

# Guía de Autoevaluación

## Fábricas de dispositivos médicos



**Gobierno de  
Nuevo León**

**Secretaría  
de Salud**

**Subsecretaría  
de Regulación y  
Fomento Sanitario**

## Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra Misión.

Los establecimientos dedicados a la fabricación, distribución, y entre otros procesos de los dispositivos médicos tienen una gran responsabilidad con los clientes que requieren obtener los materiales y herramientas para poder dar el servicio a la población del área de la salud destinada.

Estos dispositivos médicos requieren de una máxima precaución al momento de la fabricación, por su alto costo y utilidad.

Es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

## Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de la fabricación de dispositivos médicos, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los fabricantes de dispositivos médicos ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos innecesarios al personal.
- Prestar un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia sus clientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones administrativas.
- Prevenir cualquier acto erróneo practicado en la fabricación de los dispositivos.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas **SI** o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

Debe contar con:		Evaluación											
<b>I. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO</b>													
1	Aviso de Funcionamiento	SI	NO										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Número de entrada _____</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">De Fecha _____</td> </tr> </table>				Número de entrada _____	De Fecha _____								
Número de entrada _____	De Fecha _____												
<p>Giros:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>													
<p>Descripción de actividades en el establecimiento:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>													
2	<p>Aviso de responsable: _____ No. entrada: _____</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nombre</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Título</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numero de cedula profesional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Institución que expidió el titulo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Horario de asistencia</td> <td></td> </tr> </table>			Nombre		Título		Numero de cedula profesional		Institución que expidió el titulo		Horario de asistencia	
	Nombre												
	Título												
	Numero de cedula profesional												
	Institución que expidió el titulo												
	Horario de asistencia												
3	El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros. Datos de responsable	SI	NO										
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b></p> <p style="text-align: center;">(Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>													

II. ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.			
4	Cuenta con una organización administrativa y técnica que corresponda a las características del dispositivo médico.	SI	NO
5	La operación y el control de los procesos son efectivos, de acuerdo a lo establecido por esta organización.	SI	NO
6	Cuenta con organigrama(s) del establecimiento actualizado(s), considera a todo el personal, puesto y líneas de reporte.	SI	NO
7	El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reporta directamente al puesto más alto del establecimiento. En caso de ausencia tiene designado quien lo suplirá por medio de un documento firmado.	SI	NO
8	El responsable del más alto nivel jerárquico en el área de calidad (Responsable Sanitario) cumple con sus funciones.	SI	NO
9	El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones.	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
III. DOCUMENTACIÓN.			
10	Todos los documentos relacionados con el proceso de fabricación de los dispositivos médicos e instalaciones están escritos en idioma español y son emitidos en un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad los cuales no se puedan alterar.	SI	NO
11	Los documentos donde se realizan los registros: son claros, se utiliza tinta indeleble, los espacios que no apliquen son cancelados, cualquier dato corregido permite ver el dato original, está firmado y fechado por quien realizó la corrección.	SI	NO
12	Los registros se realizan por la persona que ejecutó la actividad y en el momento que la realizó, las firmas corresponden con lo establecido en el catálogo de firmas.	SI	NO
13	Cuenta con catálogo de firmas.	SI	NO
14	Cuenta con un sistema que asegure la revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de los procedimientos obsoletos.	SI	NO
15	Toda la documentación se encuentra archivada, es de fácil acceso, se conservan registros de los cambios realizados a documentos y se conserva al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.	SI	NO

16	El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:	SI	NO
17	Manual de calidad.	SI	NO
18	Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO)	SI	NO
19	FEUM vigente (si aplica), Suplemento de dispositivos médicos vigente y Normas Oficiales Mexicanas aplicables al dispositivo médico	SI	NO
20	Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.	SI	NO
21	Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos. Anexar copia	SI	NO
22	Planos de los sistemas críticos. Anexar copia	SI	NO
23	Expediente legal de cada dispositivo médico.	SI	NO
24	Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación.	SI	NO
25	PNO para el análisis de riesgo del producto que incluya la metodología de análisis de riesgo empleado, determinación de puntos críticos de control, parámetros y límites críticos, monitoreo de los puntos críticos de control, acciones correctivas y un plan de evaluación del análisis de riesgos.	SI	NO
26	Todos los PNO's están autorizados por el responsable sanitario, se encuentran vigentes y son accesibles al personal involucrado.	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>IV. MANEJO DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES (PRODUCTOS NO CONFORME)</b>			
27	Cuenta con PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.	SI	NO
28	Todos los productos que no cumplen las especificaciones establecidas o son fabricados fuera de los procedimientos establecidos, están identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.	SI	NO
29	Se emiten reportes de desviación donde definen si el producto es reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado o aprobado, esta dictaminado por el área de calidad de acuerdo al nuevo análisis o evaluación.	SI	NO

30	Cuenta con órdenes de retrabajo o reproceso (excepto inyectables) específico para el producto no conforme, la cual incluye: instrucciones que deben cumplir para realizar cualquiera de estas actividades.	SI	NO
31	La liberación de un lote retrabajado y reprocesado es autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO
32	Se realizan las investigaciones y se validan los cambios realizados a las no conformidades recurrentes en el producto terminado,	SI	NO
33	Los productos rechazados, están identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas aplicables	SI	NO
<p align="center"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>V. CONTROL DE CAMBIOS.</b>			
34	Cuenta con PNO para el control de cambios	SI	NO
35	Cuenta con un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto.	SI	NO
36	Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas que evalúe y dictamine el cambio propuesto.	SI	NO
37	Todos los cambios son documentados y aprobados por el área de Calidad.	SI	NO
<p align="center"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>VI. DESVIACIONES.</b>			
38	Cuenta con PNO para desviaciones o no conformidades que establezca el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen.	SI	NO

39	Cuenta con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas.	SI	NO
40	Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas, que evalúe y dictamine la desviación.	SI	NO
41	Cuenta con un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y se evalúa su efectividad.	SI	NO
42	La investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Se emite un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.	SI	NO
43	Los reportes de desviaciones son aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>VII. AUDITORIAS TÉCNICAS.</b>			
44	Cuenta con PNO para realizar auditorías internas y externas que incluya: programa calendarizado, selección, entrenamiento y calificación de auditores.	SI	NO
45	Existe evidencia de las auditorías y su seguimiento	SI	NO
46	Las auditorías externas incluyen a: proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.	SI	NO
47	Se comprueba la efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.	SI	NO
48	El responsable sanitario supervisa que exista un sistema de auditorías técnicas	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/>			



VIII. PERSONAL.			
49	Cuenta con un documento que especifique las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad del personal.	SI	NO
50	Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, tienen mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.	SI	NO
51	El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal está calificado. La calificación está documentada en el expediente de cada empleado.	SI	NO
52	Cuenta con programa de capacitación continuo que al menos incluya: inducción al puesto, BPF (por lo menos una vez al año), PNO's que aplique al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria, seguridad e higiene y temas relacionados con sus actividades.	SI	NO
53	El programa está autorizado e incluye como mínimo: temas, áreas involucradas, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia	SI	NO
54	El personal cumple con los PNO's correspondientes al área donde labora.	SI	NO
55	Cuenta con PNO para el uso de indumentaria y equipos de seguridad para el personal de acuerdo con el área de trabajo y nivel de riesgo del dispositivo médico, se realiza el registro correspondiente.	SI	NO
56	El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.	SI	NO
57	En caso de que el personal presente enfermedad o una lesión abierta, se excluye de todo el proceso de la fabricación del producto hasta que sea diagnosticado el estado de salud por personal médico.	SI	NO
58	Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.	SI	NO
59	Se tiene establecido que el personal al salir del área de fabricación tiene que realizar cambio de uniforme.	SI	NO
60	El personal no usa joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento.	SI	NO
61	Existe evidencia que el personal externo que presta servicios de asesoría, consultoría cuenta con el perfil, entrenamiento y experiencia para las actividades realizadas.	SI	NO
62	Cuentan con registros de personal externo que incluya nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.	SI	NO

63	El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas	SI	NO
64	Existe evidencia que el personal de nuevo ingreso (temporal o de base) es supervisado por personal calificado, hasta que demuestre que está calificado para realizar su función.	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>IX. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.</b>			
65	Cuentan con un plan que define los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo el cual incluye: los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación que requieran las buenas prácticas de fabricación.	SI	NO
66	El establecimiento está diseñado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúan en base al análisis de riesgo.	SI	NO
67	Lista de cada área que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos	SI	NO
68	El diseño de las instalaciones permite flujos unidireccionales de insumos y evita la contaminación y/o mezcla de los mismos y está descrito en un PNO.	SI	NO
69	Las áreas para: recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, producto a granel, producto terminado, área de fabricación y acondicionamiento, área de embarque, están definidas e identificadas	SI	NO
70	Las áreas están en función de la capacidad de producción, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones que se destine cada una.	SI	NO
71	Cuenta con PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico. Revisar los registros correspondientes.	SI	NO
72	Las áreas se observan aseadas, ordenadas, en buen estado de mantenimiento	SI	NO

