



## Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19 PROY-NOM-241-SSA1-2018

El propósito de este documento es sugerir los procesos y procedimientos mínimos en cumplimiento de la [PROY-NOM-241-SSA1-2018](#) para el diseño, desarrollo y manufactura de un ventilador para atender a la crisis por COVID-19. Se consideró el proyecto de norma ya que se encuentran armonizado con la ISO 13485 y la IMDRF, la normativa vigente no contempla el proceso de diseño y desarrollo para dispositivos médicos que es un requerimiento que es necesario considerar en estos lineamientos. Se propone la elaboración de la documentación en dos fases dando prioridad a la elaboración de los documentos de la primera fase y posteriormente la generación de la segunda fase.

# PROY- NOM 241	Procesos	Procedimientos	Documentos relevantes	Fase I	Fase II	Consideraciones	
6	Proceso de Calidad		Manual de Calidad		✓	El alcance del Sistema de Gestión de Calidad puede incluir (de manera total o parcial) desde el diseño y desarrollo hasta la instalación y mantenimiento de ventiladores para atender la crisis de COVID-19, dejando clara la intención de uso de este.	
		Procedimiento de Control de Cambios		✓		Aplicación desde los cambios iniciales de la infraestructura para la fabricación en línea del ventilador.	
		Procedimiento de Devoluciones			✓		
		Procedimientos de Auditorías				✓	
		Procedimiento de Quejas				✓	
		Procedimientos de Producto No Conforme				✓	
		Procedimiento de Desviaciones y CAPA				✓	
		Procedimiento de Monitoreo y Medición del producto			✓		Este procedimiento se puede ligar con el establecido en el punto 14 para la fabricación nacional.
6.2	Proceso de Documentación	Procedimiento de Control de Documentos			✓	Es necesario llevar su seguimiento por medio de una bitácora, electrónica o bien en papel.	
		Generación de Documentos			✓		



**Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19  
PROY-NOM-241-SSA1-2018**

# PROY- NOM 241	Procesos	Procedimientos	Documentos relevantes	Fase I	Fase II	Consideraciones
		Control de Documentos			✓	
		Resguardo de documentos		✓		Dar prioridad a registros y especificaciones para poder garantizar la trazabilidad.
		Buenas Prácticas de Documentación		✓		Identificar los requisitos mínimos de las buenas prácticas de documentación, considerando los datos crudos, registros, corrección de cálculos, correcciones, notas; añadiendo la referencia a quien realiza los registros con iniciales o firma y fecha.  Contar con un documento para el reconocimiento de firmas.  Nota: Se debe llevar el control de resultados fuera de especificación que surjan dentro del proceso de desarrollo, así como la manera en que se les da solución.
6.4	Proceso de Compras	<b>Procedimiento de Compras</b> Información de compra Verificación del insumo comprado	Especificaciones del insumo Requisitos para la aceptación del Insumo Requisitos para la Calificación del personal del proveedor (en caso de ser necesario) Inspecciones o pruebas que garanticen que el Insumo adquirido cumple con los requisitos establecidos	*	✓	* Fase I: Conservar: Especificaciones de la compra, Notificaciones del proveedor, Facturas, Certificados de calidad o de producto, Evidencia de la inspección o prueba del insumo comprado.
7	Proceso de Gestión de Riesgos	<b>Procedimiento de Gestión de Riesgos de Calidad</b>	Matriz de riesgos	✓		Consultar la ISO 14971



**Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19  
PROY-NOM-241-SSA1-2018**

# PROY- NOM 241	Procesos	Procedimientos	Documentos relevantes	Fase I	Fase II	Consideraciones
8	<b>Proceso de Diseño y Desarrollo</b>	<p><b>Procedimiento Diseño y planificación del desarrollo.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entradas de diseño y desarrollo.</li> <li>2. Productos de diseño y desarrollo.</li> <li>3. Revisión de diseño y desarrollo.</li> <li>4. Verificación de diseño y desarrollo.</li> <li>5. Validación de diseño y desarrollo.</li> <li>6. Transferencia de diseño y desarrollo.</li> <li>7. Control de Cambios de diseño y desarrollo.</li> <li>8. Expediente de diseño y desarrollo.</li> </ol>	<p>Especificaciones y Certificados de análisis y/o Certificado de conformidad. Orden maestra de Producción. Orden maestra de Acondicionamiento. Expediente del Dispositivo Médico. Expediente de Fabricación del producto. Métodos analíticos y de prueba. Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.</p>	✓		<p>Calificación del equipo. Desarrollar procedimiento que garantice la limpieza del equipo, después de su uso. Calificación de los proveedores de materias primas. Contar con un procedimiento para generar un lote o # de serie de cada dispositivo médico fabricado. Contar con un registro dentro de las órdenes maestras de fabricación y acondicionamiento, así como los registros que permita la rastreabilidad del producto. En caso de no contar con el procedimiento, desarrollar organizadamente los registros de las 8 etapas y procedimiento antes mencionados. <b>Nota:</b> Se debe llevar el control de resultados fuera de especificación que surjan dentro del proceso de desarrollo, así como la manera en que se les da solución.</p>
9	<b>Proceso de Personal</b>	<b>Procedimiento de Personal</b>		*	✓	<p>* Fase I: Presentación y constatación de los registros que den soporte al CV, y experiencia laboral. Fase II: Deberá incluir las etapas de reclutamiento, selección, contratación, inducción, capacitación, evaluación del</p>



**Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19  
PROY-NOM-241-SSA1-2018**

# PROY- NOM 241	Procesos	Procedimientos	Documentos relevantes	Fase I	Fase II	Consideraciones
						desempeño, promoción y baja de personal.
		Organigrama		✓		Debe estar bien definidas las responsabilidades y alcance de cada puesto descrito dentro del organigrama.
		Responsable Sanitario		✓		Solo cuando sea fabricante directo del dispositivo médico.
		Responsabilidades Sistema de Selección, Capacitación, Evaluación y Calificación del personal Ropa de trabajo Equipo de protección Examen médico Evaluación médica periódica Condición médica durante proceso de fabricación Restricción de alimentos y bebidas en áreas de fabricación o laboratorios Personal temporal Personal nuevo ingreso		*	✓	* Fase I: Definir clara de responsabilidades de cada puesto, garantizar que todo el personal porte la ropa de trabajo adecuada así como el equipo de protección, vigilar la condición médica de todo el personal durante el proceso de fabricación.
10	<b>Proceso de Instalaciones y equipo</b>	<b>Procedimiento de Instalaciones y equipos</b> Áreas de Almacenamiento Áreas de control de Calidad. Áreas auxiliares Equipo Sistemas Críticos		✓		Desarrollar los Protocolos y validación de los procesos de: Calificación de áreas, equipos, instalación; Validación de los sistemas críticos; Limpieza de áreas, metrologías analíticas y sus referencias, cuando proceda Protocolos de Validación de las mismas.
11	<b>Proceso de Calificación y Validación</b>	<b>Procedimiento de Validación</b> Alcance Elementos, procesos, sistemas o método a validar <b>Procedimiento de Transferencia de Tecnología</b>	Plan Maestro de Validación	✓		Dar prioridad a la validación de procesos de limpieza, procesos asépticos.



**Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19  
PROY-NOM-241-SSA1-2018**

# PROY- NOM 241	Procesos	Procedimientos	Documentos relevantes	Fase I	Fase II	Consideraciones
		<b>Procedimiento Protocolos de Calificación y Validación.</b> Calificación. Calificación de sistemas de agua. Calificación del sistema de aire comprimido. Validación de procesos. Validación de procesos asépticos. Validación de Limpieza. Validación de métodos analíticos. Validación de Sistemas Computacionales. Mantenimiento del estado validado. Guías para la Calificación y Validación.				
12	Proceso de Fabricación	<b>Procedimientos de Fabricación</b> Control de Insumos Control de las Operaciones de Fabricación Plásticos, poliméricos y elastómeros Metal-mecánicos. Ensamblés. Compatibilidad de giros.		✓		Controles de inventarios, primeras entradas primeras salidas, o bien primeras caducidades primeras salidas  Correlación de materiales entre los ingresos y egresos del almacén de materiales o materias primas contra las órdenes maestras de fabricación y acondicionamiento
13	Proceso de Laboratorios de control de Calidad	<b>Procedimientos Buenas Prácticas de Laboratorio</b>		✓		Definir modo de trabajo: Interno “que pruebas le aplican” y/o externa con base a especificaciones determinar los procedimientos aplicables.



**Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19  
PROY-NOM-241-SSA1-2018**

# PROY- NOM 241	Procesos	Procedimientos	Documentos relevantes	Fase I	Fase II	Consideraciones
14	Proceso Producto terminado	Procedimiento Liberación de Dispositivos Médicos importados		✓		Para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los ventiladores pulmonares, serán evaluados por el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE), quien emite una carta de aprobación técnica con la que los establecimientos, productores o importadores registrados pueden acudir a la COFEPRIS para obtener un permiso inmediato de importación.
		Procedimiento Liberación de Dispositivos Médicos de Fabricación Nacional		✓		
		Procedimiento de distribución		✓		
15	Proceso de Estudios de Estabilidad	Procedimiento de Estudios de Estabilidad Estabilidad en tiempo real Programa de Estabilidades Producción - Estudios de Estabilidad Productos reprocesados	Certificados y pruebas de envejecimiento	✓		Se requiere que se le pidan los certificados correspondientes a los proveedores que corresponda.
16	Proceso de Retiro de Mercado	Procedimiento de Retiro de producto del mercado Retiro del producto Instrucciones de almacenaje del producto retirado Notificación a las autoridades sanitarias Revisión de registros de distribución Reporte final de conciliaciones			✓	



## Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19 PROY-NOM-241-SSA1-2018

# PROY- NOM 241	Procesos	Procedimientos	Documentos relevantes	Fase I	Fase II	Consideraciones
17	Proceso de Actividades Subcontratadas	<b>Procedimiento Actividades Subcontratadas</b> Agente contratante Agente contratado Contrato Servicios Subcontratados Maquillas Servicios de laboratorio de análisis Servicios de sistemas críticos y equipos	Proveedores certificados	✓		Cuando aplique este punto se debe garantizar que dentro del Convenio de Maquila quede perfectamente definido además de los puntos antes mencionados, en qué tiempo se hace la transferencia de la tecnología, y bajo qué parámetros de aceptación, quién lleva la documentación (original expediente maestro, certificados de calidad y cuando aplique, registros de proveedores de materiales y materias primas así como laboratorios para los análisis de liberación de producto.)

Este documento se dirige a las personas y/o empresas interesadas en brindar una opción viable ante la contingencia del llamado COVID-19. Este documento es una guía rápida basada en los requerimientos que solicita la autoridad identificando los procesos y procedimientos claves para la presentación de evidencias ante la autoridad sanitaria. Este documento es posible gracias a la colaboración de:

