipos debe realizarse de acuerdo a un procedimiento de tal manera que no se comprometa la integridad de los productos.

B.7 Características del área de recepción y despacho

B.7.1 Área de recepción

El establecimiento debe contar con un área destinada para la recepción de los dispositivos médicos, en la que se garantice que se encuentren protegidos de las condiciones ambientales que puedan incidir en su calidad. En la recepción se debe contar con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento.

B.7.2 Área de despacho

El establecimiento debe contar con un área para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho. Debe disponerse de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas.

B.8 Área de cuarentena

Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar definidas y marcadas; el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir el área de cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

B.9 Almacenamiento de productos rechazados, retirados y devueltos

El almacenamiento de productos rechazados, retirados del mercado o devueltos debe efectuarse en áreas separadas, identificadas, de acceso restringido, bajo llave y documentado.

B.10 Rotación de producto

Los productos deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según sistema “primeras entradas, primeras salidas” o según aplique al caso.

B.11 Uso de tarimas o estanterías

Los productos deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías en buen estado, que permitan la limpieza e inspección, deben disponerse de manera que evite el contacto directo con el piso, paredes y techo. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad.

B.12 Almacenamiento de otras sustancias

En el caso que se almacenen productos que no se clasifiquen como dispositivos médicos, debe existir un área destinada al almacenamiento de los mismos, debidamente identificada, la cual debe contar con las condiciones necesarias de acuerdo al tipo de producto que se almacene a fin de evitar confusiones entre ambos.

B.13 Documentación Legal y Técnica

B.13.1 La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al numeral 8 de este RTS en la medida que aplique a las actividades de almacenamiento y distribución.

B.13.2 Debe de contarse con las 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 el traspaso entre almacenes del mismo corporativo, indicando al menos:

- a) Fecha.
- b) Denominación distintiva.
- c) Denominación genérica.
- d) Cantidad.
- e) Presentación.
- f) Número de Lote/Serie.
- g) Nombre y dirección del proveedor.
- h) Cliente o destinatario.

B.13.3 Deben contar con procedimientos para la adquisición y recepción, que establezca que únicamente podrá recibir producto aprobado.

B.13.4 Debe contar con procedimientos para mantener el control de los dispositivos médicos entrantes y salientes, cumpliendo el criterio de “primeras entradas primeras salidas”, “primeras caducidades primeras salidas” o según aplique.

B.13.5 Cuando efectúen etiquetado complementario de dispositivos médicos importados deben contar con procedimientos que detallen las actividades realizadas y sus registros. Debiendo existir evidencia de la capacitación al personal.

B.13.6 Debe definirse el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados al etiquetado complementario, liberación o distribución de los dispositivos médicos.

B.13.7 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.

B.14 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.

B.14.1 Adquisición

Los dispositivos médicos que se adquieran deben de contar con registro sanitario vigente o autorización de importación.

B.14.2 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, cumpliendo lo siguiente:

B.14.2.1 Se debe revisar que cada dispositivo médico, lote o número de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos: nombre, cantidad, número de lote/serie y con los datos del establecimiento de origen.

B.14.2.2 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.

B.14.2.3 El operador o responsable del transporte debe presentar la documentación que avale la posesión y transportación, tales como facturas, traspasos o remisiones.

B.14.2.4 Deben limpiarse los contenedores de dispositivos médicos a la recepción antes de su almacenamiento.

B.14.3 Liberación

Los dispositivos médicos no deben ponerse disponibles para su distribución hasta efectuar la liberación de producto de acuerdo a lo siguiente:

- a) La actividad de liberación debe ser realizada por personal competente y posterior supervisión del Director Técnico del establecimiento.
- b) Debe existir un procedimiento para la inspección de los dispositivos médicos importados y efectuar registro de dicha actividad.
- c) La inspección del dispositivo médico debe incluir al menos: revisión del certificado de análisis o de conformidad según aplique, revisión física de la condición del producto, la cantidad de contenedores o muestras a evaluar debe determinarse con base en criterios estadísticos.
- d) Se debe contar con un expediente para cada lote o dispositivo médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado de análisis o de conformidad cuando aplique, documentos legales que amparen su importación, copia de la etiqueta o etiqueta complementaria del producto y los registros de la inspección del producto.
- e) Para productos que requieran mantener la cadena de frío, 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. La liberación del lote debe considerar la revisión de cumplimiento de la cadena de frío.
- f) Si se sospecha de un producto falsificado, el lote debe ser segregado y reportado a la DNM.

B.14.4 Etiquetado complementario

B.14.4.1 Debe existir un expediente de etiquetado complementario para cada número de lote/serie del dispositivo médico, el cual debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro sanitario.

B.14.4.2 Se debe emitir una orden maestra para el etiquetado complementario por número de lote/serie del dispositivo médico, que indique lo siguiente:

- a) Denominación distintiva.
- b) Denominación genérica.
- c) Número de Lote/Serie.
- d) Número de Lote y cantidades de los materiales de etiquetado.
- e) Conciliación de materiales de etiquetado y etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción o los materiales devueltos.
- f) Copia de la etiqueta colocada.
- g) Registros de los controles establecidos en el procedimiento de etiquetado complementario.
- h) Fecha y hora de inicio y de fin del etiquetado complementario.
- i) Rendimiento final obtenido durante dicha actividad.
- j) Nombre y firma de quien ejecutó las actividades.
- k) Nombre y firma de quien supervisó las actividades.

B.14.4.3 Antes de iniciar las actividades de etiquetado complementario debe efectuarse el despeje del área de trabajo e incluirse como parte de la orden de etiquetado complementario.

B.14.4.4 Cualquier desviación a las instrucciones de etiquetado complementario debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.

B.14.4.5 Cada expediente de etiquetado complementario debe estar firmado por el Director Técnico para certificar que la actividad fue llevada a cabo, cumpliendo los procedimientos correspondientes.

B.14.5 Almacenamiento

B.14.5.1 Los Dispositivos Médicos deben almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos y deben estar almacenados a las condiciones de luz, temperatura y humedad relativa correspondientes. Se debe prestar atención a los productos que requieren condiciones específicas de almacenamiento.

B.14.5.2 Se debe establecer un sistema que permita el control de la ubicación y existencias de cada uno de los Dispositivos Médicos durante el almacenamiento ya sea manual o computarizado.

B.14.5.3 Se debe contar con instrucciones para el control de los inventarios.

B.14.5.4 Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse.

B.14.5.5 Los Dispositivos Médicos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas.

B.14.6 Distribución

B.14.6.1 Debe establecerse procedimientos para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa:

- a) La forma y condiciones de transporte.
- b) Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.
- c) Que los productos se deben manejar en condiciones para preservar o conservar el dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

B.14.6.2 El sistema de distribución de los dispositivos médicos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas-primeras salidas, primeras caducidades-primeras salidas o según aplique.

B.14.6.3 Debe garantizarse la trazabilidad, identificación e integridad de los productos durante su distribución y transporte.

B.14.6.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3 de este RTS.

B.14.6.5 Debe de mantenerse y registrarse las condiciones requeridas de temperatura y humedad relativa durante el transporte y monitorearse mediante instrumentos calibrados.

B.14.6.6 Debe de existir procedimientos para la limpieza, verificación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para la distribución de los productos. El transportista debe tener instrucciones y capacitaciones de las condiciones aplicables de temperatura, humedad relativa, limpieza, seguridad, actividad de carga y descarga de los dispositivos médicos.

B.14.6.7 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.

B.14.6.8 Se debe efectuar la validación de la cadena de frío en los dispositivos médicos que lo requieran.

B.14.6.9 Los contenedores deben llevar etiquetas que proporcionen información sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento para garantizar que los productos se manipulan correctamente y están protegidos en todo momento.

B.14.6.10 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, así mismo asegurar al cliente el envío del certificado de análisis o certificado de conformidad del dispositivo médico, cuando aplique.

B.14.6.11 Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de desviaciones durante el transporte y entrega del producto.

B.14.6.12 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, la contratación debe ser a base de una evaluación y calificación. Debe existir un procedimiento que establezca los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados.

B.14.6.13 Los Dispositivos Médicos destinados a destrucción deben ser identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito. Debe realizarse de acuerdo a la legislación medioambiental nacional aplicable.

B.14.7 Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)

Debe realizarse conforme a lo indicado en el numeral 12 de este RTS en la medida que aplique a las actividades de almacenamiento y distribución.

B.14.8 Devoluciones y quejas

Debe realizarse conforme a lo indicado en el numeral 13 de este RTS en la medida que aplique a las actividades de almacenamiento y distribución.

B.14.9 Retiro de producto del mercado

Debe realizarse conforme a lo indicado en el numeral 14 de este RTS en la medida que aplique a las actividades de almacenamiento y distribución.

B.15 Validación

B.15.1 Deben de identificarse, controlarse y documentarse todas las etapas críticas de los procesos de almacenamiento y distribución, los cambios significativos, para justificar la necesidad de validación.

B.15.2 Cualquier sistema computarizado de inventario debe estar validado.

B.15.3 Se debe efectuar la validación de la cadena de frío en los dispositivos médicos que lo requieran.

B.15.3 Debe efectuarse una revisión 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 a una valoración de riesgos.

B.16 Desviaciones

Debe realizarse conforme a lo indicado en el numeral 18 de este RTS en la medida que aplique a las actividades de almacenamiento y distribución.

B.17 Dispositivos médicos falsificados

B.17.1 Se debe de contar con un procedimiento donde se informen inmediatamente a la DNM de cualquier dispositivo médico falsificado o que se sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por dicha autoridad.

B.17.2 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.

B.18 Inspecciones Sanitarias

Debe realizarse conforme a lo indicado en el numeral 19 de este RTS en la medida que aplique a las actividades de almacenamiento y distribución.

B.19 Consideración Especial

Los dispositivos médicos que debido a su naturaleza se encuentren sometidos ante una regulación especial, deberán cumplir lo establecido por esta además de los requerimientos de este RTS.

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO
RTS 11.03.03:22 DISPOSITIVOS MÉDICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los diferentes ítems a evaluar de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Dispositivos Médicos, se clasificarán como críticos, mayores, menores e informativos.

CRÍTICO: Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisible la calidad o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores o usuarios en su interacción con otros productos y procesos.

MAYOR: Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El incumplimiento en la siguiente inspección será considerado automáticamente como crítico.

MENOR: Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad o seguridad de los productos en su interacción con otros productos y procesos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico.

INFORMATIVO: suministra información de la organización y aspectos relacionados con las BPM, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos. No se contabiliza para el puntaje total.

CRITERIOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para efectos de Certificación se otorga un periodo transitorio de cuatro años a partir de la vigencia del Reglamento Técnico Salvadoreño DISPOSITIVOS MÉDICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS para el cumplimiento de los criterios críticos y mayores establecidos en la presente guía de verificación, de conformidad con los siguientes transitorios:

- a) Transitorio I: Primer año de vigencia, se debe cumplir con un mínimo del 70 % de los criterios críticos y un mínimo del 50 % de los criterios mayores.
- b) Transitorio II: Segundo año de vigencia, se debe cumplir con un mínimo del 80 % de los criterios críticos y un mínimo del 60 % de los criterios mayores.
- c) Transitorio III: Tercer año de vigencia, se debe cumplir con un mínimo del 90 % de los criterios críticos y un mínimo del 70 % de los criterios mayores. Dentro de estos porcentajes deberá estar incluido el cumplimiento al numeral 10.6.2 de este RTS.
- d) Transitorio IV: Cuarto año de vigencia, se debe cumplir con un mínimo del 95 % de los criterios críticos y un mínimo del 75 % de los criterios mayores.

Concluido el periodo transitorio, a partir del quinto año de vigencia del RTS, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se dictamina a partir del cumplimiento del 100 % de los requisitos críticos y 80 % de requisitos mayores de conformidad con los criterios establecidos en la presente guía de verificación, en dado caso no se logre el porcentaje para requerimientos mayores, siempre y cuando no sea menor al 50 %, se deberá elaborar un cronograma de mejoras en un plazo de 30 días a la Autoridad Reguladora el cual estará sujeto a inspección de seguimiento. De lo contrario la DNM se reserva el derecho de realizar las acciones sanitarias que correspondan. Para el caso de laboratorios farmacéuticos, cosméticos e higiénicos que fabriquen insumos médicos utilizados en la antisepsia, limpieza o desinfección de uso médico hospitalario, deberán dar cumplimiento a lo establecido para la fabricación tal como se establece el RTCA productos farmacéuticos. medicamentos de uso humano. buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su guía de verificación y el RTCA Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, ambos en sus versiones vigentes, con los cuales han sido evaluados respectivamente en relación a la fabricación de otros productos de los que su figura como establecimiento les permite manufacturar. Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, los establecimientos podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos.

Para el caso de importadores y distribuidores, se aplicará la presente guía a medida aplique en términos de almacenamiento, transporte y distribución de dispositivos médicos, quedando sujetos a los transitorios expresados anteriormente, para la emisión de su correspondiente certificado.

VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una validez de 3 años; concluida la misma, el fabricante deberá someterse a las condiciones y exigencias de la normativa que estuviere vigente.

INFORMACIÓN GENERAL						
Razón social:						
Nombre de la empresa:						
Dirección del domicilio legal de la empresa:						
Dirección del establecimiento:						
Motivo de la inspección:						
6	ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.1	GENERALIDADES					
6.1.1	¿Se cuenta con un sistema de calidad debidamente implementado, documentado y mantiene su eficacia siendo garantizado por el Director Técnico y la alta dirección?	Mayor				
6.1.2	¿Se identifican las necesidades de cada proceso para la implementación del sistema de calidad?	Mayor				
6.2	ORGANIZACIÓN					
6.2.1	¿Se cuenta con una estructura interna acorde con el tamaño de esta y la clasificación de riesgo del dispositivo medico?	Mayor				
	¿Existe independencia entre el responsable de fabricación y del área de control de calidad?	Crítico				
6.2.2	¿Existen procedimientos para la determinación de criterios y métodos que aseguren que la operación y control de los procesos sean efectivos?	Mayor				
6.2.3	¿El establecimiento asegura la disponibilidad de los recursos e información para planificar, hacer, verificar y actuar en relación a los procesos establecidos?	Mayor				
6.2.4	¿El Establecimiento cuenta con un Director Técnico?	Crítico				
	¿El Director técnico es independiente de las actividades de producción, de control de calidad y ventas?	Crítico				
	¿El Director técnico ocupa un nivel jerárquico que le permite tomar decisiones en cumplimiento con lo establecido en el RTS BPM DM?	Crítico				
6.2.5	¿El Director técnico cumple con lo establecido en el RTS BPM DM, el RTS DM? Requisitos para la regulación sanitaria, además de:?	Crítico				
	a) ¿Garantiza que se aplica y se mantiene el SGC?					
	b) ¿Asegura que se aplican y se mantiene los programas de capacitación inicial y continua?					
	c) ¿Si aplica, ha coordinado las operaciones de retiro de producto, conforme al procedimiento?					
	d) ¿Asegura que se atiendan las reclamaciones o quejas de los clientes?					
	e) ¿Asegura que los proveedores estén aprobados y que los clientes se encuentren inscritos ante la DNM?					
	f) ¿Aprueba todas las actividades subcontratadas que tengan impacto en las BPAD?					
	g) ¿Asegura que las auditorías internas son realizadas según el programa preestablecido y que se adopten las acciones preventivas y correctivas necesarias, cuando aplique?					
	h) ¿Decide (en conjunto con el área de control de calidad en caso de fabricantes) sobre la disposición final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el Manual de					

	Calidad y procedimientos (atendiendo lo dispuesto por la DNM), o en caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable?				
6.2.6	¿Existen supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios laborales establecidos?	Mayor			
6.2.7	¿El responsable de fabricación de mayor nivel jerárquico, posee evidencia de estar calificado en cuanto a nivel académico, capacitación y experiencia de acuerdo al tipo de dispositivo médico que se fabrica?	Crítico			
	¿El responsable de control de calidad de mayor nivel jerárquico, posee evidencia de estar calificado en cuanto a nivel académico, capacitación y experiencia de acuerdo al tipo de dispositivo médico que se fabrica?	Crítico			
6.2.8	<p>¿El responsable de fabricación se encarga de garantizar la producción y acondicionamiento del dispositivo medico acorde a las especificaciones establecidas y los requerimientos indicados en el RTS BPM DM? , entre sus funciones tiene las de:</p> <p>a) Aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.</p> <p>b) Garantizar que las órdenes de producción estén completas y firmadas por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del departamento asignado.</p> <p>c) Vigilar el mantenimiento del área en general, instalaciones y equipos.</p> <p>d) Garantizar que los procesos de fabricación, se realicen bajo los parámetros definidos.</p> <p>e) Autorizar los procedimientos del área de fabricación y verificar que se cumplan.</p> <p>f) Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de fabricación y que dicha capacitación se adapte a sus necesidades.</p> <p>g) Otras funciones inherentes al puesto.</p>	Mayor			
6.2.9	<p>¿El responsable de control de calidad tiene la responsabilidad y la autoridad para garantizar que los materiales y el dispositivo medico como producto terminado cumpla con las especificaciones y los requerimientos establecidos para el mismo?, entre sus funciones tiene las de:</p> <p>a) Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar la materia prima, producto a granel, producto semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (conforme a numeral 10.7).</p> <p>b) Asegurar que se disponga de procedimientos de análisis debidamente documentados, tanto para los métodos normalizados como los no normalizados que apliquen al producto. En el caso de los métodos no normalizados, será responsable de la validación de los mismos y su correspondiente documentación.</p> <p>c) Supervisar que se cumpla con todos los procedimientos relacionados a la función de control 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>d) Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos.</p> <p>e) Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos (cuando aplique).</p> <p>f) 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>	Mayor			

	<p>g) 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 (conforme a numeral 13).</p> <p>h) Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>i) Supervisar que exista un sistema de inspecciones sanitarias. (conforme a numeral 19).</p> <p>j) Informar al Director Técnico cualquier irregularidad o incumplimiento a las especificaciones de calidad de los productos evaluados.</p> <p>k) Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (conforme a numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p> <p>l) Otras funciones inherentes al puesto.</p>					
7	PERSONAL	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.1	¿Existen descriptores de puesto incluidos en el organigrama general, donde se especifican las funciones, responsabilidades y el grado académico (para el caso de, responsable de producción y control de calidad, deben contar con título universitario como mínimo) y habilidades que el personal debe cumplir para desempeñar cada puesto?	Mayor				
7.2	¿Existe documentación en el expediente del personal que garantice que los responsables de la fabricación y del control de calidad de los dispositivos médicos, incluyendo el personal temporal están calificados para el desempeño del puesto, con base a su experiencia, formación y capacitación?	Mayor				
7.3	¿Existe un programa continuo y debidamente documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en sus respectivas funciones?	Mayor				
	¿El programa de capacitación se desarrolla de acuerdo a las necesidades de competencia para el personal en la realización del trabajo que afecte la calidad del producto?	Mayor				
7.3.1	¿El programa de capacitación incluye inducción al puesto, BPM, conocimientos de los procedimientos que aplican según el área de trabajo, manejo de equipos, indumentaria especial, y uso de equipos de seguridad y protección personal?	Mayor				
7.3.2	¿La capacitación en BPM se realiza al menos una vez al año o cuando existen cambios en los procedimientos aplicables y esta se encuentra debidamente documentada?	Mayor				
7.3.3	¿El programa de capacitación incluye temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación?	Mayor				
	¿El programa está autorizado por la persona designada para ello?	Menor				
	¿Existe evidencia de la realización de las capacitaciones?	Mayor				
7.4	¿El personal porta ropa de trabajo limpia y confortable, y cuenta con equipo de protección diseñado para evitar la contaminación de los productos y las áreas de fabricación, con el fin de prevenir los riesgos ocupacionales, en conformidad a lo establecido en el numeral 7.5 de esta guía?	Crítico				
7.5	¿Existe documentación donde se describan los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependiendo de la clasificación del área de trabajo y con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y al nivel de contaminación que pueda comprometer la calidad del producto que se fabrica?	Crítico				
7.6	¿Se realizan exámenes médicos al personal de nuevo ingreso?	Mayor				

7.7	¿Se realizan exámenes médicos de forma periódica al personal de las áreas de fabricación y control de calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente con el proceso de fabricación?	Mayor				
	¿Se documentan las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal?	Mayor				
	¿Se verifica y registra el estado de salud del personal al momento de retornar a su puesto de trabajo?	Mayor				
	¿Se cuenta con documentación de las acciones realizadas en caso de que el diagnóstico de enfermedad es positivo y su respectivo seguimiento?	Mayor				
7.8	¿Se excluye de las actividades que entran en contacto directo con los componentes y materiales utilizados en la fabricación a todo aquel personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta hasta que su condición sea determinada por el personal médico competente?	Crítico				
7.9	¿Existe evidencia que el personal de las áreas de fabricación se cambia la indumentaria de trabajo al momento de salir de su área de trabajo para transitar en áreas de circulación general?	Mayor				
7.10	¿Existe evidencia del cumplimiento de actividades del personal, de acuerdo a procedimientos escritos, por cada área de trabajo?	Mayor				
7.11	¿El personal no usa joyas y cosméticos en las áreas de fabricación, incluyendo las áreas de acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentran expuestos?	Mayor				
7.12	¿Se contratan servicios externos de asesoría técnica, consultoría, u otro tipo de contratista?	Informativo				
	¿Qué servicios se contratan?	Informativo				
	¿Existe evidencia que, para los servicios contratados a externos, el personal cuenta con formación académica, entrenamiento y experiencia para hacer las recomendaciones sobre los servicios para lo que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados?	Mayor				
7.12.1	¿Se registran los servicios externos o consultoría externa indicando el nombre, experiencia y el tipo de servicio prestado?	Mayor				
7.12.2	¿Se garantiza que el personal temporal o consultores externos no llevan a cabo el dictamen final del dispositivo médico?	Mayor				
7.13	¿El personal en las áreas de fabricación, control de calidad y almacenamiento evita consumir, ingerir o almacenar alimentos en estas áreas de trabajo?	Mayor				
	¿Existe rotulación sobre las prohibiciones del punto anterior?	Menor				
	¿El personal evita fumar en cualquiera de las áreas del establecimiento, excepto en aquellas designadas para ello?	Mayor				
	¿Existe rotulación sobre la prohibición del punto anterior?	Menor				
7.14	¿Existe personal temporal laborando en el establecimiento?	Informativo				
	¿El personal temporal es sometido a los mismos requerimientos que el personal de planta?	Mayor				
	¿El personal temporal es sometido a un curso de inducción orientado a la actividad que va a realizar?	Mayor				
7.15	¿El personal de nuevo ingreso, incluyendo el temporal trabaja bajo supervisión documentada de personal experimentado hasta que se demuestre su calificación para llevar a cabo su función?	Mayor				
8	DOCUMENTACION	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.1	GENERALIDADES					

8.1.1	¿Existe dentro de las instalaciones en un lugar visible un rotulo indicando el nombre del establecimiento, actividad, licencia sanitaria del establecimiento y los datos del director técnico? Nombre, numero de junto de vigilancia correspondiente y horario de asistencia.	Menor			
8.1.2	¿Todos los documentos relacionados a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y control de calidad de los dispositivos médicos e instalaciones, están escritos en idioma español garantizando su legibilidad y trazabilidad, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento?	Mayor			
	¿Todos los documentos son de fácil entendimiento?	Mayor			
	¿Si posee sistemas computarizados de generación de documentos que impactan en la calidad de los productos, estos se entienden, están documentados y validados?	Mayor			
8.1.3	¿Existen documentos donde se realizan registros de datos?	Mayor			
	a) ¿Los datos son registrados por la persona que realizo la actividad y en el momento en que esta se realizó? Preferiblemente sin usar siglas y en caso de emplearse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo de las mismas.				
	b) ¿Son claros e indelebles los datos?				
	c) ¿Se registran en los espacios asignados todos aquellos datos requeridos en el formato correspondiente y en caso de no aplicar se cierra el espacio?				
	d) En caso de existir correcciones, ¿Se permite ver el dato original y se encuentra debidamente firmado y fechado por la persona que realizo la corrección?				
8.1.4	¿Los documentos son reproducidos mediante un sistema que asegura que el documento es copia fiel del original?	Mayor			
8.1.5	¿Se archivan en forma que sea de fácil y rápido acceso toda la documentación, garantizando su conservación e integridad?	Mayor			
8.1.6	¿Existe un sistema de control de calidad que permite la revisión, aprobación, distribución y modificación o cancelación de documentos?	Mayor			
	¿El sistema de control de calidad incluye las instrucciones detalladas, personal involucrado y define las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos?	Mayor			
	¿Si el sistema de control de calidad es parcial o totalmente computarizado, este se encuentra validado?	Mayor			
8.1.7	¿Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados a la fabricación, control de calidad y almacenamiento del dispositivo medico son autorizados por el director técnico, incluyendo las modificaciones?	Mayor			
8.1.8	¿Se conservan registros de los cambios realizados a documentos, al menos la versión inmediata anterior del documento modificado?	Menor			
8.1.9	a) ¿El establecimiento cuenta con manual de calidad que contiene la descripción del sistema de gestión de la calidad implementado y refiere a aquellos puntos del RTS BPM DM que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o los procesos que lleva a cabo el establecimiento, incluyendo su correspondiente justificación?	Crítico			
	b) ¿El establecimiento cuenta con un listado de todos los procesos involucrados en la fabricación?	Mayor			
	c) ¿El establecimiento cuenta con un listado de todos los procedimientos existentes?	Mayor			
	d) ¿Se cuenta con un organigrama del establecimiento indicando los puestos de trabajo?	Mayor			

	e) ¿Existe edición vigente de las farmacopeas o normas internacionales aplicables a los dispositivos médicos que se fabrican o comercializan?	Crítico			
	f) ¿Se cuenta con un listado de los dispositivos médicos que se fabrican y comercializan indicando su número de registro sanitario?	Menor			
	g) ¿El establecimiento cuenta con planos arquitectónicos o diagramas?	Mayor			
	▪ Plano de construcción y remodelaciones.				
	▪ Plano de distribución de áreas.				
	▪ Diagrama de flujo de personal.				
	▪ Diagrama de flujo de materiales.				
	▪ Diagrama de flujo de procesos.				
	▪ Plano de servicios (Aire acondicionado, aire comprimido, agua potable o purificada, desagües, aguas residuales, electricidad, vapor, vapor puro, gases y otros aplicables)				
	h) ¿Existe un listado de los equipos para la fabricación incluyendo sus características y ubicación?	Menor			
	i) ¿Existe un listado de los equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y ubicación?	Menor			
8.2	DOCUMENTACIÓN GENERAL				
8.2.1	¿El establecimiento cuenta con licencia emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos?	Crítico			
	¿Cuál es el número de licencia?	Informativo			
	¿Existe expediente legal de cada dispositivo medico?	Crítico			
8.2.2	a) Original del registro sanitario y sus renovaciones emitida por la DNM.				
	b) Diseño de etiqueta que cumple con las condiciones autorizadas, incluyendo instructivos y manuales cuando aplique.				
	c) Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones que resulten aplicables.				
8.3	DOCUMENTO MAESTRO				
8.3.1	¿El establecimiento cuenta con un documento maestro con base a su actividad autorizada y el tipo de producto a fabricar? Se debe incluir los originales de: a) Orden maestra de producción, la cual debe incluir el nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o formula maestra de producción detallando la cantidad de materiales requeridos para su producción y cuando aplique incluir el uso y periodo de caducidad autorizado. b) Para el caso de agentes de diagnóstico, se debe incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación. c) Procedimiento de producción que contenga las instrucciones detalladas incluyendo equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. Así mismo detallar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia y final del proceso e incluir espacios para el registro de las operaciones críticas. d) Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación que incluya nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando sus datos variables y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.	Mayor			

