

# Curso: Buenas practicas de fabricación de dispositivos médicos



1

## NOM-241-SSA1-2021

Ponente: QFB. YAZMIN REYES / I.I. ALAN GALICIA

# OBJETIVO

1. Conocer que son las buenas practicas de la fabricación de dispositivos médicos.
2. Importancia de la buenas practicas de la fabricación de dispositivos médicos.
3. Como lograr el cumplimiento de la NOM 241 SSA1-2021 Buenas practicas de Fabricación de dispositivos médicos.



## ¿Qué son las buenas practicas de fabricación (BPF)

- **C**onjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

## ¿Cuál es la importancia de la buenas Practicas de Fabricación?

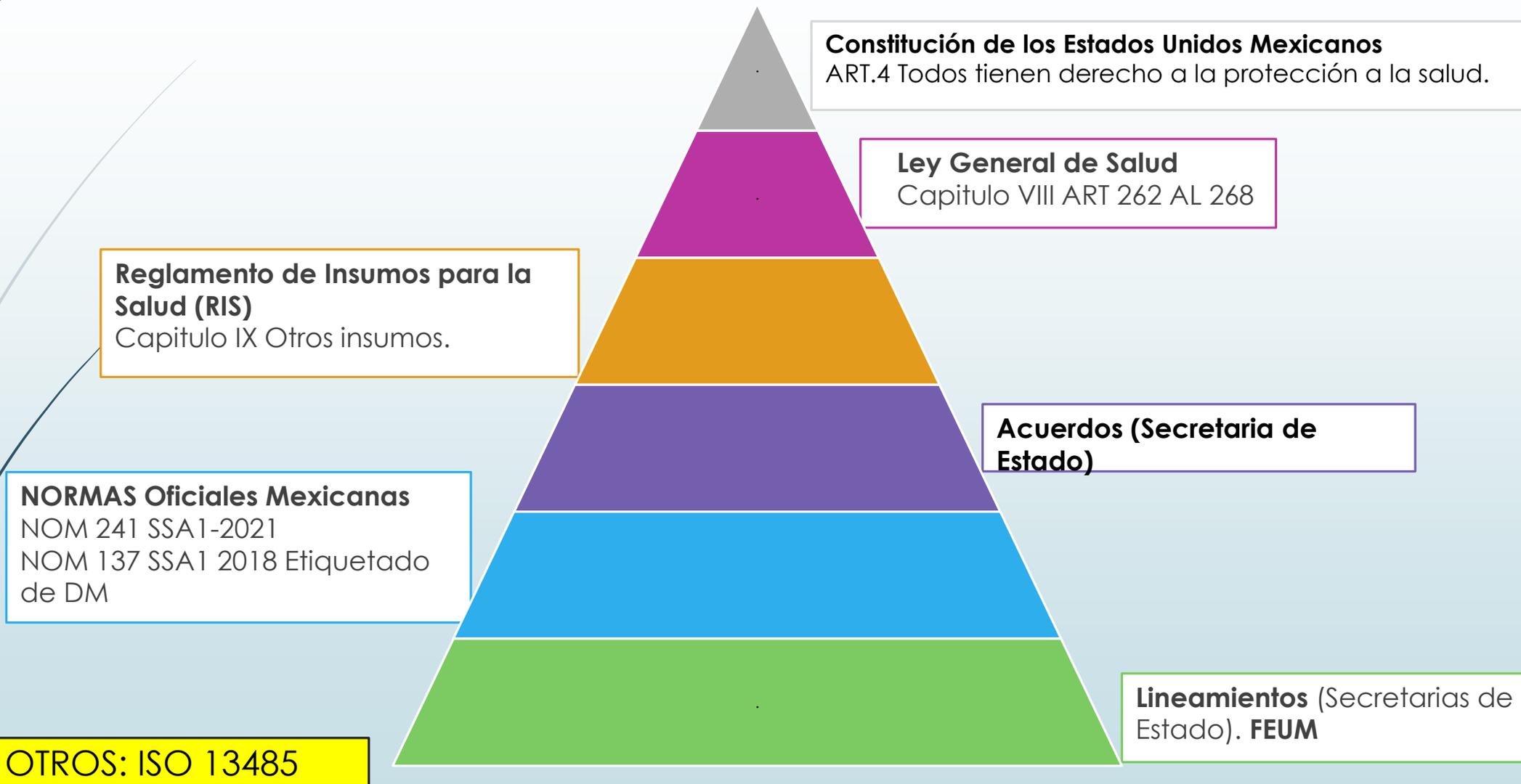
- Los DM (Dispositivos Médicos) son usados por personas que tienen una situación precaria de salud.



- Todos contribuimos a la salud de las personas
- Los DM deben contribuir a la salud de las personas.

# MARCO REGULATORIO A NIVEL NACIONAL

5



# CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

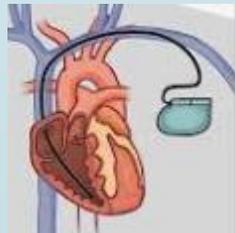
- CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.



- CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.