73	Si durante el curso de la construcción se realizó un cambio, este fue revisado, aprobado y documentado antes de la implementación	SI	NO
74	Las actividades de construcción, remodelación, mantenimiento de instalaciones y edificios son programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico y se aplican medidas para evitarla	SI	NO
75	La clasificación de las áreas se establece de acuerdo a la naturaleza del producto, del proceso, análisis de riesgo, nivel de limpieza y cumple con el apéndice normativo A.	SI	NO
76	El área donde se realiza llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad están clasificadas como ISO-Clase 5 y las áreas adyacentes se clasifican mínimo con ISO-Clase 7.	SI	NO
77	Las áreas cuentan con inyección y extracción de aire que permiten un balance adecuado de presiones diferenciales evitando la contaminación del dispositivo médico.	SI	NO
78	Cuenta con indicadores de presión diferencial y los registros correspondientes.	SI	NO
79	Cuentan con áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, son de fácil acceso y de acuerdo con el número de trabajadores.	SI	NO
80	El proceso de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos, en los que las condiciones ambientales afectan la calidad del producto, cumplen como mínimo con área ISO-Clase 9.	SI	NO
81	Las instalaciones permiten que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudiquen al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.	SI	NO
82	Cumplen con los requisitos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminado así como las áreas clasificadas cumplen con humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C y cuentan con los registros correspondientes.	SI	NO
83	Los servicios sanitarios son independientes de las áreas de producción, laboratorios y almacenes.	SI	NO
84	Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.	SI	NO
85	Cuentan con mingitorios e inodoros, agua fría y/o caliente, lavabos, jabón, toallas o seca manos y bote de basura con tapa.	SI	NO

86	Las instalaciones de ductos de ventilación en áreas, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción se encuentran ocultas o fuera de éstas de acuerdo a la clasificación del área y nivel de riesgo del producto que permitan su mantenimiento y en caso de utilizar líquidos volátiles en las áreas productivas, se cuenta instalaciones antiexplosivas y campanas de extracción.	SI	NO
87	Las áreas están iluminadas, ventiladas y cuentan con monitoreo ambiental	SI	NO
88	Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos cuentan con sistemas de colección.	SI	NO
89	Las tuberías fijas están identificadas, en base al código de colores como se indica en la norma NOM-026-STPS-2008.	SI	NO
90	El suministro de agua potable es bajo presión positiva continua y a través de tuberías adecuadas	SI	NO
91	Si emplean agua para la fabricación, cuentan con sistema de descarga de aguas residuales	SI	NO
92	Los drenajes conectados directamente a una coladera o alcantarilla cuentan con una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.	SI	NO
93	El establecimiento cuenta con PNO y programa para prevención, control y erradicación de fauna nociva, así como los registros correspondientes.	SI	NO
94	Cuenta con comedor, separado de las áreas de fabricación	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>X. EQUIPOS DE FABRICACIÓN.</b>			
95	Los materiales de construcción de los equipos y accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no son de tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no afecta la calidad de producto.	SI	NO

96	Los equipos están colocados, delimitados y protegidos de modo que no impliquen riesgo en lugares accesibles y de acuerdo con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado. Los tanques y tolvas cuentan con cubiertas además los engranajes y partes móviles están protegidos, para evitar la contaminación del dispositivo médico,	SI	NO
97	Las sustancias empleadas para la operación del equipo (lubricantes, refrigerantes u otros), no están en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o con el producto, se adquieren con especificadores (hojas de seguridad). En caso de las que estén en contacto con el producto son grado alimenticio.	SI	NO
98	Los equipos o recipientes sujetos a presión cumplen con la normatividad aplicable.	SI	NO
99	Cuenta con PNO's de operación de los equipos de fabricación.	SI	NO
100	Cuenta con PNO y programa de limpieza o sanitización de los equipos, que incluya nombre del operador responsable, descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados, método de desmontaje y montaje del equipo, lista de verificación de los puntos críticos	SI	NO
101	Se realiza la supervisión y la vigencia de la limpieza antes de ser utilizado el equipo y cuentan con los registros correspondientes	SI	NO
102	Los equipos están limpios, protegidos e identificados cuando no están en uso.	SI	NO
103	El equipo automático, mecánico y electrónico y/o los instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso, están calibrados e inspeccionados de acuerdo a un programa.	SI	NO
104	Los equipos computarizados utilizados para el control de proceso de fabricación cuentan con el sistema de protección para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuados por personal no autorizado.	SI	NO
105	En caso de contar con programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, estos se encuentran validados.	SI	NO
106	Cuentan con un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, asegurando que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existan modificaciones inadvertidas.	SI	NO