	<p>e) Procedimiento de acondicionamiento que contenga las instrucciones completas para el acondicionamiento del dispositivo médico, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. Así mismo detallar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia y final del proceso e incluir espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>f) Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.</p> <p>g) Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.</p> <p>h) Especificaciones y métodos analíticos de los materiales a utilizar en el proceso de fabricación.</p> <p>i) Especificaciones de los materiales de envase o empaque primario y secundario.</p> <p>j) Especificaciones de los materiales impresos</p>				
8.3.2	¿Existe documentación del análisis de riesgo realizado con base a la norma ISO 14971 en su versión vigente, en función de las posibles fallas del dispositivo médico en sus diferentes partes o componentes de acuerdo a su función prevista?	Crítico			
8.3.3	¿Existe documentación de la gestión de riesgo aplicada al dispositivo medico fabricado, que incluya los eventos e incidentes adversos relacionados al mismo?	Crítico			
	¿La documentación de la gestión de riesgo esta accesible para el director técnico y el referente de tecnovigilancia?	Mayor			
8.3.4	¿Existe documentación relacionada a los resultados de pruebas eléctricas realizadas al dispositivo medico fabricado (cuando aplique)?	Mayor			
8.3.5	¿Se cuenta con documentación relacionada a los ensayos clínicos efectuados al dispositivo medico fabricado?	Mayor			
	¿La documentación relacionada a los ensayos clínicos efectuados al dispositivo medico esta accesible para el director técnico y el referente de tecnovigilancia?	Mayor			
8.4	DOCUMENTACIÓN OPERATIVA				
8.4.1	a) ¿Existe procedimiento para la elaboración, control, distribución, retiro y destrucción de documentos?	Mayor			
	b) ¿Existe procedimiento de fabricación para cada modelo o familia de dispositivo medico a fabricar?	Mayor			
	c) ¿Se cuenta con procedimiento para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los dispositivos médicos?	Mayor			
	d) ¿Existe procedimiento para la limpieza o desinfección de equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto, así como esterilización cuando aplique?	Crítico			
	e) ¿Se cuenta con procedimiento para las operaciones relacionadas a los sistemas críticos del establecimiento?	Crítico			
	f) ¿Existe procedimiento para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente?	Crítico			
	g) ¿Existe procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones, incluyendo su programa correspondiente?	Crítico			
	h) ¿Se cuenta con procedimiento para la limpieza, desinfección y esterilización del área de microbiología?	Crítico			
	i) ¿Existe procedimiento para el manejo de desviaciones o no conformidades?	Mayor			
	j) ¿Existe procedimiento para el control de cambios?	Mayor			
	k) ¿Existe procedimiento para el manejo de quejas?	Mayor			
	l) ¿Se cuenta con procedimiento para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente?	Mayor			
	m) ¿Se cuenta con procedimiento o especificaciones técnicas para la compra de materiales?	Mayor			
	n) ¿Existe procedimiento para la devolución de materiales?	Mayor			

	o) ¿Existe procedimiento para el retiro de dispositivos médicos del mercado?	Mayor				
	p) ¿Se cuenta con procedimiento que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de producción, control de calidad, acondicionamiento y almacenamiento?	Mayor				
	q) ¿Se cuenta con procedimiento para el control de plagas o fauna nociva con su programa correspondiente?	Mayor				
	r) ¿Existe procedimiento para la evaluación y calificación de proveedores?	Mayor				
	s) ¿Existe procedimiento para el almacenamiento de dispositivos médicos terminados?	Mayor				
	t) ¿Se cuenta con procedimiento para el manejo de productos rechazados, devueltos o en cuarentena?	Mayor				
	u) ¿Se cuenta con procedimiento de comunicación con la DNM?	Menor				
	v) ¿Existen otros procedimientos relacionados a la naturaleza del dispositivo medico fabricado?	Mayor				
8.5	REGISTROS Y REPORTES					
8.5.1	<p>¿El establecimiento cuenta con el expediente de cada lote fabricado?</p> <p>a) Registros mediante los cuales se compruebe que el dispositivo medico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo a los documentos maestros vigentes.</p> <p>b) Los registros poseen número de lote, número de serie o control de identificación interno de los materiales que permita su trazabilidad.</p> <p>c) Registros que permitan identificar las áreas y equipos usados en la producción y acondicionamiento.</p> <p>d) Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas y en caso de no poderse anexar, incluir evidencia de la etiqueta colocada.</p> <p>e) Registros o referencias cruzadas de los resultados del monitoreo ambiental.</p> <p>f) Reportes de investigación de las desviaciones presentadas durante el proceso y que incluyan las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de las acciones tomadas.</p> <p>g) Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de control de calidad.</p> <p>h) Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que incluya el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de dispositivo médico.</p> <p>i) Certificado de conformidad del producto con base a norma internacional cuando aplique.</p> <p>j) Certificado de esterilidad cuando aplique.</p>	Crítico				
8.5.2	<p>¿El establecimiento cuenta con registros y reportes analíticos?</p> <p>a) Reportes analíticos de materiales utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>b) Registros de los análisis efectuados a materiales, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>c) Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.</p>	Crítico				

8.5.3	<p>¿El establecimiento cuenta con los registros de distribución o salida del dispositivo médico, conteniendo lo siguiente?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre del dispositivo médico. b) Presentación. c) Identificación del cliente o receptor. d) Cantidad y número de lote o número de serie del dispositivo médico enviado al cliente. e) Cantidad y número de referencia o de código de los accesorios relacionados al dispositivo médico. f) Fecha de envió y recibido. g) Documento que evidencie la recepción. h) Registro sanitario del dispositivo médico. i) Registro de entrega del certificado de análisis o certificado de conformidad (según aplique) al cliente o receptor. 	Crítico				
8.5.4	<p>¿El establecimiento conserva los reportes y registro de análisis de materias primas, producto en proceso y terminado de cada lote por un tiempo de cinco años después de su fecha de fabricación o un año después de completada la vida útil del dispositivo médico?</p> <p>En el caso de los dispositivos médicos que no tiene una fecha de caducidad o vida útil, se considera el tiempo de vida promedio que permanecerán en uso, para conservar los reportes y registros 5 años después de este tiempo de vida promedio?</p>	Crítico				
8.5.5	<p>¿El establecimiento cuenta con registros de quejas y contiene la siguiente información?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre del dispositivo médico, presentación y número de lote o serie, incluyendo fecha de recepción. b) Cantidad de producto involucrado en la queja. c) Motivo de la queja. d) Nombre y domicilio de quien genera la queja. e) Resultado de la investigación de la queja. f) Acciones tomadas relacionadas a la queja. 	Mayor				
8.5.6	<p>¿El establecimiento cuenta con registro de devoluciones y contiene la siguiente información?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre del dispositivo médico, presentación y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción. b) Cantidad devuelta. c) Motivo de devolución. d) Nombre y dirección de quien devuelve. e) Dictamen y disposición final del dispositivo médico avalado por el área de control de calidad. 	Mayor				
8.5.7	<p>¿Existe un procedimiento para la gestión de riesgo del dispositivo medico?</p>	Crítico				
	<p>¿Existe evidencia de la aplicación del procedimiento de gestión de riesgo del dispositivo medico?</p>	Crítico				
8.5.8	<p>¿Se notifica a la DNM sobre cualquier anomalía identificada que afecte la calidad de los lotes distribuidos, llevando registro de dichas notificaciones?</p>	Mayor				
8.5.9	<p>¿El establecimiento cuenta con documentación que demuestra la ejecución de requerimientos que realice la DNM en función de la tecnovigilancia de los productos?</p>	Mayor				
9	DISEÑO Y CONSTRUCCION.	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.1	DISEÑO					

9.1.1	¿El establecimiento está diseñado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que se efectúan y al nivel de riesgo del dispositivo médico que se fabrica?	Crítico			
	¿El diseño del establecimiento permite su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de contaminación?	Crítico			
	¿Existen flujos unidireccionales de personal y materiales?	Mayor			
9.1.2	¿Existe un plan para definir los requerimientos para la producción del dispositivo médico con base en su clasificación de riesgo?	Crítico			
	¿El plan incluye procesos empleados, sistemas críticos y alcance de la instalación?				
9.1.3	¿El tamaño del establecimiento y número de áreas está diseñado acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de dispositivos médicos y tipo de actividades que se realizan en cada una de ellas?	Crítico			
9.1.4	¿Existe una lista para cada área que incluye los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos?	Menor			
9.1.5	¿El diseño considera los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad ocupacional y BPM?	Mayor			
9.1.6	¿Se cuenta con sistemas de protección contra incendios?	Mayor			
	¿Los sistemas contra incendio garantizan su efectividad en las áreas de fabricación, control de calidad y almacenamiento?				
9.2	CONSTRUCCIÓN				
9.2.1	¿Para la construcción de las instalaciones se considera el nivel de riesgo del dispositivo médico, normas de seguridad en el trabajo y protección al medio ambiente?	Crítico			
9.2.2	¿Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción fue revisado, aprobado y documentado ante la DNM antes de su implementación?	Crítico			
9.2.3	¿Se aplicaron medidas para evitar la contaminación de áreas o productos durante la ejecución de trabajos de construcción o remodelación?	Crítico			
9.2.4	¿Se realiza la limpieza de los sistemas de aire posterior a trabajos de reparación y mantenimiento o al iniciar operaciones por primera vez?	Crítico			
	¿Se mantiene un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación?	Crítico			
9.2.5	¿Existen áreas para la recepción, inspección o muestreo, pesado o surtido de materiales?	Mayor			
	¿Existen áreas de almacén de materiales, almacén de productos a granel y producto terminado?	Crítico			
	¿Existe un área destinada para embarque?	Mayor			
9.2.6	¿Se programan, documentan y realizan las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios a fin de evitar riesgos de contaminación a las áreas de producción y al dispositivo médico?	Mayor			
9.2.8	¿Las dimensiones de las diferentes áreas son acorde a la capacidad de producción de los dispositivos médicos, nivel de seguridad y tipo de operaciones?	Crítico			

9.2.9	<p>¿Las áreas de producción están clasificadas de acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, análisis de riesgo y control de contaminación?</p> <p>a) El área de llenado aséptico o pruebas de esterilidad se clasifican como ISO-Clase 5; debe contar con inyección y extracción de aire para mantener un balance de presiones diferenciales y mantener indicadores de presión diferencial.</p> <p>b) Las áreas adyacentes a las áreas de llenado aséptico o pruebas de esterilidad se clasifican como ISO-Clase 7; debe contar con inyección y extracción de aire para mantener un balance de presiones diferenciales y mantener indicadores de presión diferencial.</p> <p>c) Las áreas de producción, acondicionamiento o embalaje de dispositivos médico en los que las condiciones ambientales afectan la calidad del producto se clasifican como ISO-Clase 9.</p>	Crítico			
9.2.10	¿Se toma como base la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto para la instalación de los ductos de ventilación, líneas eléctricas y otros servicios inherentes a las áreas de producción?	Crítico			
	¿Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de fabricación se mantienen ocultos o fuera de estas, permitiendo en su diseño el mantenimiento de los mismos?	Crítico			
	¿Se utilizan líquidos volátiles en las áreas de producción?	Informativo			
	¿Se cuenta con sistema anti explosión y campanas de extracción en las áreas que se utilizan líquidos volátiles?	Mayor			
9.2.11	¿Las áreas se encuentran adecuadamente iluminadas y ventiladas?	Mayor			
	¿Las áreas cuentan con monitoreo ambiental?	Crítico			
9.2.12	¿Las áreas de producción se encuentran definidas e identificadas?	Crítico			
	¿Las áreas están separadas físicamente cuando aplique con base al nivel de riesgo del dispositivo médico, exista riesgo de contaminación cruzada, tipo de proceso productivo, acondicionamiento y la maquinaria utilizada?	Crítico			
9.2.13	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con capacidad y condiciones para preservar o conservar el material, producto a granel o producto terminado, según a lo establecido en el Anexo B de este RTS BPM DM?	Crítico			
9.2.14	¿Se garantiza que las condiciones de trabajo (Temperatura, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.) no perjudican al dispositivo médico ni al operador de forma directa o indirecta?	Crítico			
9.2.15	¿La producción del dispositivo médico genera partículas suspendidas?	Informativo			
	¿Existen sistemas de recolección de partículas en las áreas de producción donde se generan partículas suspendidas?	Mayor			
9.2.16	¿Se evita contaminación con el diseño de los sistemas de extracción de aire?	Mayor			
9.2.17	¿Se identifican las tuberías fijas?	Menor			
	¿Se identifican las tomas de los sistemas críticos aplicables?	Menor			
9.2.18	¿Se requiere agua para la fabricación de los dispositivos médicos?	Informativo			
9.2.19	¿Se cuenta con sistemas de descarga de aguas residuales?	Mayor			
	¿El sistema de descarga de aguas negras es independiente del drenaje?	Mayor			

9.2.19	¿Existen trampas o dispositivos que prevengan la contaminación en los drenajes que se conectan directamente a la alcantarilla?	Menor			
9.2.20	¿Se efectúa la gestión de riesgo al agua utilizada en la producción del dispositivo médico a fin de determinar el tipo de agua requerida para el producto y proceso, así como el sistema de generación y distribución adecuado?	Crítico			
	¿el agua utilizada es suministrada bajo presión positiva continua y en tuberías libres de defectos que contaminen el dispositivo médico?	Crítico			
9.2.21	¿Las áreas de acondicionamiento facilitan el flujo del personal, materiales o producto?	Mayor			
	¿Las áreas de acondicionamiento se encuentran debidamente identificadas?	Mayor			
9.2.22	¿Las áreas de almacenamiento están construidas de forma que cumplen con las condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requerida por los materiales y el tipo de dispositivo médico?	Mayor			
	¿Se lleva un monitoreo y verificación de las condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa en las áreas de almacenamiento?	Mayor			
9.2.23	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con la capacidad y condiciones para preservar y conservar los materiales, producto a granel o producto terminado?	Mayor			
9.2.24	¿Se cuenta con áreas específicas y separadas para producto terminado, materiales, producto a granel u otros?	Mayor			
9.2.25	¿Se cuenta con áreas delimitadas para el almacenamiento de materiales y productos recuperados o devueltos?	Mayor			
	¿Se cuenta con áreas segregadas, identificadas y de acceso restringido para los productos rechazados?	Mayor			
9.2.26	¿El establecimiento cuenta con áreas específicas con condiciones de almacenamiento para las muestras en retención de las materias primas y dispositivos médicos terminados de acuerdo a las características del producto y el análisis de riesgo correspondiente?	Mayor			
9.2.27	¿El laboratorio de control de calidad se encuentra separado físicamente de las áreas de producción y almacenamiento?	Crítico			
	¿Se cuenta con laboratorio de control de calidad de los productos en proceso dentro de las áreas de producción?	Informativo			
	¿El laboratorio de control de calidad de los productos en proceso dentro de las áreas de producción se encuentra debidamente identificado?	Menor			
9.2.27	¿El laboratorio de control de calidad está diseñado con base a las recomendaciones internacionales de Buenas prácticas de laboratorio o la norma ISO 17025 en su versión vigente?	Crítico			
	¿Se cuenta con áreas destinadas a pruebas fisicoquímicas, biológicas, microbiológicas y de instrumentación?	Crítico			
	¿Las áreas para pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación están físicamente separadas?	Crítico			
	¿Se garantiza que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso o viceversa cuando se apliquen los análisis en procesos?	Mayor			
9.2.28	¿Las áreas de análisis cuentan con inyección de aire y extracción de aire?	Mayor			
9.2.29	¿El laboratorio de control de calidad cuenta con un área específica de recepción de muestras de materiales y dispositivos médicos?	Menor			
9.2.30	¿El establecimiento cuenta con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la producción, control de calidad y comercialización?	Mayor			

9.2.31	¿Se cuenta con áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo de producción y empaque?	Mayor				
	¿El área para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo es de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores?	Mayor				
	¿El área de cambio y almacenamiento de ropa se encuentran inmediatas y previas a las áreas de producción en las que se encuentren expuestos materiales y producto manteniendo un flujo de esclusas para disminuir la carga de contaminación del personal?	Crítico				
9.2.32	¿Se realizan operaciones de control microbiológico y ambientales periódicamente dependiendo del riesgo del dispositivo médico y la susceptibilidad a la contaminación, incluyendo los productos utilizados en limpieza, desinfección y asepsia medico hospitalaria?	Crítico				
9.2.33	¿Los servicios sanitarios están construidos de forma que no se comuniquen directamente con las áreas de producción? E incluyen: a) Ventilación. b) Agua fría o caliente. c) Lavabos. d) Mingitorios e inodoros.	Crítico				
9.2.34	¿El establecimiento cuenta con comedor para el personal?	Mayor				
	¿El comedor se encuentra separado físicamente de las áreas de producción?					
9.2.35	¿Existe taller de mantenimiento?	Mayor				
	¿El taller de mantenimiento se encuentra separado físicamente de las áreas de producción?					
9.2.36	¿Existe un área destinada al servicio médico?	Mayor				
	¿El área de servicio médico está separada físicamente de las áreas de producción?					
9.3	¿Todas las áreas destinadas a la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos se mantienen ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento?	Mayor				
9.4	¿El establecimiento cuenta con indicadores y alarmas para detectar fallas en los sistemas críticos?	Mayor				
	¿Existe un procedimiento donde se detallen las medidas necesarias en caso de fallas en los sistemas críticos?	Mayor				
9.5	¿El diseño de las instalaciones considera la prevención del ingreso de plagas?	Crítico				
9.6	¿Las áreas de producción de dispositivos médicos son exclusivas y destinadas para dicho fin?	Crítico				
	¿Se fabrican otro tipo de productos que no sean dispositivos médicos dentro de las instalaciones?	Informativo				
	¿Las áreas de producción y acondicionamiento de los otros tipos de productos fabricados (que no son dispositivos médicos) son independientes de las instalaciones de producción, acondicionamiento y almacenamiento de dispositivos médicos?	Crítico				
10	CONTROL DE LA FABRICACION	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.1	GENERALIDADES					
10.1.1	¿El manejo de materiales y producto terminado se realiza de acuerdo a los procedimientos establecidos?	Crítico				

10.1.2	¿Los componentes para la fabricación de dispositivos médicos, semiensamblados y dispositivos médicos a granel adquiridos (incluyendo los importados) se manejan como se describe en el numeral 10.2 de esta guía?	Mayor			
10.1.3	¿Se utiliza un sistema de identificación de acuerdo a un procedimiento al inicio y durante el proceso de fabricación para los materiales, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas conteniendo el nombre del dispositivo médico, número de lote o de serie y cuando proceda incluye la fase de producción?	Mayor			
10.1.4	¿Las áreas de fabricación se mantienen con el grado de limpieza y desinfección que corresponde al nivel de riesgo del dispositivo médico? Existiendo su debido procedimiento que contenga: a) Forma y frecuencia de limpieza y desinfección de áreas. b) Preparación de los agentes de limpieza y desinfección. c) Rotación de uso de los agentes de desinfección, siendo usados solo aquellos aprobados por el área de control de calidad.	Crítico			
10.1.5	¿Se limita el acceso de las áreas de fabricación solo al personal autorizado?	Mayor			
10.1.6	¿Se encuentran accesibles los procedimientos para el personal involucrado?	Mayor			
10.1.7	¿El muestreo para el control de calidad del dispositivo médico en proceso se lleva a cabo con base a un procedimiento?	Crítico			
10.1.8	¿Se mantienen en cuarentena todos los dispositivos médicos terminados en su empaque final hasta que se efectúen todos los análisis y proceda su liberación por el área de control de calidad?	Crítico			
10.1.9	¿Existen requisitos establecidos para las condiciones ambientales para el almacenamiento de materiales, producto a granel y producto terminado?	Mayor			
10.1.9	¿Se cuenta con los registros que demuestran el cumplimiento de los requisitos para las condiciones ambientales para almacenamiento de materiales producto a granel y producto terminado?	Mayor			
10.1.10	¿Existen procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas cuando se requiera realizar un mantenimiento durante los procesos de fabricación?	Crítico			
10.1.11	¿Se implementan medidas que eviten la contaminación cruzada en materiales o producto cuando se llevan a cabo operaciones simultaneas relacionadas a la fabricación de dispositivos médicos en una misma área de fabricación?	Crítico			
10.1.12	¿La verificación y registros son llevados a cabo únicamente por el personal autorizado y documentados inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso del procedimiento?	Mayor			
10.1.13	¿Existe un procedimiento o instrucciones donde se defina el flujo de materiales para prevenir la mezcla o confusión de los mismos?	Crítico			
10.2	CONTROL DE ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE MATERIALES, PRODUCTO A GRANDEL, SEMIPROCESADO Y TERMINADO				
	ADQUISICIÓN				
10.2.1	¿Existe un sistema y registros de su aplicación que garantice que todos los proveedores son calificados antes de ser aprobados en cuanto a aspectos comerciales, criterios de calidad y regulación aplicable?	Mayor			
	¿Se adquieren a través de proveedores aprobados todos los materiales, producto a granel, semiprocesado o terminado de conformidad con el sistema de gestión de calidad implementado por el establecimiento?	Mayor			
	¿Se realizan con base a las especificaciones técnicas vigentes todas las adquisiciones?	Mayor			

RECEPCIÓN					
10.2.2	¿Se verifica que los recipientes se encuentran 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 las especificaciones correspondientes al momento de recibir cualquier material, producto a granel, semiprocesado o terminado?	Crítico			
	¿Se cuenta con certificados de análisis o conformidad dados por el proveedor por cada lote o partida recibida según aplique?	Crítico			
	¿Se garantiza que los recipientes, tapas y otras partes del material de embalaje que entran en contacto directo con materiales, producto a granel, semiprocesado o terminado no generan ningún tipo de reacción con el material que contienen o alteran su calidad?	Crítico			
	¿Se asigna un número de control de acuerdo al sistema interno para garantizar la trazabilidad de cada lote de materiales y dispositivos médicos a granel, semiprocesado y terminado?	Mayor			
	¿Se utilizan tarimas o anaqueles para colocar los recipientes de tal manera que facilite su limpieza, inspección y manipulación?	Mayor			
10.3	CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES, PRODUCTO A GRANEL, SEMIPROCESADO O TERMINADO				
10.3.1	¿Se realiza según el procedimiento establecido todo el control del almacenamiento considerando la identificación y separación por medios físicos o sistemas de control?	Mayor			
	¿Si posee sistema de control computarizado de inventario, este se encuentra validado?				
10.3.2	¿Todos los movimientos de materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado se efectúan bajo el sistema “primeras entradas primeras salidas” o “primeras caducidades primeras salidas”?	Mayor			
10.3.3	¿Se colocan los materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado de forma que no se encuentren en contacto con el piso, paredes y techo?	Menor			
10.3.4	¿Se muestrean, analizan y dictaminan según el procedimiento correspondiente todos los materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado?	Crítico			
10.3.5	¿Se colocan en retención temporal para su disposición final todos los materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado según aplique?	Mayor			
10.3.6	¿Se identifican todos los materiales o dispositivos médicos rechazados?	Mayor			
	¿Los materiales o dispositivos médicos rechazados son llevados a un área específica y delimitada que evita su uso en cualquier proceso productivo?	Mayor			
	¿Los materiales o dispositivos médicos son confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados según un procedimiento establecido?	Crítico			
10.3.7	¿Se llevan registros de inventario?	Mayor			
	¿El sistema de registro de inventario se lleva de manera que permite la conciliación y trazabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas al receptor o cliente?	Mayor			
10.3.8	¿Se realizan conciliaciones de materias primas y materiales de acondicionamiento según periodicidad establecida en el procedimiento correspondiente?	Mayor			
	¿Existen o se reportaron discrepancias fuera de los límites establecidos?	Mayor			

	¿Se realiza una investigación y emite un reporte de las discrepancias?	Mayor			
10.4	SURTIDO DE MATERIALES, COMPONENTES, MATERIALES DE EMBALAJE PRIMARIO, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO A GRANEL, SEMIPROCESADO Y TERMINADO				
10.4.1	¿Existen procedimientos o instrucciones para el surtido de materiales y dispositivos médicos a granel, semiprocésado y terminado? Que consideren lo siguiente: a) Surtido únicamente de materiales, producto a granel, semiprocésado y terminado, aprobados. b) Manejo únicamente por personal autorizado. c) Aseguramiento de medición, pesada o conteo de acuerdo a su orden de producción, registrándose en la misma. d) Medidas para evitar la contaminación cruzada. e) Sistema para identificar los materiales de una orden surtida con la finalidad de garantizar su trazabilidad. f) Disposición final y manejo de envases vacíos.	Critico			
10.5	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN				
	CONSIDERACIONES GENERALES				
	a) ¿Se controla cada lote de dispositivo medico desde el inicio del proceso utilizando la orden de producción?	Mayor			
	b) ¿Se surte y verifica a través de personal autorizado cuando se requiere efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico y materiales?	Mayor			
	¿Queda documentado en la orden de producción en surtido y verificación?	Mayor			
	c) ¿Se encuentra a la vista la orden de producción para el personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo medico?	Mayor			
	d) ¿Se encuentra libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados anteriormente o ajenos al lote que se va a procesar todas las áreas o líneas de proceso?	Mayor			
	e) ¿Se autoriza el uso del área antes de iniciar la producción previa verificación y documentación de que la misma y el equipo estén limpios e identificados de acuerdo al procedimiento correspondiente?	Menor			
	f) ¿El responsable del proceso verifica que el personal que interviene en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios de acuerdo al procedimiento correspondiente?	Mayor			
	g) ¿Se realizan las operaciones de acuerdo con el procedimiento de producción y se registran al momento de llevarse a cabo?	Mayor			
	h) ¿Se verifican los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos para determinar si son aptos para procesar cada lote de dispositivos médicos, cuando aplique?	Mayor			
	i) ¿Se indica en el procedimiento correspondiente de producción todas las operaciones críticas que requieren ser supervisadas?	Critico			
	j) ¿Se establece en el procedimiento de producción los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el dispositivo medico permanece dentro de la especificación previamente establecida?	Mayor			
	k) ¿Se garantiza que la ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no afecta de forma negativa al proceso ni a la calidad del dispositivo medico?	Mayor			
	l) ¿Se registran o anexan en la orden de producción los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso de producción?	Menor			

	m) ¿El encargado de producción y del área de control de calidad revisan, documentan y evalúan las desviaciones en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definen las acciones que procedan según el caso?	Mayor				
	n) ¿Son registrados y comparados contra sus límites el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la medida aplique? ¿Se documenta y realizan investigaciones en caso de existir desviaciones al comparar el rendimiento final y los rendimientos intermedios contra sus límites?	Mayor				
	o) ¿Existen procedimientos que garantizan la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso?	Mayor				
	p) Cuando aplique, ¿Existen tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando no se acondiciona inmediatamente? ¿Se especifican las condiciones y periodo máximo de almacenamiento cuando no se acondiciona inmediatamente el dispositivo medico? ¿Existe estudios de estabilidad y validación que respalden las condiciones y periodo máximo de almacenamiento cuando no se acondiciona inmediatamente el dispositivo médico, dependiendo de la naturaleza del producto?	Mayor				
	q) ¿Se almacenan en un área designada todas las herramientas, componentes de equipos y accesorios? ¿El manejo y control de herramientas, componentes de equipos y accesorios es llevado a cabo según el procedimiento correspondiente?	Menor				
	r) ¿Las áreas de producción están clasificadas, de acuerdo al Anexo A de este RTS BPM DM?	Crítico				
	s) ¿Se limita la presencia únicamente al mínimo personal necesario para las áreas asépticas? ¿El personal en las áreas asépticas siguen las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente? ¿Existe facilidad de inspección y control de las áreas asépticas desde el exterior?	Crítico				
	t) ¿El responsable de producción garantiza que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo según el procedimiento correspondiente?	Mayor				
	u) ¿El responsable del área de control de calidad garantiza que se cumpla el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al procedimiento correspondiente?	Mayor				
	v) ¿Se realiza la inspección de dispositivos médicos de acuerdo a un plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto? ¿El plan de muestreo establecido es conforme a lo establecido en la norma ISO2859-1 o su equivalente?	Mayor				
	w) ¿Se realizan pruebas de control de calidad según las indicaciones en las especificaciones o normativas internacionales aplicables a cada producto?	Crítico				
10.6	CONTROL DE ACONDICIONAMIENTO	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	CONSIDERACIONES GENERALES					
10.6.1	¿Todas las operaciones de acondicionamiento se realizan con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento?	Mayor				

