

Incorporación de la ISO 13485 en la NOM-241

Uso de Normas Internacionales y Evaluación de la Conformidad



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



2022 Ricardo Flores
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

I. Objetivo

- I. Conocer la evaluación efectuada de la Norma Oficial Mexicana de Buenas Practicas de Fabricación de Dispositivos médicos (NOM-241-SSA1-2012) VS requerimientos para sistema de gestión de calidad de Dispositivos médicos establecidos en el estándar ISO 13485:2016).

- II. Conocer los cambios efectuados a la NOM-241-SSA1-2021, con los que se abordan los GAP identificados, incorporando requerimientos específicos.

Requerimientos Homologados

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
Scope	1. Objetivo y campo de aplicación
Normative references	2. Referencias
Terms and definitions	3. Definiciones

I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
---	---	-----------------	--

4 Quality management system	6. Organización del establecimiento	GP	Se plantean los mismos requerimientos para la implementación del SGC, sin embargo, ISO 13485 lo hace de manera más concreta y general, en cambio la NOM-241 plantea requerimientos más específicos de los elementos que deberá de contener dicho sistema
-----------------------------	-------------------------------------	-----------	--

GP

Se plantean los mismos requerimientos para la implementación del SGC, sin embargo, ISO 13485 lo hace de manera más concreta y general, en cambio la NOM-241 plantea requerimientos más específicos de los elementos que deberá de contener dicho sistema



I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
6 Resource management	9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento de dispositivos médicos.	GS	ISO 13485 establece que el fabricante determina el alcance, los controles y las características de las instalaciones y control ambiental; en cambio, la NOM 241 establece requisitos específicos para las instalaciones, contemplando su diseño y construcción, y basado en los requerimientos del DM, por ejemplo la clasificación de las áreas de fabricación (ISO 9 para ensamblado e ISO 5 para llenados asépticos).

I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8.3 Control of nonconforming product	12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme).	NS	De manera general ambas normativas incluyen las mismas disposiciones, aunque la NOM-241 es más específica en los requerimientos

I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8.2.2 Complaint handling	13. Devoluciones y quejas.	GP	Aunque de manera general se incluyan los mismos requerimientos, la ISO 13485 únicamente contempla el manejo de quejas, no así el manejo de las devoluciones, tal como lo hace la NOM-241.

I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	15. Validación.	GP	ISO13485 establece el requisito de la validación de proceso, así como la calificación del personal y los equipos de fabricación, validación de software, así como la inclusión de un apartado con requerimientos específicos para la validación de procesos de esterilización y sistemas estériles de barrera, lo hace de manera general.



I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
<p>7.5.6 Validation of processes for production and service provision</p>	<p>15. Validación.</p>	<p>GP</p>	<p>NOM-241 considera la planeación de la validación: PMV o documento equivalente, en apartado 15.4 describe etapas de calificación: (CD, CI, CO y CE), incluye lineamientos para la validación de procesos, de limpieza, métodos analíticos y sistemas computacionales, calificación de proveedores de insumos y servicios y sistemas críticos, mantenimiento del estado validado.</p>



I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
-----	17. Control de cambios	GS	En la NOM-241 se incluye un apartado que establece los requisitos mínimos para el manejo del control de cambios, entre los cuales se encuentra, por ejemplo, la conformación de un Comité Técnico para la evaluación y dictamen de todos los cambios propuestos

I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8.5 Improvement	18. Desviaciones	GP	Ambas normativas establecen los mismos requerimientos para el manejo de desviaciones e implementación de las CAPA, aunque la ISO 13485 nombra este apartado como Mejora y no incluye la formación de un Comité específico para la evaluación y dictamen de las desviaciones, como lo hace la NOM -241 en el apartado de Desviaciones.
8.5.2 Corrective action	18.4.1 Acciones correctivas		
8.5.3 Preventive action	18.4.2 Acciones preventivas.		