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN.			
107	Cuentan con taller de mantenimiento, separado de las áreas de fabricación.	SI	NO
108	Cuenta con relación de equipos de fabricación y de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y ubicación.	SI	NO
109	Cuentan con PNO's, programas y registros para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición y sistemas críticos que incluya nombre del operador responsable, descripción, método de desmontaje y montaje del equipo y lista de verificación de los puntos críticos.	SI	NO
110	Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios están programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.	SI	NO
111	Cuenta con PNO para mantenimiento que se requiere durante la fabricación, describe las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.	SI	NO
112	Las áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación cumplen con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.	SI	NO
113	Cuentan con un área para almacenar herramientas, componentes de equipos y accesorios; el control se realiza de acuerdo a un PNO y existe evidencia de su aplicación.	SI	NO
114	Cuentan con PNO y programa de calibración de los instrumentos de medición	SI	NO
115	Los registros de calibración consideran frecuencia, método, criterios de aceptación de la calibración, identificación y están resguardados.	SI	NO
116	Los equipos o instrumentos están identificados con sus etiquetas de calibración las cuales son controladas de acuerdo a un PNO.	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

CONTROL DE LA FABRICACIÓN.			
GENERALIDADES.			
117	Cuenta con PNO para la identificación de: los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación: indicando nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y cuando proceda, la fase de producción.	SI	NO
118	Las áreas de fabricación se mantienen con el grado de limpieza y sanitización que corresponde a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.	SI	NO
119	Cuenta con PNO de limpieza o sanitización de áreas de fabricación y acondicionamiento que incluya forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas, preparación de los agentes de limpieza y sanitización, La rotación del uso de agentes de sanitización y con los registros correspondientes.	SI	NO
120	Si se realizan operaciones simultáneas en una misma área de fabricación se toman las precauciones necesarias para evitar contaminación cruzada o mezclas en insumos o productos.	SI	NO
ADQUISICIÓN.			
121	Cuenta con sistema y PNO para la evaluación de proveedores y los registros correspondientes.	SI	NO
122	Cuenta con PNO o especificaciones técnicas vigentes para la compra de insumos y los registros correspondientes	SI	NO
RECEPCIÓN.			
123	Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran identificados, codificados, cerrados, sin deterioro o cualquier daño. Cuentan con certificado de análisis o de conformidad, según aplique.	SI	NO
124	Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entran en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no interactúan con el material que los contienen, ni alteran la calidad de estos.	SI	NO
125	Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo	SI	NO
ALMACENAMIENTO.			
126	Cuenta con PNO para almacenamiento que incluya áreas identificadas y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado) y los movimientos consideran el sistema de primeras entradas-primeras salidas o caducidades-primeras salidas.	SI	NO



127	Cuenta con PNO y plan de muestreo, análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado.	SI	NO
128	Se colocan en área identificada como retención temporal los productos que tengan fecha de caducidad vencida (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) para su reanálisis o destino final.	SI	NO
129	Cuentan con PNO y área identificada para productos rechazados (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) estos son confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados.	SI	NO
130	Los registros de inventario permiten la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas, en caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se emite un reporte.	SI	NO
131	Cuenta con PNO para el surtido que considere que solo surtan insumos y producto terminado aprobado que el manejo se realice solo por personal autorizado, medidas para prevenir mezclas o contaminación cruzada, sistemas de identificación para fines de rastreabilidad.	SI	NO
132	Los insumos son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, quedan registrados en la misma y son verificados por la persona que recibe.	SI	NO
133	Está descrito en PNO la disposición final de envases vacíos que contenía lo que fue surtido.	SI	NO
<b>PRODUCCIÓN.</b>			
134	Cuentan con orden maestra de producción, para cada producto y presentaciones, que incluye: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario.	SI	NO
135	Cuentan con procedimientos de producción para cada producto y presentación. Contiene instrucciones detalladas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso y registro de las operaciones críticas.	SI	NO
136	En caso de registrarse desviaciones en los rendimientos esperados, se documenta y realiza la investigación correspondiente	SI	NO



137	Cuentan con orden de producción a la vista del personal que realiza el proceso para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo y los resultados de las pruebas y análisis se anexan a esta. La orden está firmada por el responsable del área.	SI	NO
138	Las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no afectan negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.	SI	NO
139	Existen tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envasa inmediatamente, se especifican condiciones y periodo máximo de almacenamiento, basados en estudios de estabilidad y validación.	SI	NO
140	Cuentan con PNO para el ingreso y trabajo en las áreas asépticas, que considere un mínimo de personas necesarias y las actividades de producción se inspeccionan desde el exterior en la medida de lo posible.	SI	NO
<b>ACONDICIONAMIENTO.</b>			
141	Cuentan con orden maestra de acondicionamiento, para cada producto y presentaciones, incluye: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales con clave, tamaño de lote, cuando aplique periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario	SI	NO
142	Cuentan con procedimientos de acondicionamiento para cada producto y presentación. Contiene las instrucciones completas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimiento final y conciliación de materiales de acondicionamiento.	SI	NO
143	En cada línea de acondicionamiento solo se trabaja un lote o partida y presentación de dispositivo médico, se verifica y registra que la línea se encuentra limpia y libre de materiales.	SI	NO
144	Cuentan con orden de acondicionamiento para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo, se anexan los resultados de las pruebas y análisis, el material lotificado/codificado devuelto se registra, concilia y destruye. La orden está firmada por el responsable del área.	SI	NO

