

SECRETARIA DE SALUD

CONVENIO Específico en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México, que tiene por objeto transferir recursos presupuestales federales que permitan a la entidad la operación de unidades móviles del Programa de Caravanas de la Salud.

CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR LA DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, SUBSECRETARIA DE INNOVACION Y CALIDAD, ASISTIDA POR EL DR. FRANCISCO JOSE BAÑUELOS TELLEZ, DIRECTOR GENERAL DE PLANEACION Y DESARROLLO EN SALUD (DGPLADES), Y POR LA OTRA PARTE EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL SECRETARIO DE FINANZAS EL MTRO. RAUL MURRIETA CUMMINGS, EL SECRETARIO DE SALUD EL DR. FRANKLIN LIBENSON VIOLANTE, Y EL SUBSECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO DR. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 29 de febrero de 2008, "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", con objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como para fijar las bases y mecanismos generales a través de los cuales serían transferidos, mediante la suscripción del instrumento específico correspondiente, recursos presupuestarios federales, insumos y bienes a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud.
- II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO", los Convenios Específicos serían suscritos atendiendo al ámbito de competencia que cada uno de ellos se determine por "LA ENTIDAD", el Secretario de Finanzas y el Secretario de Salud Estatal y/o el Subsecretario de Salud y Director General del Instituto de Salud del Estado de México; y por "LA SECRETARIA", la Subsecretaría de Administración y Finanzas, la Subsecretaría de Innovación y Calidad, la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por sí mismas, o asistidas por las Unidades Administrativas y/o órganos desconcentrados que cada una tiene adscritas.
- III. Que el Gobierno Federal ha establecido como uno de sus programas prioritarios a impulsar, el de "Caravanas de la Salud", que tiene como objeto acercar la oferta de la red de servicios de salud con criterios de calidad, anticipación y resolutivez, mediante equipos itinerantes de salud a la población que habita en microrregiones con bajo índice de desarrollo humano y de alta y muy alta marginación, que carecen de atención médica oportuna debido a su ubicación geográfica, dispersión y/o condiciones de acceso, en las cuales resulta muy complejo y en algunos casos imposible el establecimiento en corto plazo de unidades médicas fijas.

DECLARACIONES

I. De "LA SECRETARIA":

1. Que la Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez, en su carácter de Subsecretaría de Innovación y Calidad, tiene la competencia y legitimidad para intervenir en el presente instrumento, de conformidad con lo establecido en los artículos 8 fracción XVI y 9, fracciones II, IV, VIII, IX y X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a "EL ACUERDO MARCO".
2. Que dentro de las funciones de la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, se encuentran las de diseñar, desarrollar e implantar instrumentos para la innovación y la modernización del Sistema Nacional de Salud, fortaleciendo la función rectora y de coordinación de "LA SECRETARIA" con las unidades que lo conforman o que en él participan, vigilando permanentemente en ello el cumplimiento de las políticas y estrategias en materia de equidad, así como coordinar el análisis de la oferta, demanda, necesidades y oportunidades de los servicios de salud para el diseño y desarrollo de propuestas innovadoras, de conformidad con lo establecido en el artículo 25 fracciones I, III, V, VIII, X y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

3. Que entre los objetivos del Programa de Caravanas de la Salud, se encuentran entre otros, el instrumentar todas las acciones conducentes en la identificación de la población objetivo, la definición de rutas y localidades donde transiten las Caravanas de la Salud, la contratación del personal operativo del programa en las entidades federativas y prestar los servicios de salud a la población objetivo del mismo, todo ello conforme los criterios establecidos en las Reglas de Operación del Programa de Caravanas de la Salud, publicadas en el Diario Oficial de la Federación en fecha 29 de diciembre de 2009.
4. Que cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento.
5. Que para efectos del presente Convenio Específico señala como domicilio el ubicado en el número 7 calle Lieja, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, en México, Distrito Federal.

II. De "LA ENTIDAD":

1. Que la Secretaría de Finanzas es una Dependencia del Poder Ejecutivo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 78 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de México, 3, 17 y 19 fracción II, 23 y 24 fracciones XXVII, XXXI y LV de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México, y su titular fue designado por el C. Gobernador Constitucional del Estado de México, Lic. Enrique Peña Nieto, según consta en el nombramiento expedido en fecha 31 de marzo de 2009, por lo que cuenta con facultades para suscribir el presente Convenio, en términos de los artículos 40, 42 y 43 de la Ley de Planeación del Estado de México y Municipios y 78 de su Reglamento; 6 y 7 fracciones V y XXXVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Finanzas y demás disposiciones aplicables.
2. Que la Secretaría de Salud es una dependencia del poder Ejecutivo conforme a lo dispuesto por los artículos 3, 19 fracción III, 25 y 26 fracciones I, II y XXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México, a quien compete conducir la política Estatal en materia de salud y su Titular fue designado por el C. Gobernador Constitucional del Estado de México, Lic. Enrique Peña Nieto, según consta en el nombramiento expedido el 27 de abril de 2009, y cuenta con facultades para suscribir el presente Convenio, en términos de los artículos 40, 42 y 43 de la Ley de Planeación del Estado de México y Municipios y 78 de su Reglamento; 6 y 7 fracciones II, VI, XII y XIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; así como de la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO" y demás disposiciones aplicables.
3. Que el Instituto de Salud del Estado de México, es un Organismo Público Descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, en términos del artículo 2.5 del Código Administrativo del Estado de México a quien le compete la prestación de servicios de salud en la Entidad, y su Titular fue designado por el C. Gobernador Constitucional del Estado de México, según consta en el nombramiento expedido en fecha 8 de Mayo de 2009, por lo que cuenta con facultades para suscribir el presente Convenio, en términos de los artículos 294 fracciones VIII y IX del Reglamento de Salud del Estado de México, así como de la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO" y demás disposiciones aplicables.
4. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son: otorgar servicios de promoción y prevención de la salud y atención médica y odontológica a la población objetivo del Programa, que se especifica en el Anexo 6 del presente instrumento.
5. Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio Específico señala como su domicilio el ubicado en avenida Independencia Oriente número 1009, colonia Reforma y Ferrocarriles Nacionales, Toluca, Estado de México, código postal 50070.

Una vez expuesto lo anterior y toda vez que la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias que con cargo a los presupuestos de las dependencias, se aprueben en el Presupuesto de Egresos, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables, así como a las Reglas de Operación del Programa de Caravanas de la Salud, publicadas en el Diario Oficial de la Federación en fecha 29 de Diciembre de 2009. Dichos subsidios y transferencias deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan, las partes celebran el presente Convenio Específico al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio Específico y sus anexos tienen por objeto transferir recursos presupuestales federales a “LA ENTIDAD” que le permitan la operación del Programa Caravanas de la Salud y realizar los gastos que se deriven de la operación de las dieciocho (18) Unidades Móviles y para el aseguramiento de veinte (20) Unidades móviles del Programa de Caravanas de la Salud en el Estado de México, y coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud, de conformidad con el presente instrumento y los Anexos 1, 2A, 2B, 2C, 3A, 3B, 3C, 4, 5, 6, 7, 8A, 8B, 8C, 9A, 9B y 10, los cuales debidamente firmados por las instancias que celebran el presente Convenio Específico, forman parte integrante de su contexto, en los que se describen: la aplicación que se dará a tales recursos; los compromisos que sobre el particular asumen “LA ENTIDAD” y el Ejecutivo Federal; y los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

Los recursos presupuestales que transfiere “LA SECRETARIA”, se aplicarán al concepto y hasta por los importes que a continuación se mencionan:

CONCEPTO	IMPORTE
“CARAVANAS DE LA SALUD”	\$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.)

El importe que se transferirá para la operación del concepto a que se refiere el cuadro anterior se precisa en el Anexo 1, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Convenio Específico, las partes se sujetarán a lo establecido en sus Cláusulas y sus correspondientes anexos, al contenido de “EL ACUERDO MARCO”, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal transferirá a “LA ENTIDAD” recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), con cargo a los recursos presupuestales de “LA SECRETARIA”, de acuerdo con los plazos y calendario que se precisan en los Anexos 2A, 2B y 2C de este Convenio Específico.

Los recursos a que se refiere el párrafo anterior, se radicarán a través de la Secretaría de Finanzas (o su equivalente) de “LA ENTIDAD”, en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a “LA SECRETARIA”, con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados, de conformidad con lo establecido en el artículo 82 fracción IX de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Los recursos federales que se transfieran en los términos de este Convenio Específico no pierden su carácter federal.

Queda expresamente estipulado, que la transferencia presupuestal otorgada en el presente Convenio Específico no es susceptible de presupuestarse en los ejercicios siguientes, por lo que no implica el compromiso de transferencias posteriores ni en ejercicios fiscales subsecuentes con cargo a la Federación para complementar cualquier otro gasto administrativo o de operación vinculado con el objeto del mismo.

“LA ENTIDAD” deberá sujetarse a los siguientes parámetros para asegurar la transparencia en la aplicación y comprobación de los recursos federales transferidos:

PARAMETROS

“LA SECRETARIA” vigilará, por conducto de la DGPLADES, que los recursos presupuestales señalados en la Cláusula Segunda, sean destinados únicamente para la realización de los gastos que se deriven de la operación de las dieciocho (18) Unidades Móviles y para el aseguramiento de veinte (20) Unidades Móviles del Programa de Caravanas de la Salud en el Estado de México, de conformidad con los Anexos del presente instrumento, y por el monto a que se refiere la Cláusula Primera, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

- a) La DGPLADES transferirá los recursos presupuestales asignados a “LA ENTIDAD” a efecto de que sean aplicados específicamente para realizar los gastos que se deriven de la operación de las dieciocho (18) Unidades Móviles y para el aseguramiento de veinte (20) Unidades móviles del Programa de Caravanas de la Salud en el Estado de México, y conceptos citados en la Cláusula Primera del presente instrumento, sin intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o

de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el Programa Caravanas de la Salud, que determine esta última, sin interferir de forma alguna en el procedimiento constructivo y mecanismo de supervisión externo que defina "LA ENTIDAD" durante la aplicación de los recursos presupuestales destinados a su ejecución y demás actividades que se realicen para el cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, de tiempo, de cantidad y de calidad contratadas a través de "LA ENTIDAD".

- b) La DGPLADES considerando su disponibilidad de personal y presupuestal, podrá practicar visitas de acuerdo al programa que se establezca para este fin con "LA ENTIDAD", a efecto de observar los avances físicos financieros, el cual una vez elaborado se integrará al presente instrumento y formará parte integrante de su contexto; asimismo solicitará a "LA ENTIDAD", la entrega del reporte de cumplimiento de metas e indicadores de resultados, así como de la "relación de gastos", mediante el certificado de gasto que se detalla en el Anexo 4, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto, por el que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

Los documentos que integran la relación de gastos, deberán reunir los requisitos que enuncian los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, y en su caso, "LA SECRETARIA" solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

- c) La DGPLADES solicitará a "LA ENTIDAD" la documentación que permita comprobar la aplicación de los recursos presupuestales transferidos a "LA ENTIDAD" en virtud de este Convenio Específico y solicitará esta última la comprobación fiscal que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento, mediante la emisión del certificado de gasto, conforme lo establecido en el Anexo 4.
- d) La DGPLADES aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARIA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines objeto del presente convenio de conformidad con el Anexo 3A, 3B y 3C, o bien, en contravención a sus Cláusulas, ocasionando como consecuencia, proceder a su reintegro al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los 15 días siguientes en que los requiera "LA SECRETARIA", así como la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- e) Los recursos presupuestales que se comprometen a transferir mediante el presente instrumento, estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo con el calendario que para tal efecto se establezca.

TERCERA.- OBJETIVOS E INDICADORES DE DESEMPEÑO Y SUS METAS.- Los recursos presupuestales que transfiere el Ejecutivo Federal por conducto de "LA SECRETARIA" a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio Específico se aplicarán al concepto a que se refiere la Cláusula Primera del mismo, los cuales tendrán los objetivos, metas e indicadores del desempeño que a continuación se mencionan:

OBJETIVO: Otorgar servicios de salud de acuerdo a la cartera de servicios (Anexo 5) a la población que no tiene acceso a los servicios de salud, preferentemente a la que habita en las localidades descritas en el Anexo 6 de este Convenio Específico a través del Programa Caravanas de la Salud, a cargo de la Secretaría de Salud de la Administración Pública Estatal.

META: Atender a la población de las localidades mencionadas en el Anexo 6.

INDICADORES DE DESEMPEÑO: En el Anexo 7 se describen los indicadores y las variables a las que se compromete "LA ENTIDAD" que permitirá evaluar el desempeño y el cumplimiento de los compromisos descritos en este instrumento.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos presupuestarios federales que transfiere el Ejecutivo Federal a que alude la Cláusula Segunda de este Instrumento, se destinarán en forma exclusiva a los gastos de operación de dieciocho (18) Unidades Móviles y para el aseguramiento de 20 Unidades Móviles del Programa de Caravanas de la Salud, por parte de los Servicios de Salud del Estado de México.

Dichos recursos no podrán traspasarse a otros conceptos de gasto y se registrarán conforme a su naturaleza, como gasto corriente o gasto de capital.

Los recursos presupuestarios federales que se transfieren, una vez devengados y conforme avance el ejercicio, deberán ser registrados por "LA ENTIDAD" en su contabilidad de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y se rendirán en su Cuenta Pública, sin que por ello pierdan su carácter federal.

Los rendimientos financieros que generen los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, deberán destinarse al programa previsto en la Cláusula Primera.

QUINTA.- GASTOS ADMINISTRATIVOS.- Los gastos administrativos diferentes a los que se mencionan en el Anexo 8A, 8B y 8C los cuales debidamente firmados por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto, quedan a cargo de "LA ENTIDAD".

SEXTA.- OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD".- "LA ENTIDAD" adicionalmente a los compromisos establecidos en "EL ACUERDO MARCO", se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento en el concepto establecido en la Cláusula Primera del mismo, sujetándose a los objetivos e indicadores de desempeño y sus metas previstos en la Cláusula Tercera de este Instrumento, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.
- II. Entregar trimestralmente por conducto de la Secretaría de Finanzas a "LA SECRETARIA", a través de la DGPLADES, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto elaborada por la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") y validada por la propia Secretaría de Finanzas.

Remitir en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la recepción de las ministraciones que se detallan en el Anexo 2A, 2B y 2C del presente instrumento, por conducto de la Secretaría de Finanzas a "LA SECRETARIA", a través de la DGPLADES, los recibos que acrediten la recepción de dichas ministraciones.

Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la Unidad Ejecutora la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARIA" y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas le requieran.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio Específico, deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, deberán expedirse a nombre de "LA ENTIDAD, estableciendo domicilio, Registro Federal de Contribuyentes, conceptos de pago, etc.

- III. Ministran íntegramente a la Unidad Ejecutora los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente instrumento, dentro de los tres días siguientes a que sean radicados dichos recursos en la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD" por parte de "LA SECRETARIA" a efecto de que la Unidad Ejecutora, esté en condiciones de iniciar las acciones para dar cumplimiento al objeto que hace referencia la Cláusula Primera de este Convenio Específico.

Los recursos presupuestales federales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD", no hayan sido ministrados a la Unidad Ejecutora, o que una vez ministrados a esta última no sean ejercidos en los términos de este convenio, serán considerados por "LA SECRETARIA" como recursos ociosos, en términos de lo establecido en el artículo 223 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, procediéndose a su reintegro al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los 15 días siguientes en que los requiera "LA SECRETARIA".

- IV. Informar, a los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, a "LA SECRETARIA" a través de la DGPLADES, del avance físico financiero del programa previsto en este Instrumento.
- V. Reportar y dar seguimiento trimestralmente, sobre el avance en el cumplimiento de objetivos e indicadores de desempeño y sus metas, previstos en la Cláusula Tercera de este Convenio Específico, así como el avance y, en su caso, resultados de las acciones que lleve a cabo de conformidad con este Instrumento.
- VI. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARIA", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

- VII. Realizar a través del Instituto de Salud del Estado de México, y de conformidad con el Anexo 9A y 9B, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto, los trámites para la contratación del personal que se requiera para la operación del Programa de Caravanas de la Salud y/o para el cumplimiento del objeto de este instrumento, conforme a los requisitos y profesiograma establecido por "LA SECRETARIA".
- VIII. Informar a "LA SECRETARIA" sobre el avance de las acciones respectivas y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquellos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado.
- IX. Mantener actualizados los indicadores para resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- X. Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos e insumos transferidos.
- XI. Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de la legislatura local en "LA ENTIDAD".

SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL.- El Ejecutivo Federal, a través de "LA SECRETARIA" se obliga a:

- I. Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda, párrafo primero, del presente Convenio Específico de acuerdo con los plazos y calendario establecidos que se precisan en el Anexo 2A, 2B y 2C, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.
- II. Supervisar documentalmente, mediante el certificado de gasto conforme el Anexo 4 e informes, que los recursos presupuestales que en virtud de este instrumento se transfieran, no permanezcan ociosos y que sean aplicados únicamente para la realización del objeto al que son destinados, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el objeto para el cual son destinados los recursos presupuestales federales transferidos.
- IV. Dependiendo de su disponibilidad de personal y presupuestal, realizar visitas de supervisión, solicitar la entrega del reporte fotográfico y el informe de actividades por escrito de los avances en el cumplimiento del objeto del presente instrumento, el reporte de cumplimiento de metas e indicadores de resultados, así como observar los avances físicos y financieros como también la "relación de gastos" conforme al Anexo 4, que sustenten y fundamenten la aplicación de los recursos a "LA ENTIDAD", a través de la DGPLADES.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales que se transfieren, deberá cumplir con los requisitos fiscales que señala la normatividad vigente, misma que deberá expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo domicilio, Registro Federal de Contribuyentes, conceptos de pago, etc.

- V. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública Federales, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de Contraloría en el ámbito estatal, el caso o casos en que los recursos presupuestales, permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en este instrumento se determinan, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- VI. Informar en la cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente convenio específico.
- VII. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento.
- VIII. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública, y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el órgano de control de "LA ENTIDAD".

- IX. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, dentro de los quince días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- X. Difundir en su página de Internet el Programa Caravanas de la Salud, financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones aplicables.
- XI. Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos e insumos transferidos.

OCTAVA.- ACCIONES DE VIGILANCIA, INSPECCION, CONTROL Y EVALUACION.- Las partes convienen que "LA ENTIDAD" destine una cantidad equivalente al uno al millar del monto total de los recursos transferidos y aportados en efectivo, a favor de la Secretaría de la Contraloría del Ejecutivo Estatal, para que realice la vigilancia, inspección, control y evaluación de las acciones ejecutadas por administración directa con esos recursos, dicha cantidad será ejercida conforme a los lineamientos que emita la Secretaría de la Función Pública. La ministración correspondiente se hará conforme a los plazos y calendario programados para el ejercicio de los recursos transferidos, para lo que del total de los recursos se restará hasta el uno al millar, y la diferencia se aplicará a las acciones que se detallan en el anexo 1 de este instrumento.

En los términos establecidos en el artículo 82 fracciones IX, XI y XII de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, "LA ENTIDAD" destinará un monto equivalente al uno al millar del monto total de los recursos transferidos para la fiscalización de los mismos, a favor del Organismo Superior de Fiscalización de la Legislatura de "LA ENTIDAD".

NOVENA.- VIGENCIA.- El presente Convenio Específico comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción por parte de "LA SECRETARIA" y se mantendrá en vigor hasta el cumplimiento de su objeto, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD" dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización.

DECIMA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO ESPECIFICO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio Específico podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio Específico obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD" dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización.

En caso de contingencias para la realización del programa previsto en este Instrumento, ambas partes acuerdan tomar las medidas o mecanismos que permitan afrontar dichas contingencias. En todo caso, las medidas y mecanismos acordados serán formalizados mediante la suscripción del Convenio Modificatorio correspondiente.

DECIMA PRIMERA.- CAUSAS DE TERMINACION.- El presente Convenio Específico podrá darse por terminado cuando se presente alguna de las siguientes causas:

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por acuerdo de las partes.
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor.

DECIMA SEGUNDA.- CAUSAS DE RESCISION.- El presente Convenio Específico podrá rescindirse por las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales permanecieron ociosos o que se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente instrumento.
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

Casos en los cuales se procederá en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".

DECIMA TERCERA.- CLAUSULAS QUE SE TIENEN POR REPRODUCIDAS.- Dado que el presente Convenio Específico deriva de "EL ACUERDO MARCO" a que se hace referencia en el apartado de Antecedentes de este instrumento, las Cláusulas establecidas en "EL ACUERDO MARCO" se tienen por reproducidas para efectos de este instrumento como si a la letra se insertasen y serán aplicables en todo aquello que no esté expresamente establecido en el presente documento.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio Específico, lo firman por cuadruplicado.- Por la Entidad a los veintiséis días del mes de enero de dos mil diez.- Por la Secretaría a los veintiocho días del mes de enero de dos mil diez.- Por la Secretaría: la Subsecretaria de Innovación y Calidad, **Maki Esther Ortiz Domínguez.-** Rúbrica.- El Director General de Planeación y Desarrollo en Salud, **Francisco José Bañuelos Téllez.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **Raúl Murrieta Cummings.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Franklin Libenson Violante.-** Rúbrica.- El Subsecretario y Director General del Instituto de Salud del Estado de México, **Gabriel Jaime O'Shea Cuevas.-** Rúbrica.

ANEXO 1

**PROGRAMA DE CARAVANAS DE LA SALUD
TRANSFERENCIA DE RECURSOS**

CAPITULO DE GASTO	APORTACION FEDERAL	APORTACION ESTATAL	TOTAL
4000 "Subsidios y Transferencias"	\$9,105,382.08	\$0.00	\$9,105,382.08
TOTAL	\$9,105,382.08	\$0.00	\$9,105,382.08

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Especifico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 2 A

CALENDARIO DE MINISTRACION DE RECURSOS

CONCEPTO	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.	TOTAL
4000 "Subsidios y Transferencias"													
4215 "Subsidios a las Entidades Federativas y Municipios. Estado de México"			\$2,139,253.39	\$1,901,253.39			\$1,901,253.39			\$2,746,254.78			\$8,688,014.95
ACUMULADO			\$2,139,253.39	\$1,901,253.39			\$1,901,253.39			\$2,746,254.78			\$8,688,014.95

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Especifico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 2 B

CALENDARIO DE MINISTRACION DE RECURSOS

CONCEPTO	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.	TOTAL
4000 "Subsidios y Transferencias"													
4215 "Subsidios a las Entidades Federativas y Municipios. Estado de México"										\$216,622.24			\$216,622.24
ACUMULADO										\$216,622.24			\$216,622.24

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Especifico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 2 C

CALENDARIO DE MINISTRACION DE RECURSOS

CONCEPTO	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.	TOTAL
4000 "Subsidios y Transferencias"													
4215 "Subsidios a las Entidades Federativas y Municipios. Estado de México"			\$192,202.50							\$8,542.39			\$200,744.89
ACUMULADO			\$192,202.50							\$8,542.39			\$200,744.89

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 3 A

ACCIONES A REALIZAR

GASTOS DE OPERACION PARA 16 CARAVANAS	TOTAL
1000 "SERVICIOS PERSONALES"	\$8,450,015.64
3000 "SERVICIOS GENERALES"	\$237,999.31
TOTAL	\$8,688,014.95

Asignación a favor de la Contraloría del Ejecutivo Estatal, equivalente al uno al millar del monto total de recursos asignados (conforme a lo establecido en la Cláusula Octava del presente Instrumento)	\$8,688.01
Asignación a favor del Organismo Técnico de Fiscalización de la Legislatura de "LA ENTIDAD" equivalente al uno al millar del monto total de recursos asignados (conforme a lo establecido en la Cláusula Octava del presente Instrumento y en términos de lo dispuesto en el artículo 82 fracciones IX, XI y XII de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria).	\$8,688.01

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 3 B
ACCIONES A REALIZAR

GASTOS DE OPERACION PARA 2 CARAVANAS	TOTAL
1000 "SERVICIOS PERSONALES"	\$216,622.24
TOTAL	\$216,622.24

Asignación a favor de la Contraloría del Ejecutivo Estatal, equivalente al uno al millar del monto total de recursos asignados (conforme a lo establecido en la Cláusula Octava del presente Instrumento)	\$216.62
Asignación a favor del Organó Técnico de Fiscalización de la Legislatura de "LA ENTIDAD" equivalente al uno al millar del monto total de recursos asignados (conforme a lo establecido en la Cláusula Octava del presente Instrumento y en términos de lo dispuesto en el artículo 82 fracciones IX, XI y XII de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria).	\$216.62

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 3 C
ACCIONES A REALIZAR

GASTOS PARA ASEGURAMIENTO DE 20 CARAVANAS	TOTAL
3000 "SERVICIOS GENERALES"	\$200,744.89
TOTAL	\$200,744.89

Asignación a favor de la Contraloría del Ejecutivo Estatal, equivalente al uno al millar del monto total de recursos asignados (conforme a lo establecido en la Cláusula Octava del presente Instrumento)	\$ 200.74
Asignación a favor del Organó Técnico de Fiscalización de la Legislatura de "LA ENTIDAD" equivalente al uno al millar del monto total de recursos asignados (conforme a lo establecido en la Cláusula Octava del presente Instrumento y en términos de lo dispuesto en el artículo 82 fracciones IX, XI y XII de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria).	\$ 200.74

El uso de los recursos económicos para la contratación de seguro de las UMM deberá apegarse a los lineamientos que se emiten por oficio y deben incluirse la totalidad de UMM que se han entregado en comodato a la Entidad:

Caravanas Tipo 0, de supervisión y de sustitución, así como las Caravanas tipo I, II y III

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.



SECRETARÍA DE SALUD

**DIRECCION GENERAL DE PLANEACION Y DESARROLLO EN SALUD
PROGRAMA CARAVANAS DE LA SALUD
EJERCICIO 2010
FORMATO DE CERTIFICACION DE GASTO PARA "GASTOS DE OPERACION"
ANEXO 4**

Martes 15 de
Enero de 2011

Entidad Federativa Monto por concepto de gasto

.....

Concepto de Gasto de Aplicación Nombre del Concepto de Gasto

Unidad Móvil

Partida Específica	Número Factura Pagada	Póliza Cheque	Fecha Pol-Cheque	Mod. Adquisición	Contrato o Pedido	Proveedor o Prestador de Servicios	Importe	Observaciones
TOTAL ACUMULADO								

LA DOCUMENTACION ORIGINAL COMPROBATORIA CORRESPONDIENTE CUMPLE CON LOS REQUISITOS FISCALES, ADMINISTRATIVOS Y NORMATIVOS VIGENTES VINCULADOS AL PROGRAMA Y SE ENCUENTRAN PARA SU GUARDA Y CUSTODIA EN LA SECRETARIA DE FINANZAS O SU EQUIVALENTE DE ESTA ENTIDAD FEDERATIVA, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL CONVENIO DE COORDINACION Y TRANSFERENCIA DE RECURSOS, MISMA QUE ESTA A DISPOSICION DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA SU REVISION O EFECTOS QUE SE CONSIDEREN PROCEDENTES.

Elaboró **Autorizó** **Vo. Bo.**

(16) (18) (19)
(17) Director de Administración Secretario de Salud MES: (20)

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

DIARIO OFICIAL

/Diciembre 2010/15

INSTRUCTIVO**Se deberá anotar lo siguiente:**

- 1 Entidad Federativa
- 2 Monto por concepto de gasto
- 3 Nombre del Concepto de Gasto
- 4 Nombre de la partida específica conforme al clasificador por objeto del gasto de la Administración Pública
- 5 Tipo de Unidad Móvil en la que se aplicó el gasto (especificando datos de identificación)
- 6 Partida Específica
- 7 No. de factura pagada
- 8 Póliza cheque del pago efectuado
- 9 Fecha de la póliza cheque.
- 10 Siglas de la modalidad de adquisición (conforme a la LAASSP)
- 11 Número de contrato o pedido
- 12 Proveedor o Prestador de Servicios
- 13 Importe neto de la factura (incluye IVA)
- 14 Observaciones Generales
- 15 Total del gasto efectuado
- 16 Nombre del Responsable de elaborar la comprobación
- 17 Cargo del Responsable de elaborar la comprobación
- 18 Nombre del Director de Administración
- 19 Nombre del Secretario de Salud
- 20 Mes en que se reporta

NOTA: 1) Es importante mencionar que deberá emitirse un certificado de gasto por cada concepto de gasto presupuestal de acuerdo al ejercicio de los recursos asignados a esa Entidad.

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 5

CARTERA DE SERVICIOS: PROMOCION Y PREVENCION DE LA SALUD, CAUSES**ESTADO DE MEXICO****ACCIONES DE PROMOCION Y PREVENCION DE LA SALUD****INTERVENCIONES POR GRUPO DE EDAD Y PROCESO EN LA LINEA DE VIDA**

- Para otorgar el paquete es necesario cambiar el abordaje actual por el de intervenciones a cinco grupos poblacionales y alcanzar la prevención en el continuo de la vida
 - Niños de 0 a 9 años
 - Adolescentes de 10 a 19 años
 - Mujeres de 20 a 59 años
 - Hombres de 20 a 59 años
 - Adultos Mayores de 60 años y más
- Cada intervención cuenta con cinco procesos para garantizar el otorgamiento de las acciones
 - Promoción de la salud
 - Nutrición
 - Prevención y control de enfermedades
 - Detección de enfermedades
 - Salud reproductiva

CARTERA DE SERVICIOS CAUSES 2009**II CONSULTA DE MEDICINA GENERAL/FAMILIAR Y DE ESPECIALIDAD**

No.

Intervención

		● CONSULTA GENERAL/FAMILIAR
1	26	Diagnóstico y tratamiento de anemia ferropriva
2	28	Diagnóstico y tratamiento de rubéola
3	29	Diagnóstico y tratamiento de sarampión
4	30	Diagnóstico y tratamiento de varicela
5	31	Diagnóstico y tratamiento de faringoamigdalitis aguda
6	34	Diagnóstico y tratamiento de rinofaringitis aguda (resfriado común)
7	35	Diagnóstico y tratamiento de conjuntivitis
8	36	Diagnóstico y tratamiento de rinitis alérgica
9	37	Diagnóstico y tratamiento de dengue clásico
10	38	Diagnóstico y tratamiento de diarrea aguda
11	40	Diagnóstico y tratamiento de fiebre tifoidea
12	41	Diagnóstico y tratamiento del herpes zoster
13	42	Diagnóstico y tratamiento de candidiasis
14	43	Diagnóstico y tratamiento de gonorrea
15	44	Diagnóstico y tratamiento de infecciones por clamidia (incluye tracoma)
16	45	Diagnóstico y tratamiento de infecciones por trichomona
17	46	Diagnóstico y tratamiento de sífilis
18	47	Diagnóstico y tratamiento de cistitis
19	48	Diagnóstico y tratamiento de vaginitis aguda
20	49	Diagnóstico y tratamiento de vulvitis aguda
21	50	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de amebiasis intestinal
22	51	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de anquilostomiasis y necatoriasis
23	52	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de ascariasis
24	53	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de enterobiasis
25	56	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de estrongiloidiasis
26	57	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de filariasis
27	58	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de giardiasis
28	59	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de teniasis
29	60	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de tricuriasis
30	62	Diagnóstico y tratamiento de escabiasis

31	63	Diagnóstico y tratamiento de pediculosis y phthiriasis
32	64	Diagnóstico y tratamiento de micosis superficiales
33	66	Diagnóstico y tratamiento de celulitis infecciosa
34	67	Diagnóstico y tratamiento de dermatitis alérgica de contacto
35	69	Diagnóstico y tratamiento de dermatitis de contacto por irritantes
36	70	Diagnóstico y tratamiento de dermatitis del pañal
37	71	Diagnóstico y tratamiento de dermatitis exfoliativa
38	72	Diagnóstico y tratamiento de dermatitis seborreica
39	76	Diagnóstico y tratamiento de gastritis aguda
40	77	Diagnóstico y tratamiento del síndrome de colon irritable
41	78	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de diabetes mellitus II
42	79	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de hipertensión arterial
43	80	Diagnóstico y tratamiento de osteoartritis
44	81	Diagnóstico y tratamiento de lumbalgia
45	83	Métodos temporales de planificación familiar: anticonceptivos hormonales (AH)
46	84	Métodos temporales de planificación familiar: preservativos
47	85	Métodos temporales de planificación familiar: dispositivo intrauterino
48	86	Atención prenatal en embarazo
		• CONSULTA DE ESPECIALIDAD
49	88	Diagnóstico y tratamiento de dismenorrea
50	89	Atención del climaterio y menopausia
51	94	Diagnóstico y tratamiento de uretritis y síndrome uretral
52	97	Diagnóstico y tratamiento de la desnutrición y obesidad en niños y adolescentes
53	101	Diagnóstico y tratamiento de laringitis y traqueítis agudas
54	102	Diagnóstico y tratamiento de otitis media supurativa
55	103	Diagnóstico y tratamiento de sinusitis aguda
56	104	Diagnóstico y tratamiento del asma en adultos
57	105	Diagnóstico y tratamiento del asma en niños
58	106	Diagnóstico y tratamiento de tuberculosis (TAES)
59	109	Diagnóstico y tratamiento de esofagitis por reflujo
60	110	Diagnóstico y tratamiento de úlcera péptica
61	113	Diagnóstico y tratamiento del hipotiroidismo congénito y en adultos
62	117	Diagnóstico y tratamiento de gota
63	118	Diagnóstico y tratamiento de artritis reumatoide
64	119	Diagnóstico y tratamiento de depresión
65	121	Diagnóstico y tratamiento farmacológico de epilepsia
		III ODONTOLOGIA
66	126	Prevención de caries (curetaje, odontoxesis y aplicación tópica de flúor)
67	127	Sellado de fosetas y fisuras dentales
68	128	Obturación de caries con amalgama o resina
69	129	Eliminación de focos de infección, abscesos y restos radiculares
70	130	Extracción de piezas dentarias (no incluye tercer molar)
71	131	Diagnóstico y tratamiento de pulpitis y necrosis pulpar
72	132	Diagnóstico y tratamiento de absceso maxilar
73	133	Extracción de tercer molar
		V HOSPITALIZACION
74	171	Atención del parto y puerperio fisiológico
75	175	Atención del recién nacido
76	193	Diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (edema pulmonar)

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

**SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE INNOVACION Y CALIDAD
DIRECCION GENERAL DE PLANEACION Y DESARROLLO EN SALUD
COORDINACION NACIONAL DEL PROGRAMA CARAVANAS DE LA SALUD**

ANEXO 6

ACCIONES A REALIZAR EN EL: ESTADO DE MEXICO.

No. de unidades Beneficiadas: 7 UMM Tipo 0, 4 UMM Tipo I, 5 UMM Tipo II y 2 UMM Tipo III

Tipo de UMM y año	Municipio		Localidades en ruta		Población Beneficiada	Personal	Jornada de la Unidad Móvil
	Clave	Nombre	Clave	Nombre Localidad			
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	109-6	REFORMA	3,159	UN MEDICO GENERAL, UNA ENFERMERA, UN ODONTOLOGO Y UN CHOFER POLIVALENTE	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	158-A	EJIDO DE SAN AGUSTIN	6,096		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	157-5	EJIDO DE SAN AGUSTIN	1,640		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	157-5	EJIDO DE SAN AGUSTIN	1,719		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	157-5	EJIDO DE SAN AGUSTIN	1,800		
1	1	1	5		14,414	4	
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	117-0	JUAREZ PANTITLAN	1,500	UN MEDICO GENERAL, UNA ENFERMERA, UN ODONTOLOGO Y UN CHOFER POLIVALENTE	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	146-7	JUAREZ PANTITLAN	3,219		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	117-0	JUAREZ PANTITLAN	1,380		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	066-6	MARAVILLAS	2,293		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	066-6	MARAVILLAS	2,140		
1	1	1	5		10,532	4	
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	152-2	LAS ARMAS	3,247	UN MEDICO GENERAL, UNA ENFERMERA Y UN CHOFER POLIVALENTE	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	188-0	BOSQUES DE ARAGON	1,690		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	151-8	UNIDAD DE JUAREZ	2,078		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	014-9	CAMPESTRE GUADALUPANA	4,355		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	187-6	BOSQUES DE ARAGON	1,649		
1	1	1	5		13,019	3	
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	118-5	PAVON	3,558	UN MEDICO GENERAL, UNA ENFERMERA, UN ODONTOLOGO Y UN CHOFER POLIVALENTE	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	120-2	RAUL ROMERO	4,336		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	123-6	METROPOLITANA	4,387		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	090-A	RAUL ROMERO	4,679		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	071-7	AGUA AZUL	5,837		
1	1	1	5		22,797	4	
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	147-1	METROPOLITANA 3a. SECCION	5,961	UN MEDICO GENERAL, UNA ENFERMERA, UN ODONTOLOGO Y UN CHOFER POLIVALENTE	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	148-6	VICENTE VILLADA	4,608		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	131-0	VICENTE VILLADA	3,369		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	101-A	VICENTE VILLADA	2,392		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	115-1	REVOLUCION	5,312		
1	1	1	5		21,642	4	
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	058-1	BENITO JUAREZ	4,125	UN MEDICO GENERAL, UNA ENFERMERA Y UN CHOFER POLIVALENTE	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	060-9	BENITO JUAREZ	4,286		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	062-8	BENITO JUAREZ	6,122		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	059-6	BENITO JUAREZ	4,623		
TIPO I 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	045-4	BENITO JUAREZ	5,634		
1	1	1	5		24,790	3	
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	143-3	REFORMA	4,126	UN MEDICO GENERAL, UNA ENFERMERA, UN ODONTOLOGO Y UN CHOFER POLIVALENTE	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	112-8	REFORMA	2,778		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	159-4	SAN AGUSTIN	3,546		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	161-1	SAN AGUSTIN	2,520		
TIPO II 2007	058	NEZAHUALCOYOTL	161-1	SAN AGUSTIN	2,350		
1	1	1	5		15,320	4	
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0192	LLANO GRANDE	840	MEDICO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0205	SUQUITILA	1,000		
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0291	JUMILTEPEC	490		
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0484	CERRO ALTO	160		
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0047	CIRIAN	750		
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0055	CUADRILLA DE LOPEZ	575		
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0126	PLAZA DE GALLOS	250		
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0216	LAS JUNTAS	420		
TIPO 0 2009	082	TEJUPILCO	0115	PASO DE VIGAS	270		
1	1	1	9		4,755		
TIPO 0 2009	123	LUVIANOS	0147	PIEDRA COLORADA	330	MEDICO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO 0 2009	123	LUVIANOS	0084	HORMIGUEROS	160		
TIPO 0 2009	123	LUVIANOS	0192	EL RODEO	140		
TIPO 0 2009	123	LUVIANOS	0115	MESA DE NIETOS	120		
TIPO 0 2009	123	LUVIANOS	0143	PERICONES	125		
TIPO 0 2009	123	LUVIANOS	0152	LOS PINZANES	260		
1	1	1	6		1,135	3	
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0169	ANCON DE LA PRESA	290	MEDICO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0094	EL ZOPILOTE	280		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0090	RIO TOPILAR	260		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0056	PEÑA DEL ORGANÓ	650		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0033	EL LIMON	540		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0172	CERRO DEL MORADO	290		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0016	COFRADIA	320		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0017	CORRAL DE PIEDRA	520		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0117	LA GUACAMAYA	285		
1	1	1	9		3,435		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0034	EL LLANO	160	MEDICO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0050	EL PANAL	170		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0032	LA LAGUNILLA	490		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0048	PALMA TORCIDA	550		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0147	PEÑA BLANCA	190		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0217	EL CASCALOTE	160		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0023	LAS ESMERALDAS	860		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0026	EL GUAYABO	290		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0029	HUIXTITLA	390		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0138	EL SAUZ	520		
1	1	1	10		3,780	3	

Tipo de UMM y año	Municipio		Localidades en ruta		Población Beneficiada	Personal	Jornada de la Unidad Móvil
	Clave	Nombre	Clave	Nombre Localidad			
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0103	CERRO DE AGUACATEPEC	280	MEDICO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0153	JUNTAS DE AZUCHIL	190		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0085	TEJUPILQUITO	470		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0073	SALITRILLO	360		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0058	PIE DEL CERRO	530		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0004	EL ALAMBIQUE	230		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0025	EL GAVILAN	850		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0121	LIMON TERRERO	710		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0165	PLAN DE ALAMBIQUE	230		
TIPO 0 2009	105	TLATLAYA	0006	AMACUATITLA	170		
1		1		10	4,020	3	
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	9006	IZCALLY	1,022	MEDICO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0049	COL. RHON DE HANK	445		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0001	GUADALUPE YANCUIC TLALPAN	5,139		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0001	COL. ROJASTITLA	571		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0046	MEZAPA SECCION I	494		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0047	MEZAPA SECC II	776		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0009	EL MIRASOL	1,761		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0004	COAMILPA DE JUAREZ	1,751		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0015	SANTIAGO TILAPA	2,697		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0053	CHIQUISPAC SEC I	286		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0005	CHIQUISPAC SEC II	463		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0020	TECHMANINALLY	636		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0007	LA LAGUNILLA	580		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0023	MUMANA -ATL	94		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0014	SAN PEDRO TLALTIZAPAN	1,681		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0054	EJIDO SAN MIGUEL	275		
TIPO I 2009	101	SANTIAGO TIANGUISTENCO	0002	EXHACIENDA DE ATENCO	305		
1		1		17	18,976	3	
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0002	SAN LUIS ANAHUAC	3870	MEDICO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0024	SAN MARTIN CACHIHUAPAN	3750		
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0025	SAN SALVADOR DE LA LAGUNA	1020		
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0017	EL OCOTAL	1600		
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0021	SAN ISIDRO DEL BOSQUE	1100		
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0007	EL CERRITO	950		
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0009	LA ESPERANZA	2500		
TIPO I 2009	112	VILLA DEL CARBON	0004	SAN JOSE DE LOS BARBECHOS	900		
1		1		8	15,690		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0022	PIEDRAS BLANCAS	712	MEDICO, ENFERMERA, ODONTOLOGO, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0089	RIO FRIO	728		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0101	CASA NUEVA	599		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0031	EJIDO SAN DIEGO	942		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0111	LOMA DE LA TINAJA	286		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0139	EJIDO DE SANTA JUANA 1a. SECCION	1,071		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0018	MINA MEXICO	1,311		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0129	EL TEPETATAL	1,025		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0002	COLONIA BELLAVISTA	1,273		
TIPO III 2009	005	ALMOLOYA DE JUAREZ	0026	SAN AGUSTIN POTEJE NORTE	662		
1		1		10	8,609	4	
TIPO III 2009	124	SAN JOSE DEL RINCON	0002	SAN JERONIMO DE LOS DOLORES	2400	MEDICO, ODONTOLOGO, ENFERMERA, PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
TIPO III 2009	124	SAN JOSE DEL RINCON	0009	GUADALUPE CHICO	1050		
TIPO III 2009	124	SAN JOSE DEL RINCON	0076	YONDECE DEL CEDRO	1100		
TIPO III 2009	124	SAN JOSE DEL RINCON	0030	YONDECE EL GRANDE	225		
TIPO III 2009	124	SAN JOSE DEL RINCON	0026	MINITA DE CEDRO II	2005		
TIPO III 2009	124	SAN JOSE DEL RINCON	0018	EL LUADERO	1750		
1		1		6	8,530	4	
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0064	LAS JARAS	67	MEDICO, ENFERMERA PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0022	POTRERO REDONDO	416		
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0044	LA ROSA	20		
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0054	TEOCOTITLA	462		
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0014	HUAYANALCO	102		
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0031	TECLOTEPEC	869		
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0050	SEGUNDA DE ANALCO	674		
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0049	PRIMERA DE ANALCO	1,338		
Tipo 0 2010	021	COATEPEC HARINAS	0008	LA CERCADA	57		
1		1		9	4,005		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0010	EL CORTIJO	252	MEDICO, ENFERMERA PROMOTOR	DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 16:00 HRS.
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0027	EL SITIO	210		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0005	AYOTUZCO	573		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0007	EL CANAL	51		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0003	ALACRAN	22		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0008	COLOXTITLAN	640		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0018	LA LUZ	135		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0015	LAS HUERTAS	185		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0084	RANCHO SANTA LUCIA	29		
Tipo 0 2010	117	ZACUALPAN	0021	LOS PLANES DE VISTA HERMOSA	215		
1		1		10	2,312	3	
18		10		139	197,761	61	

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

**DIRECCION GENERAL DE PLANEACION Y DESARROLLO EN SALUD
COORDINACION NACIONAL PROGRAMA CARAVANAS DE LA SALUD**

ANEXO 7

INDICADORES DE DESEMPEÑO EN LA PRESTACION DEL SERVICIO

Entidad federativa: _____

Periodo: _____ **1**

COBERTURA OBJETIVO UNIDADES MEDICAS MOVILES	
Número de familias en el total de localidades bajo responsabilidad de las UMM	2
Número total de niños(as) menores de 5 años	3
Número total de Mujeres de 15 a 64 años	4
Número total de Hombres mayores de 20 años	5
Número total de Mujeres mayores de 20 años	6
Número total de mujeres embarazadas	7
Número de Escuelas en el área de responsabilidad de las Unidades Médicas Móviles UMM	8

COBERTURA OPERATIVA	
Número total de Consultas de Primera Vez en el Periodo	9
Número total de Consultas Subsecuentes en el Periodo	10

Registrar información conforme al Sistema de Información en Salud (SIS)

No.	1.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE DESNUTRICION EN EL PERIODO	PROGRAMADO ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	Porcentaje de niños(as) con Desnutrición	Número de niños(as) < de 5 años que acuden a consulta con algún grado desnutrición/Total de niños(as) atendidos < 5 años x 100	11		
2	Porcentaje de niños(as) Recuperados de Desnutrición	Número de niños(as) < de 5 años que acuden a consulta recuperados de desnutrición/Total de niños(as) atendidos < 5 años con algún grado desnutrición x 100	11		

No.	2.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE EDA's EN EL PERIODO		PROGRAMADO O ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	No. Total de consultas de EDA's en Menores de 5 años	Total de consultas de EDA's a < de 5 años/Total de consultas a < de 5 años		12		
2	Porcentaje de Casos de EDA's en Menores de 5 años con Plan A	Número de casos de EDA's en < de 5 años con tratamiento Plan A/Total de casos de EDA's en < de 5 años x 100		12		
3	Porcentaje de Casos de EDA's en Menores de 5 años con Plan B	Número de casos de EDA's en < de 5 años con tratamiento Plan B/Total de casos de EDA's en < de 5 años x 100		12		
4	Porcentaje de Madres con niños(as) Menores de 5 años capacitadas en signos de alarma de EDA's	Número total de Madres con niños(as) < de 5 años capacitadas en EDA's/Total de Madres x 100		12		

Registrar información conforme al Sistema de Información en Salud (SIS)

No.	3.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE IRA's EN EL PERIODO		PROGRAMADO ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	No. Total de consultas de IRA's en menores de 5 años	Total de consultas de IRA's a < de 5 años/Total de consultas a < de 5 años		13		
2	Porcentaje de casos con IRA's en menores de 5 años con tratamiento sintomático	Número de casos de IRA's en < de 5 años con tratamiento sintomático/Total de casos de IRA's en < de 5 años x 100		13		
3	Porcentaje de casos con IRA's en menores de 5 años con tratamiento antibiótico	Número de casos de IRA's en < de 5 años con tratamiento antibiótico/Total de casos de IRA's en < de 5 años x 100		13		
4	Porcentaje de Madres con niños(as) Menores de 5 años capacitadas en signos de alarma de IRA's	Número total de Madres con niños(as) < de 5 años capacitadas en IRA's/Total de Madres x 100		13		

No.	4.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE DIABETES MELLITUS EN EL PERIODO		PROGRAMADO ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	No. Total de consultas de Diabetes mellitus	Total de consultas a Diabéticos/Total de consultas a Hombres y Mujeres > 20 años		14		
2	Porcentaje de detecciones de Diabetes mellitus	Número de detecciones positivas/Total de detecciones realizadas a hombres y mujeres > 20 años x 100		14		
3	Porcentaje de pacientes diabéticos nuevos	Total de pacientes diabéticos nuevos/Número de detecciones integradas (HTA - DM - OB - SM -DIS) x 100		14		
4	Porcentaje de pacientes con Diabetes mellitus controlados	Total de pacientes Diabéticos con control metabólico/Total de pacientes Diabéticos x 100		14		

No.	5.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE HIPERTENSION ARTERIAL EN EL PERIODO		PROGRAMADO ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	No. Total de consultas de Hipertensión Arterial	Total de consultas a pacientes con HTA/Total de consultas a Hombres y Mujeres > 20 años		15		
2	Porcentaje de detecciones de Hipertensión Arterial	Número de detecciones positivas/Total de detecciones realizadas a hombres y mujeres > 20 años x 100		15		
3	Porcentaje de pacientes con HTA nuevos	Total de pacientes con hipertensión arterial nuevos/ Número de detecciones integradas (HTA - DM - OB - SM -DIS) x 100		15		
4	Porcentaje de pacientes con HTA controlados	Total de pacientes con HTA controlados/Total de pacientes con HTA x 100		15		

No.	6.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE SINDROME METABOLICO EN EL PERIODO		PROGRAMADO ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	No. total de consultas de Síndrome metabólico	Total de consultas a pacientes con Síndrome metabólico/Total de consultas a Hombres y Mujeres > 20 años		16		
2	Porcentaje de detecciones de Síndrome metabólico	Número de detecciones positivas/Total de detecciones realizadas a hombres y mujeres > 20 años x 100		16		
3	Porcentaje de pacientes con Síndrome metabólico nuevos	Total de pacientes con Síndrome metabólico nuevos/Número de detecciones integradas (HTA - DM - OB - SM -DIS) x 100		16		
4	Porcentaje de pacientes con Síndrome metabólico controlados	Total de pacientes con Síndrome metabólico controlados/Total de pacientes con Síndrome metabólico x 100		16		

Registrar información conforme al Sistema de Información en Salud (SIS)

No.	7.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE DISLIPIDEMIAS EN EL PERIODO		PROGRAMADO ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	No. total de consultas de Dislipidemia	Total de consultas a pacientes con Dislipidemia/ Total de consultas a Hombres y Mujeres > 20 años		17		
2	Porcentaje de detecciones de Dislipidemia	Número de detecciones positivas/Total de detecciones realizadas a hombres y mujeres > 20 años x 100		17		
3	Porcentaje de pacientes con Dislipidemia nuevos	Total de pacientes con Dislipidemia nuevos/ Número de detecciones integradas (HTA - DM - OB - SM -DIS) x 100		17		
4	Porcentaje de pacientes con Dislipidemia controlados	Total de pacientes con Dislipidemia controlados/ Total de pacientes con Dislipidemia x 100		17		

Registrar información conforme al Sistema de Información en Salud (SIS)

No.	10.- INFORME LOS SIGUIENTES RUBROS DE ATENCION DENTAL EN EL PERIODO	PROGRAMADO ANUAL	REALIZADO EN EL PERIODO	PORCENTAJE DE AVANCE	PORCENTAJE ACUMULADO
1	No. Total de Atenciones dentales en Escuelas		20		
	Número de Escuelas libres de Caries en el área de responsabilidad de las UMM/Total de Escuelas en el área de responsabilidad de las UMM x 100				

ELABORO

**REVISO Y AUTORIZO
COORDINADOR ESTATAL**

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Especifico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

**INFORME DE INDICADORES METAS DE DESEMPEÑO EN LA PRESTACION DE SERVICIOS
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

1	Anotar el <u>CUATRIMESTRE</u> al que corresponde la información reportada. Ejemplo: Enero - Abril
2	Conforme al Microdiagnóstico anotar el <u>Número total de Familias que habita en las localidades visitadas</u> (cubiertas, atendidas, beneficiadas), por el total de las Unidades Médicas Móviles (UMM) operando de acuerdo a las Rutas establecidas en el Anexo 6.
3	Conforme al Microdiagnóstico anotar el <u>Número total de Niños(as) menores de 5 años que habita en las localidades visitadas</u> (cubiertas, atendidas, beneficiadas), por el total de las Unidades Médicas Móviles operando de acuerdo a las Rutas establecidas An
4	Conforme al Diagnóstico de Salud Jurisdiccional anotar el <u>Número total de Mujeres de 15 a 64 años que habita en las localidades visitadas</u> (cubiertas, atendidas, beneficiadas), por el total de las Unidades Médicas Móviles operando de acuerdo a las Rutas es
5	Anotar el número <u>Total de Hombres mayores de 20 años que habita en las localidades visitadas</u> (cubiertas, atendidas, beneficiadas), por el total de las Unidades Médicas Móviles operando de acuerdo a las Rutas establecidas Anexo 6.
6	Anotar el número total de <u>Mujeres mayores de 20 años que habita en las localidades visitadas</u> (cubiertas, atendidas, beneficiadas), por el total de las Unidades Médicas Móviles operando de acuerdo a las Rutas establecidas Anexo 6.
7	Anotar el <u>número total de Mujeres Embarazadas que habita en las localidades visitadas</u> (cubiertas, atendidas, beneficiadas), por el total de las Unidades Médicas Móviles operando de acuerdo a las Rutas establecidas Anexo 6.
8	Anotar el número de <u>Escuelas de las localidades visitadas</u> (cubiertas, atendidas, beneficiadas), por el total de las Unidades Médicas Móviles operando de acuerdo a las Rutas establecidas Anexo 6.
9	Anotar el número total de Consultas de primera vez otorgadas por el total de las Unidades Médicas Móviles. Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 1 CON01 a CON10 y CON21 a CON30
10	Anotar el número total de Consultas subsecuentes otorgadas por el total de las Unidades Médicas Móviles. Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 1 CON11 a CON20 y CON31 a CON40
11	Anotar el número total de desnutridos (suma de leves, moderados y grave). Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 7 CEN39 a CEN41, CEN43 a CEN45, CEN47 a CEN49; Hoja 15 NPE03, NPE06, NPE09, NPE12; Hoja 15 NPT03, NPT04, NPT05; Hoja 15 NPT09, NPT10, NPT11;

12	Anotar el número total de consultas (Suma de consultas de primera vez y subsecuentes de Plan A, Plan B y Plan C) de EDA's. Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 8 EDA01 a EDA015. Hoja 18 MAC01
13	Anotar el número total de consultas (Suma de consultas de primera vez y subsecuentes de Sintomático y Antibiótico. Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 8 IRA01, IRA13; IRA04, IRA14; IRA07, IRA15; IRA10, IRA16; Hoja 18 MAC02
14	Anotar el número total de consultas de Diabetes mellitus (Ingresos, en Tratamiento y Controlados). Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 1 CON07 a CON10, CON17 a CON20, CON27 a CON30 y CON37 a CON40; Hoja 16 ADM01 a ADM18; Hojas 10 DET01 y Hoja 11 DET25
15	Anotar el número total de consultas de Hipertensión arterial (Ingresos, en Tratamiento y Controlados). Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 1 CON07 a CON10, CON17 a CON20, CON27 a CON30 y CON37 a CON40; Hoja 16 AHA01 a AHA18; Hojas 10 DET02 y Hoja 11
16	Anotar el número total de consultas de Síndrome metabólico (Ingresos, en Tratamiento y Controlados). Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 1 CON07 a CON10, CON17 a CON20, CON27 a CON30 y CON37 a CON40; Hoja 16 AEC01 a AEC18; Hojas 10 DET05 y Hoja 11 DET
17	Anotar el número total de consultas de Dislipidemias (Ingresos, en Tratamiento y Controlados). Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 1 CON07 a CON10, CON17 a CON20, CON27 a CON30 y CON37 a CON40; Hoja 16 ADL01 a ADL18; Hoja 10 DET04 y Hoja 11 DET28 en b
18	Información de acuerdo a las acciones establecidas en el SICACU (Sistema de Información de Cáncer Cérvico Uterino) y SICAMA (Sistema de Información de Cáncer de Mama) del SICAM (Sistema de Información de Cáncer de la Mujer) dirigidas a la persona.
19	Anotar el número total de consultas a Embarazadas (Primera vez y Subsecuentes). Información de acuerdo al <u>SIS 2010</u> Hoja 4 EMB01 a EMB06; Hoja 4 EMA01 a EMA04 y EAR01; EMT05.
20	Anotar la información de acuerdo a las actividades del Sistema de Atención Gradual para "Escuela Libre de Caries". Unidad de medida Escuela

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 8 A

GASTOS ADMINISTRATIVOS DE CARAVANAS FUNCIONANDO

PARTIDA DE GASTO		OBSERVACIONES
1201	HONORARIOS	Asignaciones destinadas a cubrir el pago por la prestación de servicios contratados con personas físicas, como profesionistas, técnicos, expertos y peritos, entre otros, por estudios, obras o trabajos determinados que correspondan a su especialidad.
3808*	PASAJES NACIONALES PARA LABORES EN CAMPO Y DE SUPERVISION	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte en comisiones oficiales temporales dentro del país, por cualesquiera de los medios usuales, de servidores públicos de las dependencias y entidades, derivado de la realización de labores de campo o de supervisión e inspección en lugares distintos a los de su adscripción.
3810*	PASAJES NACIONALES ASOCIADOS A DESASTRES NATURALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte dentro del país de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, en caso de desastres naturales.
3811*	PASAJES NACIONALES PARA SERVIDORES PUBLICOS DE MANDO EN EL DESEMPEÑO DE COMISIONES Y FUNCIONES OFICIALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte en comisiones oficiales temporales dentro del país en lugares distintos a los de su adscripción, por cualesquiera de los medios usuales, de servidores públicos de mando de las dependencias y entidades, en cumplimiento de la función pública, cuando las comisiones no correspondan con las previstas en las partidas 3808, 3809 y 3810.
3814*	VIATICOS NACIONALES PARA LABORES EN CAMPO Y DE SUPERVISION	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos por concepto de alimentación y hospedaje de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, derivado de la realización de labores de campo o supervisión e inspección, en lugares distintos a los de su adscripción.
3816*	VIATICOS NACIONALES ASOCIADOS A DESASTRES NATURALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos por concepto de alimentación y hospedaje de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, en caso de desastres naturales, en lugares distintos a los de su adscripción.
3817*	VIATICOS NACIONALES PARA SERVIDORES PUBLICOS EN EL DESEMPEÑO DE FUNCIONES OFICIALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos por concepto de alimentación y hospedaje de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, en lugares distintos a los de su adscripción, cuando las comisiones no correspondan con las previstas en las partidas 3814, 3815 y 3816.
3822*	GASTOS PARA OPERATIVOS Y TRABAJOS DE CAMPO EN AREAS RURALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos que realizan las dependencias y entidades, por la estadía de servidores públicos que se origina con motivo del levantamiento de censos, encuestas, y en general trabajos en campo para el desempeño de funciones oficiales, cuando se desarrollen en localidades que no cuenten con establecimientos que brinden servicios de hospedaje y alimentación, y no sea posible cumplir con los requisitos de otorgamiento de viáticos y pasajes previstos en las partidas del concepto 3800.

***CAPITULO 3000 ASIGNADO UNICAMENTE PARA COORDINADOR Y SUPERVISORES.**

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

UNIDAD MOVIL TIPO 2

CODIGO	DESCRIPCION	No.	SUELDO BRUTO MENSUAL	PARTE PROPORCIONAL DE AGUINALDO	SUBTOTAL	PERIODO DE CONTRATACION	TOTAL DE PERCEPCIONES
M01007	CIRUJANO DENTISTA "A"	5	\$20,500.00	\$2,277.78	\$22,777.78	12	\$1,366,666.80
M02035	ENFERMERA GENERAL TITULADA "A"	5	\$13,250.00	\$1,472.22	\$14,722.22	12	\$883,333.20
CF40004	PROMOTOR (SOPORTE ADMINISTRATIVO "A")	5	\$11,120.00	\$1,235.56	\$12,355.56	12	\$741,333.60
							\$2,991,333.60

UNIDAD MOVIL TIPO 3

CODIGO	DESCRIPCION	No.	SUELDO BRUTO MENSUAL	PARTE PROPORCIONAL DE AGUINALDO	SUBTOTAL	PERIODO DE CONTRATACION	TOTAL DE PERCEPCIONES
M01007	CIRUJANO DENTISTA "A"	2	20,500.00	\$ 2,277.78	22,777.78	12	\$546,666.72
M02035	ENFERMERA GENERAL TITULADA "A"	2	13,250.00	\$ 1,472.22	14,722.22	12	\$353,333.28
CF40004	PROMOTOR (SOPORTE ADMINISTRATIVO "A")	2	11,120.00	\$ 1,235.56	12,355.56	12	\$296,533.44
							\$1,196,533.44
TOTAL							\$8,450,015.64

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 9 B

CONTRATACION DE PERSONAL EN EL ESTADO DE MEXICO

CODIGO	DESCRIPCION	No.	SUELDO BRUTO MENSUAL	PARTE PROPORCIONAL DE AGUINALDO	SUBTOTAL	PERIODO DE CONTRATACION	TOTAL DE PERCEPCIONES
M02035	ENFERMERA GENERAL TITULADA "A"	2	13,250.00	\$1,472.22	14,722.22	4	\$117,777.76
CF40004	PROMOTOR (SOPORTE ADMINISTRATIVO "A")	2	11,120.00	\$1,235.56	12,355.56	4	\$98,844.48
							\$216,622.24
TOTAL							\$216,622.24

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

ANEXO 10

PROGRAMA DE VISITAS A REALIZAR EN EL ESTADO DE MEXICO

No. DE VISITA:	FECHA DE VISITA:
PRIMERA VISITA	JULIO
SEGUNDA VISITA	NOVIEMBRE

Durante la realización de las visitas especificadas en el párrafo anterior, conforme a lo dispuesto en el inciso b) de los Parámetros y en la Cláusula Séptima fracción IV del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales para gastos de operación del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud y el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México, se verificará que los recursos presupuestales transferidos sean destinados únicamente para la realización del objeto establecido en la Cláusula Primera del Convenio de Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, anteriormente señalado. Por lo que con tal finalidad, las autoridades de la "ENTIDAD FEDERATIVA" se comprometen a proporcionar toda la documentación necesaria y permitir el acceso a los archivos correspondientes al Programa de Caravanas de la Salud.

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$9'105,382.08 (nueve millones ciento cinco mil trescientos ochenta y dos pesos 08/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Innovación y Calidad en Salud y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de México.

Firmas de los anexos 1, 2A, 2B, 2C, 3A, 3B, 3C, 4, 5, 6, 7, 8A, 8B, 8C, 9A, 9B y 10.

Por la Secretaría: la Subsecretaría de Innovación y Calidad, **Maki Esther Ortiz Domínguez**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación y Desarrollo en Salud, **Francisco José Bañuelos Téllez**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **Raúl Murrieta Cummings**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Franklin Libenson Violante**.- Rúbrica.- El Subsecretario y Director General del Instituto de Salud del Estado de México, **Gabriel Jaime O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIII y XXIV, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 y 214, de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XI, 44, 46 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 11, 15, 100, 102 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2 literal C fracción X, y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2011, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., teléfono 50 80 52 00, extensión 1333, fax 55 11 14 99, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto, así como la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico.

Programa Universitario de Investigación en Salud.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Ciencias Biológicas.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Clasificación y categorización de los dispositivos médicos.
6. Organización de un establecimiento
7. Personal
8. Documentación
9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos
10. Control de la fabricación
11. Equipo de fabricación
12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)
13. Devoluciones y quejas
14. Retiro de producto del mercado
15. Validación
16. Estudios de estabilidad
17. Control de cambios
18. Desviaciones
19. Auditorías técnicas
20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes o peligrosos
21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
22. Bibliografía
23. Observancia de la norma
24. Evaluación de la conformidad
25. Vigencia

Apéndice normativo A

0. Introducción

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por varias necesidades, objetivos particulares, producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

1.2 Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 agosto de 1996).

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas – Funcionamiento - Condiciones de seguridad.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

3. Definiciones

Para efectos de esta norma se entiende por:

3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas del establecimiento donde se fabrican dispositivos médicos con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

3.2 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

3.3 Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

3.4 Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

3.5 Aguas residuales (de la industria de dispositivos médicos), al agua descargada resultante de las actividades relacionadas con la fabricación de los dispositivos médicos, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.

3.6 Almacenamiento, a la conservación de materias primas, materiales de envase o empaque primario, material de acondicionamiento, partes y componentes del dispositivo médico que se conservan en áreas controladas de orden y limpieza.

3.7 Análisis de riesgo, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.

3.8 Area, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.9 Area aséptica, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

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

3.11 Auditoría, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

3.12 Bioterio, al área especializada en el mantenimiento, control y/o reproducción de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio.

3.13 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

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

3.15 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.16 Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.

3.17 Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

3.18 Calificación de la instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

3.19 Calificación del diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

3.20 Calificación operacional, la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

3.21 Capacitación, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

3.22 Componente, a cualquier material utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.

3.23 Condiciones de almacenamiento, a las que se indican en la etiqueta del dispositivo médico.

3.24 Condiciones dinámicas, a aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.

3.25 Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente.

3.26 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.27 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

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

3.29 Criterios de aceptación, a la especificación del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. Elementos necesarios que forman parte de la liberación o rechazo de un lote o de unidades fabricadas.

3.30 Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

3.33 Envase secundario o material de acondicionamiento, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

3.34 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.35 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su vida útil.

3.36 Esterilidad, a la ausencia de microorganismos viables.

3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento en las que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de los límites especificados bajo la influencia de diversos factores ambientales tales como temperatura, humedad o luz.

3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los estudios diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente.

3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico durante el periodo de caducidad para demostrar que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de calidad.

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

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

3.42 Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el dispositivo médico cumple con las regulaciones vigentes emitidas por la Secretaría de Salud.

3.43 Expediente maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

3.44 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

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

3.46 Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de la observación y dictamen acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

3.47 Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

3.48 Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

3.49 Lote, a la cantidad específica de cualquier dispositivo médico, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

3.50 Lote piloto, a la cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.

3.51 Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.

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

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

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

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

3.56 Número de lote o de serie, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

3.57 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de dispositivo médico.

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

3.59 Partículas viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el dispositivo médico o su proceso.

3.61 Plan Maestro de Validación, al documento que especifica la información para la validación de los procesos que realiza el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.

3.62 Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

3.63 Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.

3.64 Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

3.65 Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

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

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

3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, al diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.

3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

3.70 Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

3.71 Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

3.72 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.73 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

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

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

3.76 Reproceso, a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

3.77 Retrabajo, a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

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

3.79 Sanitización, al proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

3.80 Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y que afecta la calidad de los dispositivos médicos.

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

3.82 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

3.83 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un dispositivo médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.

3.84 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual, un dispositivo médico en uso sigue funcionando de acuerdo al fin para el que fue diseñado.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:

°C	Grado Celsius
°F	Grado Fahrenheit
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CD	Calificación del diseño de instalación y equipo
CI	Calificación de la Instalación
CO	Calificación operacional
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CE	Calificación de la ejecución o desempeño
DPC	Contador de partícula discreto (por sus siglas en inglés)
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
m/s	Metro sobre segundo
m ³	Metro cúbico
µm	Micrometro
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PMV	Plan Maestro de Validación
UFC	Unidad Formadora de Colonias

5. Clasificación de los dispositivos médicos

5.1 Los dispositivos médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:

5.1.1 Clase I: Define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.

5.1.2 Clase II: Define a aquellos dispositivos médicos 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.

5.1.3 Clase III: Define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

5.2 Los dispositivos médicos considerados en la Ley General de Salud son:

5.2.1 Equipo Médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

5.2.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

5.2.3 Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

5.2.4 Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación: los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

5.2.6 Productos higiénicos: los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

6. Organización de un establecimiento

6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma.

6.2 El establecimiento debe identificar las necesidades de los procesos para el sistema de BPF y su aplicación a través de la organización.

6.3 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y la clase de riesgo del dispositivo médico, determinando la secuencia e interacción en los procesos, así mismo se deberán determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.

6.4 El establecimiento debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.

6.5 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.

6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.

6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.

6.8 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.

6.9 Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afin al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.

6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.

6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

6.11.1 Aprobar o rechazar los componentes, materias primas, materiales en proceso y dispositivos médicos terminados, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).

6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, las NOM que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).

6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.

6.11.4 Aprobar el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes.

6.11.5 Asignar o verificar las fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.

6.11.6 Conservar hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.

6.11.7 Verificar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).

6.11.8 Verificar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.

6.11.9 Verificar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).

6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable.

6.11.11 Investigar, revisar y dictaminar cualquier desviación a los procedimientos establecidos y documentar la conclusión antes de decidir el destino final del lote (véase numeral 18).

7. Personal

7.1 El personal debe estar considerado en el organigrama del establecimiento. Asimismo, las obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad del mismo deben estar por escrito.

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

7.3 Debe existir un programa continuo y documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas, este programa debe desarrollarse de acuerdo a las necesidades de competencia para el personal en la realización del trabajo que afecte la calidad del producto.

7.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: Inducción al puesto, BPF, conocimiento de los PNO que aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria especial y uso de equipos de Seguridad.

7.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la Normatividad o en los PNO aplicables, esta capacitación debe ser documentada.

7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento.

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

7.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.

7.5 El personal de nuevo ingreso debe someterse a un examen médico.

7.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente en el surtido de los insumos. Se debe documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como de verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, en su caso tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.

7.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.

7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo y volver a usarla al momento de reingresar a ellas.

7.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.

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

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

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

7.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.

7.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni fumar en ninguna de las áreas de la empresa excepto en aquellas que sean designadas para ello.

7.13 El personal temporal operativo debe sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.

7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que adquiera la habilidad y conocimiento requeridos para llevar a cabo su función.

8. Documentación

8.1 Generalidades

8.1.1 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y número de licencia sanitaria, cuando aplique. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionamiento, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.

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

8.1.3.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.

8.1.3.2 Los datos deben ser claros e indelebles.

8.1.3.3 Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse.

8.1.3.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.

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

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

8.1.6 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.

8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

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

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

8.1.9.1 Manual de Calidad.

8.1.9.2 Manual de PNO.

8.1.9.3 Organigrama del establecimiento indicando los puestos y las personas que los ocupan.

8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes y de las NOM aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.

8.1.9.5 Relación de dispositivos médicos que se comercializan, indicando su registro sanitario.

8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario.

8.1.9.7 Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujos de materiales, personal y productos, y planos de los sistemas críticos.

8.1.9.8 Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características y su ubicación.

8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.

8.2 Documentación Legal

8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales:

8.2.2 Aviso de Funcionamiento o Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

8.2.3 Aviso de Responsable sanitario.

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

8.2.4.1 Original del registro sanitario y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.

8.2.4.2 Proyectos de marbete para las presentaciones autorizadas por la Secretaría de Salud, en el registro sanitario o en la modificación a las condiciones de registro, incluyendo en su caso instructivos y manuales.

8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

8.3 Expediente maestro

8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:

8.3.2 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de componentes, insumos o materias primas requeridas para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.

8.3.2.1 Para el caso de agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos y medios de contraste además de lo indicado en el numeral 8.3.2 debe incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación.

8.3.3 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

8.3.4 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.

8.3.5 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

8.3.6 Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.

8.3.7 Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.

8.3.8 Especificaciones y métodos analíticos de todos los componentes, insumos o materias primas.

8.3.9 Especificaciones de los materiales de envase primario, secundario y colectivo.

8.3.10 Especificaciones de los materiales impresos.

8.4 Documentación operativa.

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

8.4.1.1 PNO para elaborar los PNO.

8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.

8.4.1.3 PNO para la limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto.

8.4.1.4 PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.

8.4.1.5 PNO para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.

8.4.1.6 PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.

8.4.1.7 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio, cuando este último aplique.

8.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.

8.4.1.9 PNO para el control de cambios.

8.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.

8.4.1.11 PNO para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.

8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de componentes y materiales.

8.4.1.13 PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.

8.4.1.14 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.

8.4.1.15 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.

8.4.1.16 PNO para la evaluación de proveedores.

8.5 Registros y reportes

8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener como mínimo:

8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.

8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de las materias primas que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.

8.5.1.3 Registros que permitan la identificación de las áreas o equipos usados en la producción y el acondicionamiento.

8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.

8.5.1.5 Registros de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.

8.5.1.6 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por la Unidad de Calidad.

8.5.2 Se debe contar también con los siguientes registros y reportes analíticos:

8.5.2.1 Reportes analíticos de materiales, materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en el lote de fabricación.

8.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: materiales y materias primas, materiales de acondicionamiento y al producto en sus distintas etapas.

8.5.2.3 Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables de las mismas y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido:

8.5.3.1 Nombre del dispositivo médico.

8.5.3.2 Presentación o clave.

8.5.3.3 Identificación del cliente o receptor.

8.5.3.4 Cantidad y número de lote o número de serie enviado al cliente o receptor.

8.5.3.5 Fecha de envío y recibo.

8.5.3.6 Documento que evidencie la recepción.

8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote que no estén comprendidos en el numeral 6.11.6, deberán conservarse por cinco años.

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

8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie.

8.5.5.2 Cantidad de producto involucrado en la queja.

8.5.5.3 Motivo de la queja.

8.5.5.4 Nombre y domicilio de quien genera la queja.

8.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.

8.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.

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

8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie.

8.5.6.2 Cantidad devuelta.

8.5.6.3 Motivo de la devolución.

8.5.6.4 Nombre y dirección de quien devuelve.

8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por la Unidad de Calidad.

9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

9.1 Diseño

9.1.1 El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.

9.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.

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

9.1.4 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.

9.2 Construcción

9.2.1 Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del dispositivo médico.

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

9.2.3 El trabajo de construcción debe cumplir con los requerimientos de control de la contaminación.

9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.

9.2.5 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y componentes del dispositivo médico, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área que garantice la conservación de la calidad de los insumos y del producto final.

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

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

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

9.2.9 De acuerdo a la clasificación del área de producción y nivel de riesgo del producto así como aquellas áreas donde se realicen pruebas de esterilidad, deben:

9.2.9.1 Contar con acabado sanitario en áreas productivas.

9.2.9.2 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.

9.2.9.3 Contar con indicadores de presión diferencial.

9.2.10 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire y del nivel de riesgo del dispositivo médico. (Véase Apéndice normativo A).

9.2.11 Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas deberá contarse con instalaciones antiexplosión y campanas de extracción.

9.2.12 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental.

9.2.13 Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.

9.2.14 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, empaque primario y todas aquellas donde se encuentren expuestas materias primas, dispositivos médicos y sus servicios inherentes, deben estar definidas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas y plenamente identificadas.

9.2.15 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias.

9.2.16 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de materias primas, materiales y dispositivos médicos.

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

9.2.18 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde se generen polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.

9.2.19 El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación.

9.2.20 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.3 del apartado 2, referencias. Las tomas de los sistemas críticos aplicables también deben estar identificadas.

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

9.2.22 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo médico que prevenga la contaminación.

9.2.23 Deben existir áreas específicas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales, componentes o dispositivos médicos.

9.2.24 El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes, y en el caso de tener instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción deben estar debidamente identificadas.

9.2.24.1 Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación deben estar físicamente separadas.

9.2.24.2 En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.

9.2.25 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y los dispositivos médicos terminados.

9.2.26 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.

9.2.27 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto, con un flujo de personal en las áreas de mayor a menor control.

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

9.2.28.1 Ventilación.

9.2.28.2 Agua fría y caliente.

9.2.28.3 Lavabos.

9.2.28.4 Mingitorios e inodoros.

9.2.29 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.

9.2.30 Se debe contar con áreas específicas para el taller de mantenimiento que cumpla con las condiciones del área donde se encuentre y que garantiza que no se afecta la calidad del dispositivo médico.

9.2.30.1 En caso de contar con áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

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

9.3 Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos debe mantenerse en buen estado.

9.4 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.

9.5 El diseño de la construcción debe considerar la prevención de fauna nociva.

9.6 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.

10. Control de la fabricación

10.1. Generalidades

10.1.1 El manejo de materia prima, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.

10.1.2 Los componentes para fabricación de dispositivos médicos, semiensamblados y dispositivos médicos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como si fueran materias primas, según se describe en el numeral 10.2.

10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el 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. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.

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

10.1.4.1 Debe haber un PNO que describa:

10.1.4.1.1 La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.

10.1.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.

10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.

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

10.1.6 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado.

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

10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución.

10.1.9 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que se cumplan las condiciones para el almacenamiento de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y del dispositivo médico.

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

10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de materiales, componentes o producto terminado.

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

10.1.13 El flujo de materiales de fabricación debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de componentes.

10.2. Control de adquisición y recepción de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocésado y terminado)

10.2.1 Adquisición.

10.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados.

10.2.1.2 Las materias primas, insumos, materiales de acondicionamiento, material de envase primario y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado) deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.

10.2.2 Recepción.

10.2.2.1 Al recibir cualquier materia prima, insumos, componentes, materiales de acondicionamiento, materiales de envase primario o dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado), se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.

10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con materias primas, insumos, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocésado, y terminado) no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.

10.2.2.3 Al recibir cada lote de materia prima, insumos, componentes, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocésado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.

10.2.2.4 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

10.3. Control del almacenamiento de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado)

10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el PNO correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado).

10.3.2 Los movimientos de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivos médicos debe efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.

10.3.3 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.

10.3.4 Las materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, los materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado) deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.

10.3.5 Cuando aplique, las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, los materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado), cuya vigencia declarada en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.

10.3.6 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.

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

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

10.4. Surtido de materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado).

10.4.1 Para el surtido de materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:

10.4.1.1 Que sólo se surtan materiales, componentes y dispositivos médicos aprobados.

10.4.1.2 Que su manejo se realice sólo por personal autorizado.

10.4.1.3 Que se asegure que son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, lo que debe quedar registrado en la misma. Estas operaciones deben ser verificadas por la persona que recibe.

10.4.1.4 Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.

10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificarán las materias primas, insumos o componentes de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.

10.4.1.6 Disposición final y manejo de envases vacíos que contenían lo que fue surtido.

10.5. Control de la Producción.

10.5.1 Consideraciones generales.

10.5.1.1 Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.

10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, las materias primas y materiales, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.

10.5.1.3 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.

10.5.1.4 El área o línea de proceso debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

10.5.1.5 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que ésta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el PNO correspondiente.

10.5.1.6 El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el PNO correspondiente.

10.5.1.7 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.

10.5.1.8 Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.

10.5.1.9 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.

10.5.1.10 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el dispositivo médico permanece dentro de la especificación previamente establecida.

10.5.1.11 La ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.

10.5.1.12 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.

10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.

10.5.1.14 El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.

10.5.1.15 Deben existir los PNO que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.

10.5.1.16 Deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación donde aplique.

10.5.1.17 Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice normativo.

10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.

10.5.1.20 El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.21 El responsable de la Unidad de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.22 Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.

10.5.1.23 Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto.

10.6 Control del acondicionamiento

10.6.1 Consideraciones generales

10.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el Procedimiento de Acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

10.6.1.1.1 La Orden de Acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico.

10.6.1.2 En cada línea sólo podrá acondicionarse un lote o partida y presentación de dispositivo médico a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de componentes, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea previa supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.

10.6.1.3 Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.

10.6.1.4 Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, confusiones y errores.

10.6.1.5 En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que éstos deberán ser conservados.

10.6.2 Control del lotificado / codificación

10.6.2.1 Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos.

10.6.2.2 Deben existir áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.

10.6.2.3 El material lotificado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.

10.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos individuales, se efectúe una impresión fuera de la línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales, deben implementarse las actividades de control necesarias y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.

10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal de la Unidad de Calidad.

10.6.2.6 En caso de que no se termine la operación de lotificación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.

10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento e impresos remanentes debe evitarse, ya que ella representa un riesgo.

10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por la Unidad de Calidad.

10.6.3.2 El material remanente que se encuentre lotificado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.

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

10.7 Maquilas

10.7.1 Cuando una maquila sea necesaria debe justificarse. El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en esta norma conforme al nivel de riesgo del dispositivo médico.

10.7.2 Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila.

10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar de manera negativa la calidad del dispositivo médico.

10.7.4 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y ésta debe ser documentada.

10.7.5 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta norma (véase numeral 15).

10.7.6 La calidad del dispositivo médico será responsabilidad del titular del registro y el maquilador debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo.

10.7.7 El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.

10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo médico maquilado aprobado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro, junto con la documentación original firmada por el responsable de la Unidad de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.

10.7.9 El titular del registro es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis podrán llevarse a cabo por el maquilador directamente o por el titular del registro.

10.8 Control del laboratorio analítico

10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de materias primas, insumos, componentes, dispositivos médicos semiensamblados, a granel y terminados.

10.8.2 Se debe contar con métodos de prueba para el material de empaque o envase primario y el de acondicionamiento.

10.8.3 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o en función de la vida útil del producto, en cualquier caso se deberá considerar el periodo más largo.

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

10.8.5 Se debe contar con un PNO para la limpieza o sanitización, mantenimiento, calibración y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico.

10.8.6 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, validación, revalidación (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

10.8.7 Los reactivos empleados en el laboratorio analítico deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas reconocidas internacionalmente, a información de centros de referencia nacionales, organismos internacionales cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente, de no encontrarse en ninguno de los anteriores, deberá utilizarse conforme al método validado del fabricante.

10.9 Liberación de dispositivo médico terminado

10.9.1 La Unidad de Calidad debe hacer el dictamen final para la liberación del dispositivo médico terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.

10.9.2 Para la liberación del dispositivo médico, además del expediente de lote, se debe considerar:

10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.

10.9.2.2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.

10.9.2.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes. (Véanse numerales 10.8.3 y 10.8.4).

10.9.2.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 18).

10.9.2.5 Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 8.1.3.

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

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

10.10 Control de la distribución

10.10.1 Debe establecerse PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa:

10.10.1.1 La forma y condiciones de transporte.

10.10.1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.

10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

10.10.2 El sistema de distribución de los dispositivos médicos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.

10.10.3 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.

10.10.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.

10.10.5 Es responsabilidad del cliente contar con las instalaciones que cumplan con los requisitos sanitarios para el almacenamiento y la comercialización del producto, de acuerdo con esta norma.

11. Equipo de fabricación

11.1 Generalidades

11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.

11.1.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.

11.1.1.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.

11.2 Diseño de equipo

11.2.1 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.

11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas.

11.2.3 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad aplicable.

11.2.4 Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.

11.2.4.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.

11.2.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.

11.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.

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

11.3.1.1 El operador responsable.

11.3.1.2 Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.

11.3.1.3 El método de desmontaje y montaje del equipo.

11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos.

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

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

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

11.3.5 Se debe contar con PNO para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.

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

11.4.1 No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.

11.4.2 Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.

11.4.3 Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.

11.4.4 Esté físicamente separado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.

11.5 Equipo automático, mecánico y electrónico.

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

11.5.1.1 Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un PNO.

11.5.1.2 El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser colocadas en los equipos calibrados, el control de los mismos será llevado de acuerdo con el programa de calibración.

11.5.1.3 Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.

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

11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por estos sistemas, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.

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

12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)

12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal.

12.2 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, retrabajado, reprocesado o rechazado, este dictamen debe ser emitido por la Unidad de Calidad.

12.3 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.

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

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

12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualesquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.

12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.

13. Devoluciones y quejas

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

13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse, retrabajarse, reprocesarse o destruirse.

13.1.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 8.5.6.

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

13.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.

13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.

13.2.3 Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.

13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.

13.2.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.

13.2.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas con relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 8.5.5.

14. Retiro de producto del mercado

14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.

14.2 Debe existir un PNO que describa:

14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.

14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.

14.2.3 Las instrucciones de almacenamiento del producto retirado.

14.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.

14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.

14.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.

14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.

15. Validación

15.1 Política

Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.

Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación.

Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos (aire, aire comprimido, agua purificada o agua para inyectables y computacionales) que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse.

15.2 Planeación para la validación

15.2.1 Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:

15.2.1.1 Procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones)

15.2.1.2 Procesos de empaque primario

15.2.1.3 Procesos o métodos de limpieza

15.2.1.4 Equipo de producción y de acondicionamiento

15.2.1.5 Métodos analíticos

15.2.1.6 Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto

15.2.1.7 Sistemas críticos

15.2.2 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:

15.2.2.1 Política de validación

15.2.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación, incluyendo al responsable del proyecto.

15.2.2.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar

15.2.2.4 Formato a usarse para protocolos y reportes

15.2.2.5 Planeación y programación

15.2.2.6 Control de cambios

15.2.2.7 Referencia a documentos existentes.

15.2.3 El PMV debe indicar:

15.2.3.1 Vigencia

15.2.3.2 Alcance

15.2.3.3 Objetivos

15.2.3.4 Mantenimiento del estado validado (Revalidación)

15.2.4 En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.

15.3 Documentación

15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.

15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable de la Unidad de Calidad.

15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.

15.4 Calificación

15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones nuevas, sistemas críticos y equipos que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).

15.4.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.3 La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas críticos y equipo nuevo o modificado que tenga impacto sobre la calidad del dispositivo médico.

15.4.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

15.4.4.1 Construcción o modificación de áreas;

15.4.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;

15.4.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;

15.4.4.4 Requerimientos de calibración;

15.4.4.5 Verificación de los materiales de construcción;

15.4.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación de la instalación.

15.4.6 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente;

15.4.6.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.

15.4.6.2 Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".

15.4.7 La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la finalización de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una "liberación" formal de las instalaciones, sistemas y equipo.

15.4.8 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.9 La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.

15.4.10 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.

15.4.11 La CE debe incluir, más no limitarse, a lo siguiente:

15.4.11.1 Pruebas, materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;

15.4.11.2 Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario";

15.4.11.3 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.12 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores.

15.5 Validación de Procesos

15.5.1 La validación del proceso debe completarse normalmente antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva).

15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un mínimo de 10 corridas o lotes con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso.

15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.

15.5.4 El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.

15.5.5 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.

15.5.6 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.

15.5.7 El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.

15.6 Validación de la limpieza

15.6.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.

15.6.2 La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del “peor escenario”. Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.

15.6.3 Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.

15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios para demostrar que el método está validado.

15.7 Métodos analíticos

15.7.1 Deben ser validados antes de su aplicación los métodos analíticos usados para:

15.7.1.1 Evaluación de materias primas

15.7.1.2 Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado

15.7.1.3 Evaluación del proceso

15.7.1.4 Pruebas de estabilidad

15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos o reconocidos internacionalmente utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la aplicabilidad del método.

15.7.3 Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.

15.8 Sistemas computacionales

15.8.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales que impacten en la calidad del producto relacionados con:

15.8.1.1 Transferencias de materiales y producto

15.8.1.2 Disposición de materiales y producto

15.8.1.3 Control de procesos e instrumentos analíticos

15.8.1.4 Control de sistemas críticos

15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas; los requerimientos descritos en el numeral 15.8.2 deben ser considerados sólo en la validación de firmas electrónicas.

15.8.2 Para el caso de firmas electrónicas:

15.8.2.1 Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.

15.8.2.2 Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.

15.8.2.3 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas, para lo cual es necesaria una constancia firmada por dos testigos.

15.8.2.4 Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:

15.8.2.4.1 Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.

15.8.2.4.2 El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.

15.8.2.5 Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para garantizar su seguridad e integridad y que incluyan:

15.8.2.5.1 El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.

15.8.2.5.2 El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea renovada o revisada periódicamente.

15.8.2.5.3 Contar 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 para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.

15.8.2.5.4 Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.

15.8.2.5.5 Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.

15.8.2.5.6 Las firmas electrónicas y las firmas autógrafas ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.

15.9 Sistemas críticos

15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas críticos:

15.9.1.1 Agua

15.9.1.2 Aire (comprimido y ambiental)

15.9.1.3 Vapor limpio

15.9.1.4 Esterilización

15.10 Proveedores de insumos o servicios que impacten directamente en la calidad del producto

15.10.1 Se consideran validados siempre y cuando:

15.10.1.1 Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 10.2 de esta norma.

15.10.1.2 Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.

15.10.1.3 Se lleve a cabo una Auditoría, que puede ser documental o mediante visita física a sus instalaciones, de acuerdo al numeral 19 de esta norma, que demuestre que cuenta con un Sistema de Calidad establecido.

15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico 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.

15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén validados.

15.11 Mantenimiento del estado validado

15.11.1 Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:

15.11.1.1 Sistema de control de cambios

15.11.1.2 Sistema de calibración

15.11.1.3 Programa de mantenimiento preventivo

15.11.1.4 Sistema de calificación de personal

15.11.1.5 Programa de auditorías técnicas

15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas

15.11.2 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.

15.11.3 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.

15.11.4 Si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado.

16. Estudios de estabilidad

16.1 Para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:

16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Para registro de un dispositivo médico o modificaciones a las condiciones de registro. Se deben llevar a cabo en tres lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase sometidos a registro o que se pretenda someter.

16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Se deben llevar a cabo en tres lotes de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo.

16.1.3 Estudios de anaquel. Incluir al menos un lote al año que debe analizarse o evaluarse anualmente.

16.2. Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:

16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como forma farmacéutica y concentración, si procede.

16.2.2 Tamaño y número de lotes.

16.2.3 Descripción, tamaño y composición del envase o empaque primario.

16.2.4 Condiciones del estudio.

16.2.5 Tiempos de muestreo y análisis.

16.2.6 Parámetros de prueba.

16.2.7 Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).

16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.

16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.

16.3 Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:

16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como forma farmacéutica y concentración, si procede.

16.3.2 Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de fabricación.

16.3.3 Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, fuente de cada dato obtenido y fecha de análisis.

16.3.4 Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

16.3.5 Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.

16.3.6 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.

16.3.7 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.

16.3.8 Propuesta del periodo de caducidad.

16.4 Consideraciones generales

16.4.1 Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.

16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.

16.4.3 Los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto.

16.4.4 Debe implementarse un programa de estabildades que garantice el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual debe ser autorizado por el Responsable Sanitario.

16.4.5 Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación del periodo de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad a largo plazo.

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

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

16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.

16.4.9 Cuando existan cambios significativos en el dispositivo médico respecto al original, se debe de confirmar la estabilidad del producto.

16.4.10 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.

16.4.11 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el dispositivo médico es estable durante su periodo de vida útil.

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

17. Control de cambios

17.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.

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

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

17.4 Todos los cambios deben ser aprobados por la Unidad de Calidad.

18. Desviaciones

18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.

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

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

18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.

18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

19. Auditorías técnicas

19.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma.

19.1.2 Las auditorías externas incluyen a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.

19.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:

19.2.1 Un programa calendarizado.

19.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.

19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.

19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.

20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes o peligrosos

20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.

21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas. Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas:

21.1 ISO13485: 2003 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.

21.2 ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2003. **21.3** ISO 9000:2005 Quality management systems- Fundamentals and vocabulary.

21.4 ISO 9001:2008 Quality management systems- Requirements.

21.5 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de La Calidad- Fundamentos y Vocabulario.

21.6 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad- Requisitos.

22. Bibliografía

22.1 Ley General de Salud.

22.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

22.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

22.4 Reglamento de Insumos para la Salud.

22.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

22.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8a. Ed. México (2004).

22.7 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

22.8 ISO 11135-1:2007. Sterilization of health care products- Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.

22.9 ISO/TS 11135-2:2008 Sterilization of health care products- Ethylene oxide-Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1.

22.10 ISO 11137-1:2006. Sterilization of health care products -- Radiation—Part 1: Requirements for validation and routine control of a sterilization process for medical.

22.11 ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose.

22.12 ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects.

22.13 ISO 19011:2002. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing.

22.14 ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness.

22.15 ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.

22.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods

22.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up.

22.18 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations.

22.19 ISO 14971:2009. Medical devices -- Application of risk management to medical devices.

22.20 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.

22.21 Code of Federal Register Title 21; Part 58, 210, 211 y 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.

22.22 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing -- Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.

22.23 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.

22.24 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.

22.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2003.

22.26 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.

22.27 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.

22.28 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.

22.29 Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A. C. 1992.

23. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

24. Evaluación de la conformidad

La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos.

25. Vigencia

La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

APENDICE NORMATIVO A

A.1. Cuartos limpios y Areas limpias

Número ISO de clasificación (N)	Límites máximos de concentración (partículas /m ³ de aire) para partículas iguales o más largas que los tamaños considerados mostrados en la tabla.					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Clase 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Clase 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Clase 7				352 000	83 200	2 930
ISO Clase 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Clase 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Nota: Incertidumbre relacionada para el proceso de medición requerido que los datos de concentración con no más de tres figuras significantes usadas en la determinación del nivel de clasificación.

Determinación del número de clasificación (N). La limpieza de materia particulada en el aire deberá estar diseñada por un número de clasificación, N. El máximo permitido de concentración de partículas, C_n, para cada tamaño de partícula considerada, D, se determina de la ecuación:

$$C_n = 10^n \times (0,1)^{2,08}$$

D

Donde C_n es la máxima concentración permitida.

Tabla 2. Esquema de pruebas para demostrar el cumplimiento con los límites de concentración de partícula		
Clasificación	Intervalo de tiempo máximo	Método de prueba
≤ISO Clase 5	6 meses	Numeral A.2
> ISO Clase5	12 meses	Numeral A.2
Nota: Las pruebas para el conteo de partícula serán normalmente realizadas en el estado operacional (condiciones dinámicas), pero pueden también ser realizadas en condiciones de reposo (condiciones estáticas) de acuerdo con la clasificación ISO designada.		

Tabla 3. Esquema de pruebas adicionales para todas las clases		
Parámetro de prueba	Intervalo de tiempo máximo	Procedimiento de prueba
Volumen reflujo de aire (a) o velocidad de flujo	12 meses	Numeral A.3
Diferencia de presión de aire (b)	12 meses	Pruebas para la diferencia de presión de aire.
Nota: Estas pruebas pueden ser normalmente realizadas entre el estado de operación (dinámica) o reposo (estática) de acuerdo con la clasificación ISO designada.		
(a) Volumen de flujo de aire puede ser determinado entre las técnicas de medición de la velocidad o el volumen.		
(b) Estas pruebas no aplicarán a zonas limpias las cuales no están totalmente cerradas		

A.2 En un conteo de partícula discreto, se usa un instrumento de luz dispersa para determinar la concentración de partículas en el aire, igual o más largas que los tamaños especificados en ubicaciones de muestreo designadas.

A.2.2 Requerimientos del aparato.

A.2.2.1 Instrumento para el conteo de partículas.

El DPC, un equipo de luz dispersa teniendo un registrador definiendo la cuenta y el tamaño de las partículas discretas en el aire con la capacidad de una discriminación del tamaño a detectar de la concentración total de partícula en los rangos de tamaño apropiados para la clase a consideración y un adecuado sistema de muestreo.

A.2.2.2 Calibración del Instrumento.

El instrumento deberá tener un certificado de calibración vigente; la frecuencia y el método de calibración deberán estar justificados.

A.2.3. Preparación para prueba.

Previo a la prueba, verificar que todos los aspectos del cuartos limpios o zonas limpias que contribuyan a la integridad de su operación son completas y funcionan en concordancia con la especificación desempeñada.

Tal preparación debe incluir:

- a) Pruebas de velocidad o volumen de flujo de aire;
- b) Pruebas diferenciales de presión de aire.
- c) Pruebas de daño a contenedores;
- d) Pruebas de daños filtros instalados.

A.3. Prueba de flujo y cambios de aire. El propósito de esta prueba es evaluar la velocidad de flujo, la uniformidad de la velocidad de flujo del aire y el suministro del volumen de flujo de aire en los cuartos limpios y zonas limpias. La medida de la velocidad de flujo de aire se expresan en m/s y los cambios de aire por hora.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 27 de octubre de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.