	¿Se siguen las instrucciones establecidas en el procedimiento correspondiente para las operaciones de acondicionamiento?	Mayor				
	¿Las órdenes de accionamiento y el procedimiento correspondiente están a la vista antes y durante el acondicionamiento para el personal que realiza el proceso?	Mayor				
	¿Se describe el producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique la fecha de caducidad del dispositivo medico en la orden de acondicionamiento?	Mayor				
	¿Se limita cada línea de acondicionamiento únicamente para un lote o partida y presentación de dispositivo medico a la vez?	Mayor				
	¿Se verifica que el equipo y las áreas estén limpias y libres de componentes, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se va a acondicionar antes de iniciar el acondicionamiento?	Mayor				
	¿Se autoriza el despeje de línea posterior a la supervisión dejando evidencia escrita de la misma?	Mayor				
	¿Se calcula el rendimiento del proceso y se realiza el balance de los materiales de acondicionamiento empleados al finalizar las operaciones de acondicionamiento?	Menor				
	¿Se registran y comparan contra sus límites el rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento?	Menor				
	¿En caso de desviaciones en las comparaciones contra sus límites del rendimiento final y balance de materiales de acondicionamiento se lleva a cabo una investigación y se anexa el resultado de la misma en el expediente de cada lote acondicionado?	Mayor				
	¿Se mantienen identificados bajo condiciones que eviten mezclas, confusiones y errores todos los materiales usados durante el proceso de acondicionamiento?	Mayor				
	¿Existe un procedimiento que describe las acciones para prevenir mezclas, confusiones o pérdidas de identidad de los materiales o componentes del lote acondicionado y las condiciones de almacenamiento cuando no se termine la operación de acondicionamiento?	Crítico				
10.6.2	LOTIFICACION O CODIFICACION	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.6.2	a) ¿Existe un procedimiento establecido que garantiza la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar o codificar, así mismo para los materiales impresos?	Crítico				
	b) ¿La lotificación o codificación de los dispositivos médicos como producto terminado corresponde con una fabricación en un ciclo de producción continuo y dentro de un periodo determinado, manteniendo características homogéneas del producto incluyendo su presentación?	Crítico				
	c) ¿Cuenta con un sistema de identificación y codificación que permite la identificación inequívoca del dispositivo médico en específico en el mercado, en conformidad a la legislación vigente o los lineamientos dados por la DNM en esta materia?	Crítico				
	d) ¿Existen áreas específicas para la lotificación o codificación de los materiales de acondicionado que permite prevenir confusiones, errores y mezclas?	Mayor				
	e) ¿Se mantiene en áreas controladas y con acceso restringido todo el material lotificado o codificado incorporados en el lote en el cual se usarán?	Mayor				

	f) ¿Se implementan las actividades de control para evitar confusiones, mezclas y errores cuando se utilicen materiales impresos individuales, impresiones fuera de línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales?	Mayor				
	g) ¿El personal de control de calidad es el encargado de verificar y aprobar la lotificación o codificación de los materiales?	Mayor				
	h) ¿Existe un procedimiento que describa las acciones para prevenir mezclas o pérdida de identidad de los materiales y productos cuando no se terminen las operaciones de lotificación o codificación?	Critico				
10.6.3	LA DEVOLUCIÓN DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO LOTIFICADO O CODIFICADO DEBE SER CONCILIADO Y DESTRUIDO.					
10.6.3	¿En caso de existir devolución de materiales de acondicionamiento lotificado o codificado este es conciliado y destruido?	Mayor				
	Cuando existe razón justificada de la devolución de material remanente sin lotificar o codificar, ¿Se realiza la conciliación y destrucción en condiciones controladas, documentadas y aprobadas?	Mayor				
	¿Si existe material remanente lotificado o codificado se separa de otros materiales y se destruye según el procedimiento correspondiente y es documentado y anexado al expediente de cada lote acondicionado?	Mayor				
10.6.4	¿Se revisa, documenta y evalúan por parte del personal encargado del acondicionamiento y del área de control de calidad todas las desviaciones al procedimiento de acondicionamiento y se definen las acciones que proceden según el caso?	Mayor				
10.7	CONTRATO A TERCEROS	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.7.1	¿Existen contratos a terceros para la producción?	Informativo				
	¿Se define, aprueba y controla correctamente (la producción, acondicionamiento, análisis, almacenamiento, distribución o disposición final por contrato) mediante un contrato escrito entre el contratante y el contratado en el que se establecen las actividades, obligaciones y responsabilidades de cada parte?	Critico				
10.7.2	¿El contrato de producción por terceros cumple con los requisitos aplicables descritos en esta guía y se encuentra autorizado por la DNM para la fabricación de dispositivos médicos?	Mayor				
10.7.3	¿Existen en un documento las responsabilidades entre el contratado y el contratante que contenga las etapas técnicas (como producción, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución o disposición final) requeridas y definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevenga omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo medico?	Mayor				
10.7.4	¿Al momento del arranque de las actividades contratadas el contratante tiene presencia a fin de asegurar la transferencia de tecnología en caso de aplicar y se documenta debidamente?	Mayor				
10.7.5	¿Las actividades están validadas en las instalaciones del contratado de acuerdo a este RTS BPM DM, según aplique?	Mayor				
10.7.6	¿El contratante asume la responsabilidad de la calidad del dispositivo medico fabricado por el contratado?	Mayor				
	¿Se garantiza que el contratado cumple con el procedimiento específico proporcionado por el titular del dispositivo médico, según aplique?	Mayor				
10.7.7	¿El contratante mantiene supervisión de las etapas de fabricación del producto y audita las operaciones del contratado?	Menor				

10.7.8	¿El contratado entrega el dispositivo medico fabricado conforme a las especificaciones proporcionadas por el contratante junto con la documentación original firmada por el responsable del área de control de calidad del contratado?	Mayor				
	¿Se garantiza que el contratado conserva copia de los registros de los procesos por el tiempo especificado en este RTS BPM DM?	Mayor				
10.7.9	¿El contratante asume la responsabilidad de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos del contratado permitiendo poder hacer el dictamen final del dispositivo médico, ya sea que estos se lleven a cabo por el contratado (si cuenta con la infraestructura), por el contratante o por un tercero autorizado?	Mayor				
10.7.10	¿Las partes involucradas en la fabricación asumen las responsabilidades en relación a la tecnovigilancia de los productos fabricados?	Menor				
10.7.11	¿Si existe contrato por disposición final, el contratante se asegura que el contratado posea autorización para dicha actividad ante la autoridad regulatoria en la materia, y además debe de contar con el registro de los productos mediante actas de destrucción ?	Mayor				
10.8	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.8.1	¿Se cuenta con métodos de análisis verificados o validados (según aplique), especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de materiales, producto a granel, semiprocesado y terminado?	Crítico				
10.8.2	¿El muestreo para el control de calidad de los productos terminados se realiza con base a la norma ISO 2859-1 en su versión vigente o un equivalente de esta, asegurando que sea representativo en función del tamaño del lote?	Crítico				
	¿Se conservan muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo medico terminado cuando aplique?	Mayor				
10.8.3	¿Las muestras de retención son almacenadas bajo condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo medico terminado y en caso de no requerir condiciones específicas para su conservación se almacenan a temperatura ambiente?	Mayor				
	¿Se garantiza que los tiempos de retención son por lo menos cinco años después de su fecha de fabricación o un año después de la vida útil del producto?	Mayor				
10.8.4	¿Se efectúa de acuerdo a un procedimiento la conservación de muestras de retención por lote considerando la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos?	Crítico				
10.8.5	¿Existen procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio de control de calidad?	Crítico				
	¿Existen procedimientos para la calibración o calificación de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio de control de calidad?	Crítico				
10.8.6	¿Existe un procedimiento que asegure el 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?	Crítico				
10.8.7	¿Se realizan pruebas de seguridad eléctrica a los dispositivos médicos (cuando aplique) con base a la normativa aplicable en la materia?	Mayor				
10.8.8	¿Se utilizan farmacopeas vigentes o información de centros de referencia nacionales, organismos internacionales cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra	Crítico				

	bibliografía científica reconocida internacionalmente para la preparación de los reactivos empleados en el laboratorio de control de calidad?					
10.8.9	En caso se subcontraten los servicios de análisis de control de calidad, ¿El laboratorio de control de calidad contratado cumple con los requisitos aplicables establecidos y se documentan las obligaciones y relación entre ambas partes?	Critico				
10.8.10	¿El laboratorio de control de calidad del fabricante o el laboratorio subcontratado demuestra su competencia mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad implementado en el establecimiento y es conforme a lo establecido En los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio según la norma ISO17025 en su versión vigente o equivalente?	Mayor				
10.9	LIBERACION DE PRODUCTO TERMINADO	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.9.1	¿El dictamen para la liberación del producto es realizado por el área de control de calidad de acuerdo al procedimiento establecido que describe el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie?	Critico				
10.9.2	¿La liberación del producto terminado y del expediente lote considera lo siguiente? a) 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. b) 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. c) Que se tomen las muestras de retención correspondientes (conforme al numeral 10.8.3 y 10.8.4 de esta guía). d) Todos los documentos u oficios relacionados con la calidad del producto incluyendo reportes de desviación (conforme al numeral 18 de esta guía).	Mayor				
10.9.3	¿Se revisa la orden de producción, orden de acondicionamiento, 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?	Mayor				
10.9.4	¿Se remite al área correspondiente toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento para completar el expediente del lote y se conserva durante los plazos definidos en el RTS BPM DM?	Menor				
11	EQUIPO DE FABRICACION	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
11.1	GENERALIDADES					
	¿Todo equipo destinado para usarse en la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de los dispositivos médicos está diseñado para cumplir con las características de calidad?	Mayor				
11.1.1	¿Los equipos destinados para usarse en la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de los dispositivos médicos están localizados de manera que permitan su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación?	Mayor				
	¿Se toman en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza de los equipos destinados para usarse en cualquier etapa de la fabricación de dispositivos médicos al momento de diseñarse e instalarse?	Mayor				
	¿Los sistemas de control son los requeridos para una correcta operación y están en lugares accesibles, acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual son operados?	Mayor				

	¿Se consideran los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicios de mantenimiento cuando se evalúan diferentes alternativas de equipos?	Mayor				
	Se califican y cuentan con un protocolo de calificación todos los equipos que así lo requieran?	Mayor				
11.2	DISEÑO DE EQUIPO					
11.2.1	¿Se garantiza que los materiales de construcción de los equipos usados en cualquier etapa de la fabricación y que están en contacto directo con disolventes, dispositivos medico en proceso o terminado no son de tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad del dispositivo médico, considerando la gestión del riesgo de este?	Critico				
11.2.2	¿Los tanques o tolvas de los equipos usados para cualquier etapa de la fabricación están cubiertas de forma que garanticen la seguridad?	Mayor				
11.2.3	¿Los equipos o recipientes sujetos a presión cumplen con la legislación o normatividad aplicable a los mismos?	Critico				
11.2.4	¿Se garantiza que las sustancias requeridas para la operación de los equipos usados en la fabricación, como lubricantes, refrigerantes u otros no están en contacto directo con los componentes de la formula, empaques primarios del dispositivo médico o del producto?	Mayor				
	¿Existe documentación referente a las especificaciones y el manejo de las sustancias (usadas en los equipos destinados para la fabricación) para la adquisición de las mismas?	Mayor				
	¿Existen sustancias usadas en los equipos de fabricación que por razones justificadas entran en contacto directo con el producto o dispositivo medico?	Informativo				
	¿Se garantiza que estas sustancias que entran en contacto directo con el producto o dispositivo medico son compatibles con las características del mismo y se demuestra que no afectan la calidad del mismo?	Critico				
11.2.5	¿Se protegen los engranajes y partes móviles de los equipos destinados para la fabricación de forma que eviten la contaminación del dispositivo medico en proceso y por seguridad del operario?	Mayor				
11.3	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO					
11.3.1	¿Los equipos y utensilios son limpiados y mantenidos de acuerdo al procedimiento y programa establecido?	Mayor				
	¿El programa y procedimiento contiene lo siguiente? a) El nombre del operador responsable. b) Descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados. c) El método de desmontaje y montaje de equipos. d) Lista de verificación de los puntos críticos	Mayor				
11.3.2	¿Los equipos permanecen limpios, protegidos e identificados cuando están sin utilizarse?	Mayor				
11.3.3	¿Se supervisa la limpieza y vigencia antes de utilizar los equipos?	Mayor				
11.3.4	¿Se califican los equipos con base al proceso y producto que se fabricará?	Menor				
11.3.5	¿Existen procedimientos y registros para el mantenimiento preventivo, correctivo y la operación de todos los equipos?	Critico				
11.4	INSTALACIÓN DE EQUIPOS					
11.4.1	¿Todos los equipos utilizados en la producción, empaque o manejo de dispositivos médicos se encuentran localizados e instalados de manera que cumplen lo siguiente?	Mayor				