145	Cuentan con PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes, así como las condiciones de almacenamiento, en caso de que no se termine la operación de acondicionamiento y su registro.	SI	NO
<b>CONTROL DEL LOTIFICADO/CODIFICACIÓN.</b>			
146	Cuentan con PNO de lotificación/codificación que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos, así como las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales,	SI	NO
147	Cuentan con PNO para la separación y destrucción del material remanente lotificado/codificado y con los registros correspondientes.	SI	NO
148	Cuentan con áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.	SI	NO
149	Cuentan con área controlada y acceso restringido para el material lotificado/codificado, así como con los registros correspondientes.	SI	NO
<b>DISTRIBUCIÓN.</b>			
150	Cuentan con PNO para la distribución de los dispositivos médicos, que incluya forma y condiciones de transporte e instrucciones de almacenamiento en toda la cadena de distribución.	SI	NO
151	El sistema de distribución se establece de acuerdo a las políticas de primeras entradas/caducidades-primeras salidas y cuentan con registro de distribución de cada lote de producto.	SI	NO
152	Los registros de distribución contiene la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, identificación del cliente, cantidad y número de lote o serie, fecha de envío y recibo, evidencia de la recepción, garantizando la identificación e integridad de los productos	SI	NO
<b>MAQUILA.</b>			
153	Cuentan con PNO para maquilas que incluyan: las actividades y responsabilidades por ambos establecimientos.	SI	NO
154	Cuentan con un documento donde se establecen las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro, que contenga las etapas técnicas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes.	SI	NO
155	Cuenta con la evidencia documentada de la transferencia de tecnología y el titular del registro estuvo presente en el arranque de la maquila.	SI	NO

156	Las etapas a maquilar son validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a los procedimientos proporcionados por el titular del registro y supervisados por el mismo, para garantizar la calidad del dispositivo.	SI	NO
157	El maquilador entrega el dispositivo médico maquilado dictaminado con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador, conserva copia de los registros del proceso maquilado.	SI	NO
158	Cuentan con los análisis realizados por el maquilador (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado para el dictamen final del dispositivo médico.	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>XI. LABORATORIO ANALITICO.</b>			
159	El laboratorio de control analítico está separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes.	SI	NO
160	Cuentan con áreas físicamente separadas y cumplen con especificaciones técnicas para:	SI	NO
161	Control fisicoquímico	SI	NO
162	Pruebas biológicas	SI	NO
163	Microbiológicas	SI	NO
164	Prueba de esterilidad	SI	NO
165	Instrumentación	SI	NO
166	Los equipos analíticos y/o instrumentos están instalados de tal forma que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudican su funcionalidad.	SI	NO
167	Cuentan con instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción, están identificadas, el equipo analítico no se ve afectado por el proceso y viceversa.	SI	NO
168	Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique y con los registros correspondientes.	SI	NO
169	La eficacia de los agentes sanitizantes es demostrada y aprobada por control de calidad.	SI	NO

170	Cuentan con métodos de análisis y/o prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para el análisis y dictamen de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.	SI	NO
171	Cuentan con registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y terminado	SI	NO
172	Cuenta con PNO para realizar monitoreo ambiental y con los registros correspondientes	SI	NO
173	Cuentan con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación y los registros correspondientes.	SI	NO
174	Cuenta con PNO para el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio y los registros correspondientes	SI	NO
175	Los reactivos empleados en el laboratorio analítico se preparan de acuerdo con la FEUM, suplementos vigentes, farmacopeas reconocidas internacionalmente, otra bibliografía científica reconocida internacionalmente o método validado del fabricante, revisar registros.	SI	NO
176	La lotificación/codificación de los materiales se inspecciona por el personal del área de calidad y se registra.	SI	NO
177	El responsable sanitario supervisa que los análisis se realicen de acuerdo a la legislación (FEUM, suplemento de dispositivos, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, legislación internacional o métodos validados del fabricante y el cumplimiento de los procedimientos para aprobar o rechazar los insumos a lo largo de todo el proceso.	SI	NO
178	El responsable sanitario supervisa el cumplimiento de los PNO's de calidad y aprueba toda la documentación técnica que pueda afectar la calidad del proceso o dispositivo médico.	SI	NO
179	El responsable sanitario Supervisa la asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fecha de caducidad a los dispositivos médicos.	SI	NO

COMENTARIOS			
(Anotar el número del inciso que corresponda)			
<b>XII. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO.</b>			
180	Cuentan con PNO para liberación del producto terminado que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie por el área de Calidad.	SI	NO
181	El área de Calidad emite el dictamen para la liberación del producto terminado.	SI	NO
182	Cuentan con expedientes de cada lote fabricado que incluya: registros de fabricación, acondicionamiento y controles de acuerdo con los documentos maestros vigentes, el cual permite la trazabilidad, revisión y dictamen por control de calidad, se conservan durante los plazos definidos.	SI	NO
183	Para efectuar la liberación del producto terminado se revisa 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.	SI	NO
184	Para la liberación del producto, además de la revisión del expediente se considera: que no haya cambios que impacten la calidad del producto abiertos, la revisión de los resultados del programa de monitoreo ambiental, se verifica la toma de muestras de retención (cuando aplique), revisión de desviaciones.	SI	NO
185	El responsable sanitario supervisa la conservación de expedientes, registros de análisis y de distribución de cada lote hasta un año después de la fecha de caducidad del dispositivo.	SI	NO
186	Cuentan con área específica con acceso controlado para el resguardo de los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.	SI	NO
<b>MUSEO DE MUESTRAS.</b>			

187	Cuentan con PNO para conservación de muestras de retención por lote que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y las muestras están identificadas con nombre y número de lote.	SI	NO
188	Cuentan con área para muestras de retención de materias primas y de cada lote de dispositivo médico terminado (cuando aplique). Se almacenan en las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado o a temperatura ambiente, se retienen por cinco años o un año después de la vida útil del producto (fecha de caducidad)	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>XIII. VALIDACIÓN.</b>			
<b>PLANEACIÓN PARA LA VALIDACIÓN.</b>			
189	Cuenta con análisis de riesgos del dispositivo médico, para establecer el alcance de la validación. Definidos en un plan los requerimientos del dispositivo médico que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.	SI	NO
190	Cuenta con un Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente y está autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO
191	El Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente, incluye al menos: procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones), procesos de empaque primario, procesos o métodos de limpieza, equipo de producción y de acondicionamiento, métodos analíticos, programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto, sistemas críticos.	SI	NO
192	El PMV contiene: política de validación, estructura organizacional y responsabilidades para las actividades de validación, resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar, formatos, planeación y programación, control de cambios, referencia a documentos existentes,	SI	NO
193	El PMV indica: Vigencia, Alcance, Objetivos, Mantenimiento del estado validado (Revalidación)	SI	NO

DOCUMENTACIÓN.			
194	Los protocolos de validación especifican: pasos críticos, calendario, responsables de los procesos críticos y criterios de aceptación. Esta revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado por el responsable sanitario antes de su ejecución.	SI	NO
195	Los reportes de los protocolos de validación contienen: resultados obtenidos, desviaciones observadas y conclusiones, se incluyen los cambios necesarios para corregir las deficiencias. Los reportes de validación están aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable sanitario.	SI	NO
196	Los cambios a los protocolos están documentados con la justificación apropiada, revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.	SI	NO
CALIFICACIÓN.			
197	Las instalaciones están calificadas en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento	SI	NO
198	Los sistemas críticos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento	SI	NO
199	Los equipos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento.	SI	NO
200	Las instalaciones están calificadas en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento	SI	NO
201	Los sistemas críticos están calificados en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento	SI	NO
202	Los equipos están calificados en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento.	SI	NO
203	La calificación de instalación incluye como mínimo: Construcción o modificación de áreas; instalación de equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería; recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor; requerimientos de calibración; verificación de los materiales de construcción.	SI	NO
204	Se inicia la calificación de operación hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de instalación.	SI	NO
205	Las instalaciones están calificadas en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento	SI	NO
206	Los sistemas críticos están calificados en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento	SI	NO
207	Los equipos están calificados en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento.	SI	NO



208	La calificación de operación (CO) contiene: Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor escenario”,	SI	NO
209	Al término de la calificación de operación (CO) se ratifica o modifica los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.	SI	NO
210	Se inicia la calificación de ejecución o desempeño (CE) hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de operación, se justifica si la calificación de operación y desempeño se realizan en forma simultánea.	SI	NO
211	Las instalaciones, equipos y sistemas, se califican en la ejecución o desempeño (CE), de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos, se documenta y demuestra el cumplimiento.	SI	NO
212	La CE incluye: Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor escenario”;	SI	NO
213	Las instalaciones, equipos y servicios calificados cumplen con los parámetros y límites de operación establecidos y se cuenta con los PNO’s requeridos.	SI	NO
<b>VALIDACIÓN DE PROCESO.</b>			
214	La validación del proceso se concluyó antes de la distribución y venta del producto	SI	NO
215	La validación de proceso se efectuó con un mínimo de tres corridas o lotes consecutivos y los resultados fueron satisfactorios.	SI	NO
216	Los parámetros críticos son controlados y monitoreados durante los estudios de validación.	SI	NO
217	En caso de haber realizado validación retrospectiva ¿está justificada y documentada? Considera: número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, no hubo cambios en los procesos y todos los elementos involucrados en los procesos de fabricación fueron previamente calificados y/o validados. No aplicable a procesos y sistemas críticos.	SI	NO
218	La validación concurrente ejecutada en circunstancias excepcionales se realizó durante la producción de rutina, quedo documentado y todos los elementos que se involucraron en los procesos de fabricación, están calificados y/o validados.	SI	NO
219	Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar están calificados y los métodos analíticos validados.	SI	NO



220	El personal involucrado en las actividades de validación está capacitado y calificado, cuentan con los registros correspondientes.	SI	NO
<b>VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA.</b>			
221	La validación de la limpieza confirma la efectividad del procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto	SI	NO
222	Si varios productos son procesados en el mismo equipo, se usa el producto representativo para la validación o el criterio del “peor escenario”. Los límites establecidos o criterios de aceptación son alcanzables y verificables	SI	NO
223	Los patrones actuales de uso del equipo corresponden a los utilizados en el estudio de validación.	SI	NO
224	Los métodos analíticos validados son lo suficientemente sensibles para detectar y cuantificar los límites de detección y cuantificación del residuo o contaminante al nivel aceptable establecido.	SI	NO
225	Se realizan al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios, para demostrar que el método está validado.	SI	NO
<b>MÉTODOS ANALÍTICOS.</b>			
Los métodos analíticos están validados para:			
226	Evaluación de materias primas	SI	NO
227	Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado	SI	NO
228	Evaluación del proceso	SI	NO
229	Pruebas de estabilidad	SI	NO
230	Los métodos farmacopeicos o reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado demuestran la adecuabilidad del método.	SI	NO
<b>SISTEMAS COMPUTACIONALES.</b>			
Están validados los sistemas y aplicaciones computacionales que impactan en la calidad del producto relacionado con:			
231	Transferencias de insumos y producto	SI	NO
232	Disposición de insumos y producto	SI	NO
233	Control de procesos e instrumentos analíticos	SI	NO
234	Control de sistemas críticos	SI	NO

235	Cuentan con procedimientos y controles para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de estos y que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas.	SI	NO
236	Los controles de los sistemas aseguran la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados	SI	NO
237	La protección de los registros permite su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de estos.	SI	NO
238	El acceso al sistema solo permite a personas autorizadas	SI	NO
<b>FIRMAS ELECTRÓNICAS.</b>			
239	Cuentan con un sistema de información asociada a firmas electrónicas que indique claramente el nombre con letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de ejecución y el propósito por el que se tomó, este sistema permite verificar que sean vigentes y equivalentes a la firma autógrafa y es única para cada persona.	SI	NO
240	En caso de emplear firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas, utilizan al menos dos elementos distintos para cada acceso.	SI	NO
141	Los códigos de identificación y contraseñas son renovados y revisados periódicamente.	SI	NO
242	Cuentan con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas	SI	NO
<b>VALIDACIÓN DE SISTEMAS Y PROCESOS CRÍTICOS.</b>			
Cuenta con validación de los siguientes sistemas y procesos críticos:			
243	Agua purificada.	SI	NO
244	Agua para fabricación de inyectables.	SI	NO
245	Aire (comprimido)	SI	NO
246	Aire ambiental	SI	NO
247	Vapor limpio	SI	NO
248	Esterilización (por medios físicos o químicos)	SI	NO
249	Llenado simulado	SI	NO
250	Otros	SI	NO
251	Cuentan con PNÓ's para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos	SI	NO

252	Cuentan con indicadores y alarmas para detectar fallas en los sistemas críticos, se toman las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente	SI	NO
<b>CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE INSUMOS O SERVICIOS QUE IMPACTEN DIRECTAMENTE EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO.</b>			
253	Los proveedores están aprobados y cuentan con evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.	SI	NO
254	Cuentan con auditorías realizada a los proveedores, para verificar el nivel de calidad en sus procesos, productos y servicios.	SI	NO
255	Cuentan con estudios estadísticos entre los resultados proporcionados por el proveedor en su certificado de análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.	SI	NO
256	El responsable sanitario supervisa la aprobación de proveedores de acuerdo con lo establecido en el sistema de gestión de calidad	SI	NO
<b>MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO.</b>			
El estado validado se mantiene mediante el cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:			
257	Sistema de control de cambios	SI	NO
258	Programa de calibración	SI	NO
259	Programa de mantenimiento preventivo	SI	NO
260	Calificación de personal	SI	NO
261	Programa de auditorías técnicas	SI	NO
262	Sistema de acciones preventivas y correctivas	SI	NO
263	Se lleva a cabo una recalificación o revalidación cuando hay cambios significativos en los programas y sistemas mencionados	SI	NO
264	Se tiene establecida la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.	SI	NO
<p align="center"><b>COMENTARIOS</b></p> <p align="center">(Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

XIV. ESTUDIOS DE ESTABILIDADES.			
Si el dispositivo médico requiere estudios de estabilidad para demostrar su funcionalidad y las características de calidad durante su vida útil se realizan:			
265	Estudios de Estabilidad Acelerada.	SI	NO
266	Estudios de estabilidad a largo plazo	SI	NO
267	Cuentan con estudio de envejecimiento acelerado para productos estériles	SI	NO
268	Están sujetos a procedimientos estándar de producción los lotes fabricados para realizar los estudios de estabilidad	SI	NO
269	El Protocolo del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, descripción, número de lote, presentación y concentración (si procede), y cuando aplique: tamaño, composición del envase o empaque primario; condiciones del estudio, tiempos de muestreo y análisis, parámetros de prueba, criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad), referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación (si procede), diseño reducido de análisis, cuando se justifique.	SI	NO
270	El informe del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración (si procede); número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote, resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis. Cuando aplique: datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación; evaluación de los datos; incluir gráficas (si procede); métodos estadísticos y fórmulas utilizadas (si procede), resultado del análisis estadístico, conclusiones y propuesta del periodo de caducidad.	SI	NO
271	Los estudios se llevan a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, los análisis se realizan por duplicado.	SI	NO
272	Cuentan con programa de estabilidades avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.	SI	NO
273	Se confirma la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando existe: un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados o cambio en el envase primario, de acuerdo con las características y riesgo del producto.	SI	NO
<p align="center"><b>COMENTARIOS</b></p> <p align="center">(Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

XV. DEVOLUCIONES Y QUEJAS.			
274	Cuenta con PNO para la atención a quejas donde se describe: atención de todas las quejas, identificar la causa de la queja, definir acciones correctivas y preventivas a realizar, notificar a la autoridad sanitaria si se requiere, forma y tiempo de respuesta al cliente.	SI	NO
274	Los registros de quejas incluyen: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, fecha de recepción, cantidad de producto involucrado, motivo, nombre y domicilio del quejoso, resultado de la investigación y acciones tomadas	SI	NO
276	El responsable sanitario supervisa la atención de las quejas, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas.	SI	NO
277	Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.	SI	NO
278	Los registros de devoluciones contienen la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, cantidad devuelta, fecha y motivo de la devolución, nombre y dirección de quien devuelve, dictamen y destino final del dispositivo médico, este dictamen está avalado por el área de calidad.	SI	NO
279	Las devoluciones se colocan en retención temporal y son evaluados por el área de control de calidad para determinar su disposición.	SI	NO
<p style="text-align: center;"><b>COMENTARIOS</b> (Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/>			
XVI. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.			
280	Existe un sistema para retiro de producto de mercado de manera oportuna y efectiva en caso de alerta sanitaria para productos que están fuera de especificación	SI	NO
281	Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.	SI	NO
282	El procedimiento incluye las actividades para iniciar un retiro de mercado rápidamente a todos los niveles, almacenamiento del producto retirado, notificación a las autoridades sanitarias, revisión de los registros de distribución de producto para venta o estudios clínicos, que permitan un retiro efectivo	SI	NO
283	El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.	SI	NO
284	El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro.	SI	NO

285	El reporte final incluye la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.	SI	NO
<p align="center"><b>COMENTARIOS</b></p> <p align="center">(Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/>			
<p><b>XVII. DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS CONTAMINANTES Y/O PELIGROSOS.</b></p>			
286	Cuentan con PNO para el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique, así como con los registros correspondientes.	SI	NO
<p align="center"><b>COMENTARIOS</b></p> <p align="center">(Anotar el número del inciso que corresponda)</p> <hr/> <hr/>			
<p align="center"><b>OBSERVACIONES GENERALES</b></p> <hr/> <hr/> <hr/>			

## Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Ley Estatal de Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
- ACUERDO de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio del 2016).

**Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios**

Tel. 8181307020

[cis.ventanilla@saludnl.gob.mx](mailto:cis.ventanilla@saludnl.gob.mx)

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,  
Nuevo León.