I. Tabla comparativa ISO 13485: 2016 vs NOM-241-SSA1-2012

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8.2.4 Internal audit	19. Auditorías técnicas	GP	La diferencia entre ambas normativas, referente a este apartado, radica en que la ISO 13485 no incluye las auditorías externas a proveedores de insumos y prestadores de servicios, como lo hace la NOM-241.

Conclusiones (tabla I):

Son pocas las discrepancias entre la NOM-241-SSA1-2012 vigente VS la ISO 13485:2016, ya que solo se observan:

- 2 GAP significativos
- 6 GAP parciales y 1 no significativo

Sin embargo se tomo la decisión de abordar los GAP detectados generando un proyecto de modificación de la NOM-241

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
4 Quality management system	6. Sistema de Gestión de Calidad	GP	La diferencia entre ambas normativas, referente a este apartado, radica en que la ISO 13485 no incluye las auditorías externas a proveedores de insumos y prestadores de servicios, como lo hace la NOM-241.

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
4.2 Documentation requirements	6.2 Documentación.	NS	ISO 13485 es más concreto, en el proyecto de modificación de la NOM-241 se establecen los mismos requerimientos, aunque de una manera más clara y descriptiva, incluyendo el resguardo de los documentos y las buenas prácticas de documentación (BPD).
-----	6.2.5 Tipos de documentos.	GP	NOM especifica el tipo de documentos que debe manejar el establecimiento

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
4.2.3 Medical device file	6.2.5.5 Expediente del dispositivo médico.	NS	No hay diferencia significativa entre los requerimientos planteados en ambos instrumentos.
-----	6.2.5.6 Expediente de fabricación del producto.	GP	NOM-241, establece los requerimientos para las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, especifica los documentos básicos y el contenido mínimo para cada uno de ellos

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
7.4 Purchasing	6.4 Gestión de compras	NS	Los requerimientos generales para la gestión de compras se establecen en ambos documentos, incluyendo la gestión de los proveedores; sin embargo, ISO 13485 contiene los requerimientos para estos últimos en el mismo apartado, en cambio la NOM-241 contempla la evaluación de los proveedores dentro del apartado de auditorías.

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
7.4.2 Purchasing information	6.4.3 Información de compra	NS	No hay diferencia significativa entre los requerimientos planteados en ambos instrumentos.
7.4.3 Verification of purchased product	6.4.7 Verificación del insumo adquirido.		

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8 Measurement, analysis and improvement	6.6 Medición, Análisis y Mejora	NS	No hay diferencia significativa entre los requerimientos planteados en ambos instrumentos.
8.2 Monitoring and measurement	6.6.2 Monitoreo y medición		

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8.2.4 Internal audit	6.6.4 Auditorías	GP	La diferencia entre ambas normativas, referente a este apartado, radica en que la ISO 13485 no incluye las auditorías externas a proveedores de insumos y prestadores de servicios, como lo hace la NOM-241.

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8.2.5 Monitoring and measurement of processes	6.6.5 Monitoreo y medición de proceso	NS	Los requerimientos planteados en esta sección son equivalentes solo que la NOM específica un poco mas los requerimientos.
8.2.6 Monitoring and measurement of product	6.6.6 Monitoreo y medición del producto.		
8.3 Control of nonconforming product	6.6.7 Control de producto no conforme		
8.3.4 Rework	6.6.7.3 Recuperación, reproceso o retrabajo		

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
8.4 Analysis of data	6.6.8 Análisis de datos	NS	No hay diferencia significativa entre los requerimientos planteados en ambos instrumentos
8.5 Improvement	6.6.9 Mejora		

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
-----	6.6.10 CAPA		
8.5.2 Corrective action	6.6.10.5 Acción correctiva	GP	En el proyecto de modificación se plantean de manera general los requerimientos para la implementación del sistema CAPA en 4 numerales, mientras que en la ISO 13485 se desglosan específicamente en los apartados de acciones correctivas y preventivas.
8.5.3 Preventive action	6.6.10.6 Acción preventiva		