	a) No obstaculicen los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales. b) Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso. c) Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, sin interferir con otras operaciones del proceso. d) Se encuentre delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.					
11.5	EQUIPO AUTOMÁTICO, MECÁNICO Y ELECTRÓNICO					
	¿Se encuentran calibrados e inspeccionados todos los equipos o instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso de acuerdo al programa diseñado para asegurar su funcionamiento?	Crítico				
11.5.1	¿Las operaciones de calibración e inspección son documentas conforme a lo siguiente? a) Queda evidencia de los certificados de calibración que demuestran la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión, así como la identificación mediante etiquetas en el equipo o instrumento. b) Los registros de calibración son resguardados y controlados.	Mayor				
11.5.2	¿Cuándo aplique, son validados los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación?	Mayor				
11.5.3	¿Se implementa un sistema de protección en los equipos computarizados con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados y evitar modificaciones a las formulas o registros efectuadas por el personal no autorizado?	Mayor				
11.5.4	¿Se mantiene un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadora o sistemas relacionados a fin de asegurar que la información emitida por estos sistemas, siendo exacta, completa y que no existan modificaciones inadvertidas?	Menor				
12	MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
12.1	¿Son identificados y controlados hasta su disposición final todos los productos que no cumplen con las especificaciones establecidas o que son fabricados fuera de los procedimientos establecidos, a fin de prevenir su uso no intencional?	Mayor				
12.2	¿Existe un procedimiento establecido que describa las acciones a tomar para el tratamiento de los productos no conformes y su dictamen avalado por el Director Técnico?	Mayor				
12.3	¿Se emiten reportes de desviación a fin de definir si se puede reacondicionar, reprocesar, rechazar o aprobar por conceso, siendo el área de control de calidad quien emite este dictamen?	Crítico				
12.4	¿Se someten a análisis de calidad o evaluación según aplique todos los lotes reprocesados y la documentación de los mismos demuestra que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original?	Crítico				
12.5	¿Existen no conformidades recurrentes en el producto terminado?	Informativo				
	¿Se realizan investigaciones correspondientes cuando existen no conformidades recurrentes y se verifica la efectividad de los cambios realizados?	Crítico				
12.6	¿Son identificados y segregados hasta su destrucción o disposición final todos los productos rechazados?	Crítico				
	¿Se cumple el procedimiento y normativas aplicables para la disposición final o destrucción de todos los productos rechazados?	Crítico				

12.7	¿Se elaboran ordenes de reproceso específico para los productos no conforme que incluyan las instrucciones que deberán cumplirse? ¿En caso de reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se asigna un número de lote distinto al original y que sea trazable, y demuestra mediante referencia cruzada, que el reproceso de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico?, ¿En cualquiera de los casos se autoriza por el Director Técnico?	Critico				
12.8	En caso de fabricar dispositivos médicos inyectables ¿Se eliminan los reprocesos?	Critico				
12.9	¿La liberación de un lote reprocesado sigue los pasos descritos en el numeral 10.9 de esta guía y cuenta con la autorización del Director Técnico?	Mayor				
13	DEVOLUCIONES Y QUEJAS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
13.1	¿Existe un procedimiento establecido para el control de los productos devueltos que considere: la retención temporal y la evaluación por el área de control de calidad para determinar si se debe reprocesar, destruir o aprobar?	Critico				
	¿Los registros de recepción, evaluación y disposición final contienen lo descrito en el numeral 8.5.6 de esta guía?					
13.2	¿Existe un procedimiento para el manejo de quejas incluyendo lo siguiente? a) Obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas. b) Necesidad de identificar la causa de la queja. c) Define el proceso de investigación de las quejas. d) Define las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema. e) Para los casos en que se requiera notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con los lineamientos vigentes. f) Forma y el tiempo de respuesta al cliente. g) Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas con relación a las quejas contienen lo especificado en el numeral 8.5.5. de esta guía.	Mayor				
14	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14.1	¿Existe un sistema de retiro de productos del mercado de manera oportuna y efectiva en caso de alertas sanitarias y para los productos que se sepa o sospeche que están fuera de especificaciones?	Mayor				
14.2	¿Existe un procedimiento que describa lo siguiente? a) Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el Director Técnico. b) Las actividades de retiro de producto del mercado, las cuales deben permitir que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles. c) Las instrucciones de almacenaje del producto retirado. d) La notificación a la DNM de acuerdo a la distribución del producto y a los lineamientos vigentes. e) La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para ensayos clínicos que permitan un retiro efectivo del producto. f) La verificación continua del proceso de retiro. g) El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y la disposición final del producto.	Critico				
15	VALIDACIÓN	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15.1	GENERALIDADES					

15.1.1	¿Los estudios de validación y calificación son efectuados de acuerdo al plan maestro y su programa correspondiente con base a la evaluación y el nivel de riesgo del dispositivo medico?	Critico				
	¿Se registran los resultados y conclusiones de los estudios de validación y calificación?	Mayor				
15.1.2	¿Se realizan con base a la validación todos los procedimientos y procesos relacionados para asegurar la obtención de resultados deseados?	Mayor				
	¿Se realizan las calificaciones de los equipos de producción, equipos de control de calidad, sistemas de agua, sistemas de aire, sistemas de vapor, instalaciones, según apliquen?	Mayor				
	¿Se validan los procesos de fabricación, limpieza, sistemas computarizados y los métodos analíticos, según apliquen?	Critico				
	¿Se ejecutan las validaciones y calificaciones con base a la evaluación y nivel de riesgo del dispositivo medico?	Critico				
15.1.3	¿Se realiza la validación cuando existen nuevos métodos de fabricación, modificaciones en un proceso de fabricación incluyendo cambios en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto?	Critico				
15.1.4	¿Se establece el alcance de la validación utilizando la gestión de riesgos de acuerdo al dispositivo médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse?	Mayor				
15.1.5	¿La metodología para la ejecución de las validaciones y calificaciones es con base a bibliografía internacionalmente reconocida?	Mayor				
15.2	¿Se documentan los planes de validación incluyendo los métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con justificación para el tamaño de la muestra?	Mayor				
15.3	¿Se restringe la liberación para uso del cliente aquellos dispositivos médicos utilizados para evaluación, investigación clínica o evaluación del desempeño?	Critico				
15.4	¿Se incluye en la validación la confirmación de que el uso previsto o los requisitos de aplicación se han cumplido cuando estén interconectados para aquellos dispositivos médicos que funcionan conectados o tengan interfaz con otros dispositivos médicos?	Mayor				
15.5	¿Se completa la validación antes del lanzamiento de un nuevo producto para comercialización?	Mayor				
15.6	¿Se conservan los registros de los resultados y la conclusión de las validaciones?	Menor				
15.7	¿Existe un Plan Maestro de Validación escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación debidamente autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Director técnico?	Critico				
	¿Queda establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación en el Plan Maestro de Validación?	Mayor				
	¿El plan maestro de validación incluye lo siguiente? a) Política de validación. b) Estructura organizacional para las actividades de validación. c) Responsabilidades. d) Comité de validación o su equivalente. e) Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, método y procesos a calificar o validar. f) Formatos a emplearse para los protocolos y reportes o referencia a ellos. g) Matriz de capacitación y calificación del personal. h) Control de cambios. i) Referencia a documentos aplicables.	Critico				

	<p>j) Métodos analíticos. k) Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto. l) Sistemas críticos. m) Equipo de producción y acondicionamiento. n) Procedimiento o métodos de limpieza o desinfección. o) Procesos de producción y acondicionamiento. p) Mantenimiento del estado validado. q) Programa de actividades, el cual deberá ser actualizado cada vez que existan cambios en los procesos o sistemas incluidos en el mismo.</p>					
15.8	¿Se cuenta con protocolos escritos donde se especifica cómo se realiza la validación, detallando las etapas críticas y los criterios de aceptación?	Mayor				
15.9	¿Se establecen los procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación y son objeto de revalidación de forma crítica cuando se aplique una revalidación a fin de garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos?	Mayor				
	¿Se define y documenta por parte del establecimiento la periodicidad de la revalidación con base a los resultados de comportamiento del proceso o cambios del mismo?	Menor				
15.10	MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO					
15.10.1	¿Se conserva el mantenimiento de las instalaciones, equipos y sistemas para así demostrar que los procesos se mantienen bajo control?	Mayor				
	Una vez se ha logrado el estado calificado/validado, ¿este se mantiene a través de monitoreo de rutina, mantenimiento, procedimientos y programas de calibración?	Crítico				
15.10.2	¿Se efectúan revisiones periódicas de las instalaciones, sistemas y equipos para determinar si es necesario efectuar una nueva calificación?	Mayor				
	¿Las revisiones citadas anteriormente se documentan como parte del mantenimiento del estado validado?	Mayor				
15.10.2.1	¿Se posee la evidencia documental donde las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con los requisitos predefinidos, por lo que no han sufrido cambios significados, lo que evidencia el mantenimiento del estado validado de estos?	Mayor				
15.10.3	¿Se lleva a cabo una nueva calificación y validación cuando un cambio afecta la calidad o características del producto, sus componentes o proceso?	Crítico				
15.10.4	¿El mantenimiento del estado validado de los procesos de fabricación se efectúa de acuerdo a lo establecido en la verificación continua del proceso?	Crítico				
15.11	VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO					
15.11.1	¿Se asegura de manera continua que el proceso permanece en un estado de control durante la fabricación comercial?	Mayor				
15.11.2	¿Se establecen sistemas de control para detectar los cambios en la variabilidad de los procesos con el fin de poder corregirlos de inmediato y llevarlos nuevamente a sus condiciones validadas de operación?	Mayor				
	¿los sistemas de control para detectar los cambios en la variabilidad de los procesos se encuentran definidos en procedimientos que incluyen: los datos a recolectar, las frecuencias de recolección, los cálculos y la interpretación de los resultados obtenidos, así como las acciones que de ellos deriven?	Mayor				

15.11.3	¿La variabilidad se detecta mediante la evaluación oportuna de: las quejas relacionadas al proceso y al producto, reportes de producto no conforme, reportes de desviación, variaciones de los rendimientos, revisión de los expedientes de los lotes, registros de recepción de insumos y reportes de eventos adversos?	Mayor				
15.11.4	¿Se comprueba que la información anteriormente detallada ha contribuido al mejoramiento continuo de los procesos?	Informativo				
15.11.5	Una vez establecido el estado de calificación de un equipo o sistema, ¿Este se mantiene mediante la definición de programas de mantenimiento preventivo para las instalaciones, equipos y servicios, así como para la calibración periódica de los instrumentos críticos de medición?	Crítico				
16	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
16.1	CONSIDERACIONES GENERALES					
16.1.1	¿Son llevados a cabo en el mismo empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución todos los estudios de estabilidad?	Crítico				
16.1.2	¿Los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro continúan hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto, cuando aplique?	Mayor				
16.1.3	¿Se implementa un programa de estabildades que garantiza el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual es avalado o autorizado por el Director Técnico?	Mayor				
16.1.4	¿Se cuenta con evidencia documentada de los estudios de estabilidad realizados cuando se solicita una ampliación del periodo de caducidad?	Mayor				
16.1.5	¿Son sujetos a procedimientos estándar de producción los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad?	Mayor				
16.1.6	¿Se demuestra que los métodos son equivalentes cuando se cambia el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad?	Mayor				
16.1.7	¿Se incluye en el protocolo y se reportan todos los análisis que se llevan a cabo durante el estudio de estabilidad y el tamaño de la muestra?	Mayor				
16.1.8	¿Se confirma la estabilidad del producto en el dispositivo medico cuando existe un cambio de formulación sin involucrar el principio activo para productos formulados?	Mayor				
	¿Se confirma la estabilidad del producto en el dispositivo medico cuando existe un cambio en el envase o empaque primario de acuerdo a las características y riesgo del producto?	Mayor				
16.1.9	¿Se hacen extensivos los estudios de estabilidad a aquellos productos que pertenecen a una misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características es la misma en todos los casos?	Crítico				
16.1.10	¿Se consideran todos los parámetros de evaluación que corresponden al tipo de producto, que permiten garantizar que el dispositivo medico es estable durante su periodo de vida útil?	Crítico				
16.2	a) Si el dispositivo medico lo requiere, ¿Se realizan estudios de estabilidad acelerada que son llevados a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase o empaque en el que se pretende comercializar el producto terminado (o empaque estéril final cuando aplique)?	Mayor				
16.2 b)	b) Si el dispositivo medico lo requiere, ¿Se realizan estudios de estabilidad a largo plazo que son llevados a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa para confirmarla?	Mayor				
16.3	¿Existe un protocolo del estudio de estabilidad que incluya lo siguiente?	Crítico				

	<p>a) Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.</p> <p>b) Número de lotes y cuando aplique su tamaño.</p> <p>c) Descripción, tamaño y cuando aplique, composición del envase o empaque primario.</p> <p>d) Condiciones del estudio (almacenamiento y periodo de almacenamiento).</p> <p>e) Tiempos de muestreo y análisis.</p> <p>f) Parámetros de prueba.</p> <p>g) Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).</p> <p>h) Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.</p> <p>i) Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.</p>					
16.4	<p>¿Existe un informe del estudio de estabilidad que incluya lo siguiente?</p> <p>a) Nombre del dispositivo médico, presentación y concentración, si aplica.</p> <p>b) Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique, tamaño del lote.</p> <p>c) Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.</p> <p>d) Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación (cuando aplique).</p> <p>e) Evaluación de los datos; incluyendo gráficas, si aplica.</p> <p>f) Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si aplica.</p> <p>g) Resultado del análisis estadístico y conclusiones.</p> <p>h) Propuesta del periodo de caducidad.</p>	Critico				
16.5	¿Es confirmado y documentado con estudios de estabilidad a largo plazo el periodo de caducidad de los dispositivos médicos fabricados?	Critico				
17	CONTROL DE CAMBIOS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
17.1	¿Existe un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de todos los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto?	Critico				
	¿Se consideran como desviaciones a los cambios no planeados?	Mayor				
	¿Se ejecuta el control de cambios de acuerdo con la gestión de riesgo de fabricación del dispositivo médico cuando aplica?	Critico				
17.2	¿Se conforma un comité técnico integrado por representantes de las áreas involucradas para cada cambio que se evalué y dictamine el cambio propuesto?	Critico				
17.3	¿Existe un procedimiento que incluye la identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en materiales, fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas computarizados?	Critico				
17.4	¿Todos los cambios son documentados, revisados y aprobados por el área de control de calidad y el Director Técnico?	Mayor				
18	DESVIACIONES	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
18.1	¿Existe un sistema que asegure que todas las desviaciones en especificaciones, procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas?	Critico				
18.2	¿Se conforma un comité técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en las desviaciones que se evalúen y dictamine la desviación?	Mayor				

18.3	¿Existe un procedimiento que indique el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen de todas las desviaciones?	Critico			
18.4	¿Se establecen planes de seguimiento documentados para todas las acciones resultantes de una desviación o una potencial desviación, para poder evaluar la efectividad de dichas acciones?	Critico			
18.4.1	ACCIONES CORRECTIVAS				
	¿Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir?	Mayor			
	¿Son apropiadas las acciones correctivas a los efectos de las no conformidades encontradas?	Mayor			
	¿Existe un procedimiento documentado que defina los siguientes requisitos? a) Revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), b) Determinación las causas de las no conformidades, c) Evaluación la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, d) Determinación e implementación de las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación, e) Registro los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y f) Revisión de la acción correctiva emprendida y su eficacia.	Critico			
18.4.2	DESVIACIONES POTENCIALES				
18.4.2.1	¿Se cuenta con un sistema de gestión de riesgos que asegura de forma sistemática las acciones para identificar, aminorar y controlar las desviaciones potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afectan la calidad de los productos?	Mayor			
18.4.2.2	¿Está sustentada en herramientas de análisis comprobadas la metodología de gestión de riesgo en los sistemas, operaciones y procesos, de acuerdo a su nivel de riesgo con el fin de asegurar la gestión de efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riegos?	Mayor			
18.4.2.3	¿Existen procedimientos que evidencien la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del sistema de gestión de riesgos y su aplicación?	Critico			
18.4.2.4	¿Son documentadas las valoraciones de riesgo de forma tal que son la base para la elaboración del plan maestro de validación, junto con la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos?	Mayor			
18.4.2.5	¿Existe un método de comunicación que asegura 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?	Menor			
18.4.2.6	¿Se establece la verificación continua del resultado del proceso de gestión de riesgos para garantizar su vigencia y la robustez del sistema de gestión de calidad?	Mayor			
18.5	¿Se extiende la investigación a otros lotes del mismo producto u otros lotes asociados cuando existen desviaciones en lotes fabricados de un producto?	Mayor			
	¿Se emiten reportes escritos de la investigación de la desviación que incluya su conclusión y seguimiento?	Mayor			
18.6	¿Son aprobados por el responsable del área de producción y del área de control de calidad todos los reportes de desviaciones antes de decidir la disposición final del producto involucrado, y posteriormente estos reportes son remitidos al Director Técnico?	Critico			

19	INSPECCIONES SANITARIAS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
19.1	INSPECCIONES INTERNAS					
19.1.1	¿Existe un procedimiento que describe el sistema de inspecciones internas, que incluya? a) Un programa calendarizado. b) Selección, entrenamiento y calificación de inspectores. c) Evidencia documentada de las inspecciones y su seguimiento. d) Efectividad de las acciones correctivas tomadas.	Critico				
19.1.2	¿Se cubren todos los puntos de esta guía cuando se realizan las inspecciones internas, con base al programa de inspecciones y otra normativa aplicable al dispositivo medico?	Mayor				
19.1.3	¿Está calificado y tiene conocimiento de BPM el personal asignado para realizar las inspecciones internas?	Mayor				
19.1.4	¿Las inspecciones internas son llevadas a cabo por personal ajeno al área a inspeccionar?	Critico				
20	DESTRUCCION Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, DESECHOS Y RESIDUOS CONTAMINANTES O PELIGROSOS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
20.1	¿Existe un procedimiento que garantice el cumplimiento de la legislación medioambiental vigente para la disposición final de los dispositivos médicos, desechos y residuos contaminantes o peligrosos, y notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique?	Critico				
20.2	¿El fabricante proporciona los métodos para la disposición final de los productos según la clasificación de riesgo de los mismos?	Mayor				
BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION						
B.1	ORGANIZACIÓN	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.1.1	¿La organización del establecimiento se realiza conforme a lo indicado en el numeral 6 de esta guía en la medida que aplica a las actividades de almacenamiento y distribución, tomando en cuenta el tamaño, la estructura y complejidad de sus actividades?	Mayor				
B.1.2	¿El propietario del establecimiento proporciona los recursos adecuados y asigna la responsabilidad necesaria al Director Técnico para el cumplimiento de sus funciones de acuerdo al numeral 6.2.5 de esta guía?	Critico				
B.1.3	¿Las actividades de importación y exportación se llevan a cabo conforme a lo dispuesto en el RTS Dispositivos médicos Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos?	Critico				
B.2	INSTALACIONES	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.2.1	¿Las instalaciones de almacenamiento están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos?	Critico				
B.1.2	¿Las áreas están separadas, delimitadas físicamente y disponen en cada una exclusivamente los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas según aplique con base al proceso y el tipo de dispositivo medico?	Critico				
B.2.3	¿La ubicación y funcionamiento de las instalaciones de almacenamiento están dispuestas de forma que no generan riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas?	Mayor				
B.2.4	¿Se tiene la capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de productos (producto terminado, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados)?	Mayor				

B.2.5	¿Se mantienen en buen estado los pisos, paredes y techos?	Mayor				
	¿Los pisos, paredes y techo permanecen sin presencia de grietas y humedad?	Mayor				
	¿Los pisos, paredes y techo son fabricados en materiales no porosos, fácilmente lavables y no afectan la calidad de los productos que se almacenan?	Mayor				
B.2.6	¿Se cuenta con suministro de agua potable para las necesidades del personal?	Mayor				
B.2.7	¿Se encuentran protegidas las instalaciones eléctricas para evitar riesgo de accidentes, además cuenta con plan anual de mantenimiento de estas?	Mayor				
B.2.8	¿Se cuenta con un área destinada a primeros auxilios?	Mayor				
B.2.9	¿Se realizan actividades de etiquetado complementario?	Informativo				
	¿Existe un área separada y delimitada con mobiliario y equipo?	Mayor				
	¿Los procesos realizados en el área de etiquetado complementario son efectuados teniendo en cuenta las características de cada dispositivo medico?	Mayor				
	¿Se ubican en un zona segura y dispuesta exclusivamente todos los materiales y elementos destinados para el etiquetado como etiquetas o rótulos adhesivos?	Mayor				
B.2.10	¿Las áreas de descanso o comedor y baños se encuentran fuera de las áreas de almacenamiento, en cantidades de acuerdo al número de personal, debidamente dotados de insumos de higiene personal?	Mayor				
B.2.11	¿Existen instalaciones para el resguardo de las pertenencias de los operarios dotadas de casilleros independientes?	Mayor				
B.2.12	¿Las áreas de almacenamiento poseen un sistema de iluminación y ventilación eficiente que permite que las operaciones se lleven a cabo con precisión y seguridad?	Mayor				
B.2.13	¿Las áreas de almacenamiento y etiquetado complementario cuentan con rotulación visible y se restringen a personal autorizado, llevando su control según lo establecido en el procedimiento correspondiente?	Mayor				
	¿Los visitantes se encuentran en todo momento acompañados por personal autorizado?	Mayor				
B.2.14	¿Se mantienen ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento todas las áreas del establecimiento?	Mayor				
B.3	PERSONAL	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.3.1	¿Se cuenta con recurso humano competente para la realización de las actividades de cada área conforme al tamaño del establecimiento?	Critico				
B.3.2	¿El personal tiene conocimiento de las normativas y disposiciones de trabajo existentes, entrenamiento y capacitación en el sistema de gestión de calidad y del RTS BPM DM?	Critico				
B.3.3	¿Existen descriptores de puestos que indican las funciones y responsabilidades individuales, definidas, documentadas y difundidas?	Mayor				
B.4	CAPACITACION	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.4.1	¿Se realizan capacitaciones a todo el personal cuyas actividades afectan la calidad de los dispositivos médicos y establecen procedimientos documentados para suministrar la capacitación?	Critico				
B.4.2	¿Las capacitaciones comprenden como mínimo: ¿inducción al puesto, BPAD, conocimiento de los procedimientos según el área de trabajo asignada, manejo de equipos, uso correcto de vestimenta, equipos de seguridad y protección	Mayor				

	personal, así como trazabilidad e identificación de productos para evitar que dispositivos médicos falsificados entren en la cadena de suministro?					
B.4.3	¿Se documentan, registran y evalúan las capacitaciones?	Mayor				
B.4.4	¿Se ofrecen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación, en especial donde se manipulen dispositivos médicos con algún tipo de riesgo biológico o tóxico y a productos que requieren cadena de frío?	Crítico				
B.4.5	¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal y salud ocupacional?	Mayor				
	¿Se incluye en la capacitación de prácticas de higiene personal y salud ocupacional el lavado de manos antes de ingresar a las áreas?	Mayor				
	¿Existen carteles colocados alusivos al lavado de manos?	Mayor				
B.4.6	¿El personal que maneja productos que requieren condiciones estrictas recibe información específica, tales como productos sensibles a temperatura y productos estériles ?	Crítico				
B.5	SANEAMIENTO E HIGIENE	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.5.1	¿Se garantizan las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas?	Mayor				
	¿Se implementan y documentan los procesos de limpieza incluyendo el equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de actividades?	Crítico				
B.5.2	¿Se cuenta con un programa de saneamiento e higiene que contemple lo siguiente?	Crítico				
	a) Instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo.					
	b) Exámenes médicos al personal del área de almacenamiento o etiquetado complementario antes de ser al menos una vez al año durante el tiempo de empleo.					
	c) Dote de vestuario de trabajo y equipo de protección personal a los empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes y empleados temporales.					
	d) Permanencia del personal con su vestuario de trabajo en las áreas de almacenamiento o etiquetado complementario.					
	e) En las áreas de almacenamiento o etiquetado complementario o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos no se puede mantener o guardar objetos personales, plantas o animales.					
	f) Prohibición en las áreas de almacenamiento o etiquetado complementario la realización de actividades como fumar, beber o comer y mantener la rotulación respectiva.					
	g) La implementación de un programa de control de plagas basado en procedimientos escritos y definiendo la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando un registro de cumplimiento; incluyendo e indicando las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos.					
h) El establecimiento cuenta con lineamientos documentados para el descarte de dispositivos médicos. Así mismo dispone de procedimientos y recursos para garantizar la descontaminación y eliminación de dispositivos médicos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos evitando el riesgo para las personas que manipulan los desechos.						
B.6	CONDICIONES AMBIENTALES					

B.6.1	¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias, ordenadas, a temperatura y humedad según especificaciones de los dispositivos médicos?	Mayor				
	¿Mediante un estudio de mapeo, se establecen, controlan, registran y vigilan los rangos específicos de temperatura y humedad de los dispositivos médicos que así lo requieran?	Crítico				
B.6.2	¿Se almacenan dispositivos médicos que requieren cadena de frío?	Informativo				
	¿El establecimiento cuenta con los equipos de ventilación y refrigeración en cantidad y capacidad según el tamaño del área?	Crítico				
	¿Se cuenta con sistemas de alarmas para indicar cualquier excursión de las condiciones de almacenamiento requeridas?	Mayor				
	¿Se cuenta con un sistema alternativo de suministro de energía y un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos?	Crítico				
	¿Se controla y registra la temperatura de las áreas o equipos?	Mayor				
	¿Los equipos se encuentran calibrados y sus mantenimientos se realizan bajo un programa establecido?	Crítico				
	¿La reparación y mantenimiento de equipos se realiza de acuerdo a un procedimiento de manera que no se comprometa la integridad de los productos?	Crítico				
B.7	CARACTERISTICAS DEL AREA RECEPCION Y DESPACHO	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.7.1	¿Se cuenta con un área destinada para la recepción de dispositivos médicos que garantiza que se mantienen protegidos de las condiciones ambientales que pueden incidir en su calidad?	Mayor				
	¿El área de recepción cuenta con suficiente espacio y elementos que permiten la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento?	Mayor				
B.7.2	¿Se cuenta con un área para la ubicación de los dispositivos médicos listos para su despacho?	Mayor				
	¿El área de despacho dispone de los elementos necesario para proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas según el dispositivo médico?	Mayor				
B.8	AREA DE CUARENTENA	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.8	¿Están definidas y marcadas todas las áreas donde se almacenan materiales y productos sometidos a cuarentena?	Mayor				
	¿Las áreas de cuarentena cuentan con acceso limitado al personal autorizado?	Mayor				
	¿Existen sistemas destinados a sustituir el área de cuarentena?	Informativo				
	¿Estos sistemas ofrecen condiciones equivalentes de seguridad?	Crítico				
B.9	ALMACENAMIENTO PRODUCTOS RECHAZADOS, RETIRADOS Y DEVUELTOS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.9	¿Se efectúa en áreas separadas, identificadas, con acceso restringido, bajo llave el almacenamiento de productos rechazados, retirados del mercado o devueltos?	Crítico				
	¿Se documenta el almacenamiento de productos rechazados, retirados del mercado o devueltos?	Mayor				
B.10	ROTACION PRODUCTO TERMINADO	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.10	¿Se almacenan todos los productos de manera que facilitan la rotación de los mismos?	Mayor				
	¿Se utiliza el sistema “primeras entradas, primeras salidas” para el sistema de rotación u otro según aplique?	Mayor				
B.11	USO DE TARIMAS O ESTANTERIAS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES

B.11	¿Los productos se identifican y colocan sobre tarimas o estanterías en buen estado que permiten su limpieza e inspección?	Critico				
	¿Las tarimas o estantes se disponen de manera que los productos evitan su contacto directo con el piso, paredes y techo?	Critico				
	¿Los productos se ubican de forma que no afecta su integridad sobre las tarimas o estantes?	Critico				
B.12	ALMACENAMIENTO OTRAS SUSTANCIAS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.12	¿Se manejan otros productos que no se clasifican como dispositivos médicos en el establecimiento?	Informativo				
	¿Existe un área destinada al almacenamiento de otros productos que no son dispositivos médicos?	Mayor				
	¿El área destinada cuenta con las condiciones necesarias de acuerdo al tipo de producto que se almacene?	Mayor				
B.13	DOCUMENTACION LEGAL Y TECNICA	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.13.1	¿La elaboración y manejo de la documentación se realiza conforme al numeral 8 de esta Guía, en la medida que aplica a las actividades de almacenamiento y distribución?	Critico				
B.13.2	¿Se cuenta con facturas expedidas por el proveedor para amparar la recepción y entrega de dispositivos médicos o documentación que ampare la posesión legal de los dispositivos médicos, incluyendo el traspaso entre almacenes del mismo corporativo?	Critico				
	En las facturas se indica al menos: a) Fecha. b) Denominación distintiva. c) Denominación genérica. d) Cantidad. e) Presentación. f) Número de Lote/Serie. g) Nombre y dirección del proveedor. h) Cliente o destinatario.					
B.13.3	¿Cuentan con procedimiento para la adquisición y recepción, donde se establece que únicamente pueden recibir producto aprobado?	Critico				
B.13.4	¿Se cuenta con procedimientos para mantener el control de los dispositivos médicos entrantes y salientes con base al criterio de “primeras entradas primeras salidas”, “primeras caducidades primeras salidas” u otro según aplique?	Mayor				
B.13.5	¿Se realizan actividades de etiquetado complementario de dispositivos médicos importados?	Informativo				
	¿Existen procedimientos que detallan las actividades de etiquetado complementario realizadas y sus registros?	Mayor				
	¿Existe evidencia de la capacitación al personal encargado del etiquetado complementario?	Mayor				
B.13.6	¿Se define un lugar de resguardo para todos los documentos relacionados al etiquetado complementario, liberación o distribución de dispositivos médicos?	Mayor				
B.13.7	¿Se implementan medidas de control para asegurar la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo?	Menor				
	¿Se destina en función de la vida útil del producto más un periodo adicional de al menos un año toda la documentación del dispositivo médico?	Mayor				

B.14	OPERACIONES	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.14	¿Se garantiza la trazabilidad de todas las operaciones que realiza el establecimiento?	Mayor				
B.14.1	ADQUISICIÓN					
B.14.1	¿Los dispositivos médicos que se adquieren cuentan con registro sanitario vigente o autorización de importación?	Critico				
B.14.2	RECEPCIÓN					
B.14.2.1	¿Se revisa que cada dispositivo médico, lote o número de contenedores estén íntegros, identificados con al menos: nombre, cantidad, número de lote/serie y con los datos del establecimiento de origen?	Mayor				
B.14.2.2	¿Se da prioridad a los dispositivos médicos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad y una vez que se ha concluido la revisión son trasladados a las áreas de almacenamiento correspondientes?	Critico				
B.14.2.3	¿El operador o responsable del transporte posee la documentación que avala la posesión y transportación de los dispositivos médicos, tales como facturas, trasposos o remisiones?	Mayor				
B.14.2.4	¿Se limpian los contenedores de dispositivos médicos antes de su almacenamiento?	Mayor				
B.14.3	LIBERACIÓN					
B.14.3	¿Se limita el poner disponibles para su distribución los dispositivos médicos hasta efectuar la liberación según lo siguiente?: a) La actividad de liberación es realizada por personal competente y posterior supervisión por el Director Técnico del establecimiento. b) Existe un procedimiento para la inspección de dispositivos médicos importados y se efectúa el registro de dicha actividad. c) La inspección del dispositivo medico incluye al menos: Revisión del certificado de análisis o de conformidad, según aplique, revisión física de la condición del producto, cantidad de contenedores o muestras a evaluar determinado con base a criterios estadísticos. d) Se cuenta con expediente para cada lote o dispositivo medico liberado, que incluye al menos: certificado análisis o de conformidad según aplique, documentos legales que amparen la importación, copia de etiqueta o etiqueta complementaria del producto y los registros de inspección del producto. e) Si el producto requiere cadena de frio se debe contar con evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de fabricación hasta el sitio de distribución. Se investigan y evalúan las excursiones y la liberación del lote debe considerar la revisión de cumplimiento de la cadena de frio. f) En caso de sospecha de producto falsificado, el lote es segregado y reportado a la DNM.	Critico				
B.14.4	ETIQUETADO COMPLEMENTARIO					
B.14.4.1	¿Existe un expediente cuando se realicen actividades de etiquetado complementario por cada número de lote/serie del dispositivo médico y el cual corresponde a las condiciones autorizadas en el registro sanitario?	Mayor				
B.14.4.2	¿Se emite orden maestra para el etiquetado complementario por número de lote/serie del dispositivo médico, indicando lo siguiente?: a) Denominación distintiva. b) Denominación genérica. c) Número de Lote/Serie.	Mayor				

	<p>d) Número de Lote y cantidades de los materiales de etiquetado.</p> <p>e) Conciliación de materiales de etiquetado y etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción o los materiales devueltos.</p> <p>f) Copia de la etiqueta colocada.</p> <p>g) Registros de los controles establecidos en el procedimiento de etiquetado complementario.</p> <p>h) Fecha y hora de inicio y de fin del etiquetado complementario.</p> <p>i) Rendimiento final obtenido durante dicha actividad.</p> <p>j) Nombre y firma de quien ejecutó las actividades.</p> <p>k) Nombre y firma de quien supervisó las actividades.</p>					
B.14.4.3	¿Se efectúa el despeje del área de trabajo antes de iniciar las actividades de etiquetado complementario y se incluye como parte de la orden de etiquetado complementario?	Mayor				
B.14.4.4	¿Se registran, investigan y evalúan todas las desviaciones a las instrucciones de etiquetado complementario y se concluye la investigación antes de la liberación del lote?	Mayor				
B.14.4.5	¿Los expedientes de etiquetado complementario esta firmados por el Director Técnico para certificar que la actividad fue llevada a cabo, cumpliendo los procedimientos correspondientes?	Mayor				
B.14.5	ALMACENAMIENTO	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.14.5.1	¿Los dispositivos médicos son almacenados por separado de otros productos que puedan alterarlos y se mantienen dentro de sus condiciones específicas de almacenamiento (temperatura y humedad relativa)?	Crítico				
B.14.5.2	¿Se establece un sistema manual o computarizado que permite el control de la ubicación y existencias de cada uno de los dispositivos médicos durante el almacenamiento?	Mayor				
B.14.5.3	¿Se cuenta con instrucciones para el control de inventarios?	Mayor				
B.14.5.4	¿Las irregularidades detectadas en las existencias son investigadas y documentadas?	Crítico				
B.14.5.4	¿Los dispositivos médicos son manipulados y almacenados de manera que se impiden derrames, roturas, contaminación y mezclas?	Mayor				
B.14.6	DISTRIBUCION	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.14.6.1	<p>¿Se establecen procedimientos para el control de la distribución de dispositivos médicos?</p> <p>a) Forma y condiciones de transporte.</p> <p>b) Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p> <p>c) Que los productos se deben manejar en condiciones para preservar o conservar el dispositivo medico de acuerdo con lo establecido en etiqueta.</p>	Crítico				
B.14.6.2	¿El sistema de distribución de dispositivos médicos se establece con base a la política de “primeras entradas primeras salidas”, “primeras caducidades primeras salidas” u otro según aplique?	Mayor				
B.14.6.3	¿Se garantiza la trazabilidad, identificación e integridad de los productos durante su distribución y transporte?	Mayor				
B.14.6.4	¿Se mantiene un registro de distribución (según lo establecido en el numeral 8.5.3 de esta guía) de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario?	Mayor				
B.14.6.5	¿Se mantiene y registran las condiciones requeridas de temperatura y humedad relativa durante el transporte y se monitorean mediante instrumentos calibrados, si aplica de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico?	Mayor				

B.14.6.6	¿Existe procedimientos para la limpieza, verificación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para la distribución de los productos?	Mayor				
	¿El transportista tiene instrucción y capacitación de las condiciones aplicables de temperatura, humedad relativa, limpieza, seguridad, actividad de carga y descarga de los dispositivos médicos?	Mayor				
B.14.6.7	¿El contenedor y embalaje se selecciona de acuerdo a los requisitos de transporte de los dispositivos médicos, espacio acorde a la cantidad, temperaturas exteriores, tiempo máximo estimado para el transporte, tiempo de tránsito en aduana y los controles que tengan impacto en la calidad del producto?	Mayor				
B.14.6.8	¿Se efectúa la validación de la cadena de frío en los dispositivos médicos que lo requieran?	Critico				
B.14.6.9	¿Los contenedores llevan etiquetas que proporcionan información sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento para garantizar que los productos se manipulan correctamente y están protegidos en todo momento?	Mayor				
B.14.6.10	¿Se adjunta un documento (nota de entrega/lista de empaque/factura) en todos los embarques indicando la fecha, nombre del dispositivo médico, número de lote/serie, cantidad, nombre y dirección del proveedor, nombre y dirección del cliente o receptor?	Mayor				
	¿Se asegura que el certificado de análisis o certificado de conformidad según aplique, del dispositivo médico fue entregado al cliente?	Mayor				
B.14.6.11	¿Se cuenta con procedimiento para la investigación y manejo de desviaciones durante el transporte y entrega del producto?	Critico				
B.14.6.12	¿La contratación del servicio de transporte es con base a una evaluación y calificación?	Mayor				
	¿Existe un procedimiento que establezca los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados?	Mayor				
B.14.6.13	¿Son identificados, segregados y manejados de acuerdo a un procedimiento todos los dispositivos médicos destinados a destrucción?	Critico				
	¿Se realiza de acuerdo a la legislación medioambiental nacional aplicable la destrucción de dispositivos médicos?	Mayor				
MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES (PRODUCTO NO CONFORME)						
B.14.7	¿El manejo de producto fuera de especificaciones se realiza conforme a lo indicado en el numeral 12 de esta guía, en la medida que aplica a las actividades de almacenamiento y distribución?	Mayor				
DEVOLUCIONES Y QUEJAS						
B.14.8	¿Las devoluciones y quejas se ejecutan conforme a la indicado en el numeral 13 de esta guía, en la medida que aplica a las actividades de almacenamiento y distribución?	Mayor				
RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO						
B.14.9	¿El retiro de productos del mercado se ejecuta conforme a la indicado en el numeral 14 de esta guía, en la medida que aplica a las actividades de almacenamiento y distribución?	Mayor				
B.15	VALIDACIÓN	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.15.1	¿Se identifican, controlan y documentan todas las etapas críticas de los procesos de almacenamiento y distribución, y los cambios significativos, para justificar la necesidad de validación?	Mayor				
B.15.2	¿Si cuenta sistema computarizado de inventario, este debe estar validado?	Mayor				
B.15.3	¿Se efectúan revisiones de los equipos a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación o establecer la periodicidad con la que se evaluarán los sistemas de alarma con los que cuentan las cámaras de refrigeración, con base a una valoración de riesgos?	Critico				

B.16	DESVIACIONES	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.16	¿Las desviaciones se ejecutan conforme a la indicado en el numeral 18 de esta guía, en la medida que aplica a las actividades de almacenamiento y distribución?	Mayor				
B.17	DISPOSITIVOS MEDICOS FALSIFICADOS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.17.1	¿Se cuenta con un procedimiento que detalle la manera de informar inmediatamente a las DNM ante cualquier dispositivo médico falsificado o que se sospeche de ser falsificado y el actuar según las instrucciones especificadas por dicha autoridad?	Critico				
B.17.2	¿Se separa físicamente cualquier dispositivo médico falsificado que se encuentre en la cadena de suministro y se almacena en un área separada de los demás dispositivos médicos?	Mayor				
	¿Las actividades relacionadas con los productos falsificados o que se sospeche ser falsificados, son documentadas y se resguardan sus registros?	Mayor				
B.18	INSPECCIONES SANITARIAS	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.18	¿Las inspecciones sanitarias se realizan conforme a lo indicado en el numeral 19 de esta guía, en la medida que aplica a las actividades de almacenamiento y distribución?	Mayor				
B.19	CONSIDERACIÓN ESPECIAL	Criterio	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
B.19	¿Si cuenta con dispositivos médicos que debido a su naturaleza se encuentran sometidos ante una regulación especial, cumplen con lo establecido por esta, además de los requerimientos que aplicables de la presente guía?	Mayor				

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-