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

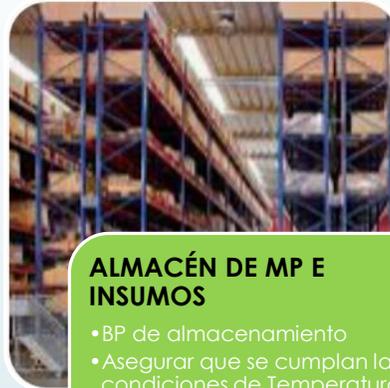


# BPF SON ACTIVIDADES RELACIONAS ENTRE SI



## COMPRA DE INSUMOS O MATERIAS PRIMAS

- \* Calificación a proveedores
- \* Cuenten con Aviso o Licencia Sanitaria
- \* Proporcionen Certificados de Calidad



## ALMACÉN DE MP E INSUMOS

- BP de almacenamiento
- Asegurar que se cumplan las condiciones de Temperatura y Humedad
- Mantenimiento de insumos y materias primas limpios y en buen estado.
- Aplicación de Primeras Entradas y Primeras Salidas.
- Delimitar áreas de productos conformes y no conformes



## FABRICACIÓN

- Personal
- Instalaciones
- Limpieza
- Ordenes maestras y procedimientos de Fabricación
- Cumplimiento de PNO
- Validación equipos y procesos
- Buenas Practicas de Documentación



## ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- Cumplir con condiciones de almacenaje indicadas en marbete
- Mantener ubicación que permita la manipulación
- Sistema que permita la trazabilidad de cada dispositivo fabricado hacia quienes se distribuyen los dispositivos médicos fabricados

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de la CALIDAD</li> <li>• PNC, Desviaciones</li> <li>• Controles de Cambio</li> <li>• Quejas</li> <li>• Capas</li> <li>• PNO</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorias</li> <li>• Evaluación a proveedores</li> <li>• Devoluciones</li> <li>• Retiro de Producto del Mercado</li> </ul> |
|--|--|



## CONTROL DE CALIDAD

- Asegurar que se cumplan los PNO
- Liberación de Producto
- Pruebas de funcionalidad y analíticas
- Emisión de Certificados de Calidad
- Elaboración de Fichas técnicas, especificaciones
- Muestras de Retención

# COMO LOGRAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN

1. Cumpliendo con la política de ingreso a planta basada en la NOM 0241, la cual indica:

- Uniforme de planta limpio
- cabello, vello facial cubierto,
- Cubrebocas
- Guantes
- Cubrezapatos



2. Personal **Comprometido** con las actividades que esta desempeñando



# COMO LOGRAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN

3. Manteniendo las instalaciones y mesas de trabajo limpias.
  - Libres de polvo
  - Libre de contaminantes físicos y químicos
  - Evita la proliferación de m.o. o algún agente nocivo para la salud
  - Evita contaminación cruzada.

# COMO LOGRAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN

4. Mantener identificado los insumos o materias durante todas la etapas de fabricación.
5. Mantener identificadas mesa de trabajo y contenedores del producto en todas la etapas de proceso de fabricación.
6. Cumpliendo con los PNO establecidos dentro del SGC, tanto para fabricación como para almacenaje.



# COMO LOGRAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO



- Personal: uniforme adecuado que garantice su seguridad (casco, guantes, botas de seguridad, fajas).
- Mantener las condiciones de Temperatura y humedad indicadas en los marbetes de cada insumo o producto terminado.
- Mantener los espacios, limpios, ubicados y disponibles para la recepción de insumos, materia prima o PT.
- Aplicar los PEPS (Primera entradas- primeras salidas)
- Aplicar PCPS (Primeras caducidades-primeras salidas)
- Tener áreas delimitadas para recepción, almacenaje y distribución
- Mantener trazabilidad en forma de registros y /o sistema de la distribución de los insumos, materia prima y PT de DM.
- Mantener la integridad de los productos almacenados.

# COMO LOGRAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO



- Los DM deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas.
- Instrucciones precisas para el control de los inventarios.
- Debe establecer un sistema ya sea manual o computarizado que permita la correcta distribución de los dispositivos médicos.
- Trazabilidad en datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del dispositivo médico, número de lote/serie, cantidad, y orden de compra o documento equivalente.
- Los DM deben ser transportados en contenedores que no tengan ningún efecto en la calidad de los productos



# NOM 137 SSA1 2018 ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



## Campos Utilitario Estéril

Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno.

**Contenido:**

Indicador O. E.

2 Campos quirúrgicos de 80 g de 40 x 70 cm con adhesivos para su fijación (paquete con 2 campos)  
1 Envoltura plana 40 g de 37.5 x 40 cm

**Precauciones:**

Evite el contacto directo con la luz del sol.  
Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 288 K (15°C) a 303 K (30°C). Producto estéril.  
No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

**Catálogo No.:** CUT001-02  
**Código:** 1DM5-73-CUT00102  
**Lote:** 1000004747  
**Fabricación:** 22-JUL-2021  
**Caducidad:** 22-JUL-2023  
**Reg. No.:** 2805C2017 SSA



7502257201054

Fabricado y Distribuido en México por:  
Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.  
Avenida Gavilán 153,  
Colonia Guadalupe del Moral,  
C.P. 09300, Iztapalapa,  
Ciudad de México, México.  
GAV-FOR-CAL-1403

# NOM 137 SSA1 2018 ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



FIN