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
7.3 Design and development	8 Diseño y desarrollo		
7.3.2 Design and development planning	8.2 Diseño y planificación del desarrollo		
7.3.3 Design and development inputs	8.3 Entradas de diseño y desarrollo	NS	No hay diferencia significativa entre los requerimientos planteados en ambos instrumentos.
7.3.4 Design and development outputs	8.4 Productos de diseño y desarrollo		
7.3.5 Design and development review	8.5 Revisión de diseño y desarrollo		
7.3.6 Design and development verification	8.6 Verificación de diseño y desarrollo		

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
7.3.7 Design and development validation	8.7 Validación de diseño y desarrollo	NS	No hay diferencia significativa entre los requerimientos planteados en ambos instrumentos.
7.3.8 Design and development transfer	8.8 Transferencia de diseño y desarrollo		
7.3.9 Control of design and development changes	8.9 Control de los cambios de diseño y desarrollo		
7.3.10 Design and development files	8.10 Expediente de diseño y desarrollo		

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
6.2 Human resources	9. Personal	GP	la ISO 13485 se enfoca en la capacitación y entrenamiento del personal; en cambio, la NOM-241 además incluye requisitos de vestimenta o indumentaria de trabajo y temas de seguridad higiene del personal, para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
6.3 Infrastructure	10. Instalaciones y equipo	GS	La ISO 13485 de manera general establece que el fabricante debe determinar el alcance, los controles y las características de las instalaciones y control ambiental; en cambio, la NOM 241 establece requisitos específicos para las instalaciones, contemplando su diseño y construcción, y basado en los requerimientos del DM, por ejemplo la clasificación de las áreas de fabricación

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
<p>7.5.6 Validation of processes for production and service provision</p>	<p>11. Calificación y validación.</p>	<p>GP</p>	<p>ISO 13485 establece requisitos de la validación de los procesos, así como la calificación del personal y los equipos de fabricación, validación de software, además de la inclusión de un apartado con requerimientos específicos para la validación de procesos de esterilización y sistemas estériles de barrera, sin embargo lo hace de manera general.</p>



II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
<p>7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems</p>	<p>11.12 Validación de procesos asépticos.</p>	<p>GP</p>	<p>Ambos instrumentos establecen el requerimiento de la validación de los procesos asépticos, sin embargo, en la modificación de la NOM-241, se hace referencia a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cual se debe utilizar como base para efectuar dicha validación.</p>

II. Tabla comparativa entre ISO 13485: 2016 y NOM-241-SSA1-2021

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems —	NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	GAP Análisis	Breve descripción del GAP (Sólo si aplica)
7.5.11 Preservation of product	19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	GP	Los requerimientos señalados en el estándar internacional son generales, sin embargo la NOM-241 incluye capítulo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) .

Conclusiones (Tabla II):

No existen faltante de ninguno de los requerimientos del SGC establecidos en el estándar internacional ISO 13485:2016, en la nueva versión de la NOM-241-SSA1-2021 (entrada en vigor próximamente).

Del análisis GAP efectuado se observan lo siguiente:

- 1 GAP significativos
- 8 GAP parciales
- 9 GAP no significativo

Conclusiones (Tabla II):

- ✓ De un análisis más específico, se identifica que NO existen GAP´s en los requerimientos del SGC.
- ✓ Los 8 GAP parciales identificados están relacionados directamente a las BPF, por lo que no es posible modificar requerimientos directamente relacionados con la fabricación o con algún requerimiento regulatorio establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y el Suplemento de Dispositivos médicos.
- ✓ El GAP significativo no es por un requerimiento faltante, sino por un requerimiento adicional.

CONCLUSIONES GENERALES

Tanto la NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Como la modificación de la NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, solicitan los mismos requerimientos establecidos en el Estándar Internacional ISO 13485:2016, por lo que **hay concordancia entre la ISO 13485:2016 y la NOM-241-SSA1-2021**

GRACIAS

QFI. LLANET BOLAÑOS VALERIO

Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
COFEPRIS

lbolanos@cofepris.gob.mx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2022 *Ricardo Flores*
Año de *Magón*
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA