

Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos

Lista de Verificación e Información de Soporte

Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Este documento se dirige a las personas, y/o empresas que se encuentran diseñando un dispositivo médico en una situación de emergencia. Debido a la complejidad de cada dispositivo y clasificación con base a su riesgo, la información de soporte puede variar así como el desarrollo o duración de cada etapa, la información de soporte que se presenta de manera enunciativa más no limitativa. Para atender a la emergencia se propone cumplir los requerimientos mínimos en este documento establecido para atender la situación de emergencia.

Nivel de Madurez de Tecnológica	#	Elementos clave	Información de Soporte	Requerimientos mínimos
Desarrollo de la invención	1	Investigación básica. Principios básicos observados y reportados. Artículos científicos publicados sobre los principios de la nueva tecnología.	Estado del Arte	✓
			Listado de Artículos científicos relevantes iniciales	✓
			Tesis	Opcional
	2	Investigación de laboratorio. Concepto tecnológico y/o aplicación tecnológica formulada. Investigación aplicada. Publicaciones o referencias que subrayan las aplicaciones de la nueva tecnología. Inicio de la invención.	Reporte de Diseño y Desarrollo	✓
			Reporte de Identificación de Necesidades, especificaciones, intención de uso y criterios de aceptación.	✓
			Listado de Grupo de Investigación (descripción del perfil, especialistas, con base en la intención de uso)	✓
Validación de concepto	3	Investigación de laboratorio. Prueba experimental de concepto. Primera evaluación de la factibilidad de un concepto y su tecnología.	Actualización de especificaciones, intención de uso y criterios de aceptación (primera validación)	✓
			Determinación de la clase del dispositivo Estrategia Regulatoria de acuerdo con la clase del dispositivo. (Determinar la clase según su riesgo, determinar clave SCIAN, identificación de normativas, estándares y lineamientos aplicables)	✓
	4	Desarrollo tecnológico. Validación tecnológica a nivel laboratorio. Validación de un prototipo inicial con componentes integrados en laboratorio con baja confiabilidad de comportamiento.	Historial de Diseño del Dispositivo Médico (inicio)	✓
			Reporte de resultados de Laboratorio (conceptos)	✓
			Reporte de Análisis de Viabilidad de Conceptos	✓

Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos

Lista de Verificación e Información de Soporte

Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Nivel de Madurez de Tecnológica	#	Elementos clave	Información de Soporte	Requerimientos mínimos
			Matriz de pruebas de verificación	✓
			Reportes de Pruebas de Pre-Clínicas	✓
			Análisis de Riesgos (inicio)	✓
Desarrollo del prototipo	5	Desarrollo tecnológico. Tecnología validada en laboratorio, pero en condiciones de un entorno relevante (condiciones que simulan condiciones existentes en un entorno real). La integración de los componentes empieza a ser de alta confiabilidad. Para el caso de plataformas tecnológicas, el ambiente relevante debe considerar condiciones industriales, no de laboratorio experimental académico. Proceso de planeación del negocio	Reporte de Pruebas Pre-Clínicas / Pruebas piloto Sometimiento de protocolo de pruebas piloto (Comité de ética y/o COFEPRIS) Aprobación de protocolo de pruebas piloto (comités de ética y/o COFEPRIS)	Opcional
			Reporte de Manufactura para prototipos Alfa	Opcional
Producción piloto y demostración	6	Demostración tecnológica. Tecnología demostrada en un ambiente relevante (Para el caso de plataformas tecnológicas, el ambiente relevante debe considerar condiciones industriales, no de laboratorio experimental académico). Pre-producción de un producto incluyendo pruebas en un ambiente real.	Historial de Diseño del Dispositivo Médico (actualización). Reportes de Pruebas de Laboratorio certificado para cumplir ante entidades regulatorias	✓
			Reportes Alineados a normativa aplicables.	✓
			Reporte de manufactura de prototipos Beta	✓
			Reporte de Pruebas Pre-Clínicas	✓
			Pruebas Clínicas - Fase I (Piloto) con prototipos Beta. (ISO 14155, Buenas Prácticas Clínicas, lineamientos COFEPRIS)	✓
			Sometimiento del protocolo a COFEPRIS	✓

Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos

Lista de Verificación e Información de Soporte

Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Nivel de Madurez de Tecnológica	#	Elementos clave	Información de Soporte	Requerimientos mínimos
			Sistema de Gestión (inicio, NOM 241 y/o ISO 13485)	✓
			Organigrama, Interacción de procesos de la empresa	✓
			Sometimiento de certificación NOM 241	✓
			Alineación a estándares nacionales y/o internacionales ISO 13485 IEC 60601, 62304 NOM 240 SSA1 2012 - Instalación y operación de la tecnovigilancia. NOM 241 SSA1 2012- Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos PROY NOM 241 SSA1 2018 - Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos NOM 137 SSA1 . 2008 - Etiquetado de Dispositivos Médicos Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) *Consultar documento de BPF para ventiladores (CIB).	✓*
	7	Desarrollo de producto. Demostración de prototipo a nivel sistema en un ambiente operativo real (sistema real). Producción a baja escala para demostración en ambiente operativo real. Producción a baja escala para demostración en ambiente operativo real.	Reporte de Manufactura para unidades de producción	✓
			Historial de Diseño del Dispositivo Médico (Actualización)	✓
			Sistema de Gestión (seguimiento), Organigrama, Interacción de procesos de la empresa	✓
			Pruebas Clínicas - Fase II (Pivote), con primer lote de producción ISO 14155 ISO 14971	✓
Introducción inicial al mercado	8	Desarrollo de producto. Sistema completo y evaluado Manufactura probada y validada para ambiente real. Sistema completo y certificado. Producto o servicio comercializable. Resultados de las	Historial de Diseño del Dispositivo Médico (Completo)	✓
			Certificado BPM NOM 241 SSA1 2012 Autorización de Emergencia a través de un oficio se somete la información a la COFERIS.	✓ Vínculo con aliados

Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos Lista de Verificación e Información de Soporte

Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Nivel de Madurez de Tecnológica	#	Elementos clave	Información de Soporte	Requerimientos mínimos
		pruebas del sistema en su configuración final. Introducción inicial al mercado	Inicio del proceso de tecnovigilancia durante el funcionamiento de primeros lotes con base a los procedimientos establecidos en el NOM 240.	estratégicos que ya cuenten con BPM NOM 241
Expansión de mercado	9	Producto terminado. Pruebas con éxito en entorno real. Despliegue. Tecnología disponible en el mercado. Aplicación comercial.	Contar con Registro Sanitario con toda la información completa.	✓
			Implementación de procedimientos de Tecnovigilancia según NOM 240	✓

Si tienen dudas o sugerencias de este documento se podrá contactar al correo comisionregulatorios@cib.org.mx y se le podrá orientar si así lo requiere en cada uno de los rubros que sean de su interés.

Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos

Lista de Verificación e Información de Soporte

Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Definiciones y referencias.

Concepto	Descripción	Referencia
Technology Readiness Level, TRL	Es una escala de medición usada para evaluar o medir el nivel de madurez de una tecnología particular. Cada proyecto tecnológico es evaluado frente a los parámetros de cada nivel tecnológico y es asignado a una clasificación basada en el progreso del proyecto.	Definition of Technology Readiness Levels https://esto.nasa.gov/files/trl_definitions.pdf Technology Readiness Assessment Guide, 2011, US Department of Energy http://www2.lbl.gov/dir/assets/docs/TRL%20guide.pdf
Investigación y Desarrollo Experimental (I+D)	Es una actividad de innovación tecnológica puede ser llevada a cabo en diferentes fases del proceso de innovación, siendo utilizada no sólo como la fuente de ideas creadoras sino también para resolver los problemas que pueden surgir en cualquier fase de dicho proceso hasta su culminación. Comprende la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo experimental.	Manual de Frascati (2002) OCDE, Propuesta de Norma Práctica para Encuestas de Investigación y Desarrollo Experimental.
Investigación Básica	Consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada.	
Investigación Aplicada	Consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.	
Desarrollo experimental	El desarrollo experimental consiste en trabajos sistemáticos que aprovechan los conocimientos existentes obtenidos de la investigación y/o la experiencia práctica, y está dirigido a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos; a la puesta en marcha de nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los ya existentes	
Innovación	Es la introducción al mercado de un producto (bien o servicio), proceso, método de comercialización o método organizacional nuevo o significativamente mejorado, por parte de una organización. Observe que sus principales características son que es algo nuevo, único y comercializable.	Manual de Oslo, 2005, OCDE, Tercera edición.
Innovación tecnológica	Innovación que se distingue por una mejora o novedad en las características del desempeño de los productos o servicios, y su aplicabilidad en la práctica dependerá del grado en que dichas características y su grado de novedad sean un factor importante en las ventas de una empresa o industria concerniente. (Manual de Oslo, 2005, OCDE, Tercera edición.)	
Desarrollo tecnológico	Desarrollo Tecnológico. Uso sistemático del conocimiento y la investigación dirigidos hacia la producción de materiales, dispositivos, sistemas o métodos incluyendo el diseño, desarrollo, mejora de prototipos, procesos, productos, servicios o modelos organizativos (LCTI).	

Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos
Lista de Verificación e Información de Soporte
Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Concepto	Descripción	Referencia
Propiedad intelectual	Conjunto de derechos de carácter exclusivo que otorga el Estado, por tiempo determinado, a las personas físicas o morales que han realizado creaciones intelectuales abarcando las obras contempladas por la Propiedad Industrial, Derechos de Obtentor y el Derecho de Autor.	NMX-GT-001-IMNC-2007
Pruebas	Se refiere a todas las actividades que sean requeridas para validar y demostrar la funcionalidad de los componentes, así como su aplicación.	
Principios básicos	Es aquello que sustenta, respalda y da validez a la idea y traza la línea de investigación.	
Validación comercial / Quick Look	Poder identificar-validar, a través del contacto con fuentes primarias directas, las secciones del Canvas relacionadas con los segmentos de clientes, mercado y propuesta de valor que agrega la oferta tecnológica. El Quick Look contiene lo siguiente, utilizando como referencia fuentes secundarias como marco referencial, pero principalmente de fuente primarias (de preferencia al menos 100 entrevistas con actores clave de la industria en cuestión) : Descripción de la tecnología, beneficios potenciales, mercados potenciales para la comercialización, interés de los mercados, estado que guarda el desarrollo tecnológico, proceso de protección intelectual, tecnologías que compiten y competidores "análisis de benchmarking", identificación de barreras de entrada al mercado, recomendaciones, medición del nivel potencial de comercialización, realizar entrevistas con expertos de mercado y de transferencia de tecnología y documentación de entrevistas (Internet, presenciales, telefónicas, grupos de enfoque, etc.).	
Ambiente operativo real	Pruebas y validaciones con usuarios reales y potenciales.	
Historial de l Diseño del Dispositivo Médico	Es una compilación de documentación que describe el historial de diseño de un dispositivo médico terminado. DHF, es parte de la regulación introducida en 1990 cuando el Congreso de EE.UU. aprobó la Ley de Dispositivos Médicos Seguros, que estableció nuevos estándares para dispositivos médicos que pueden causar o contribuir a la muerte, enfermedad grave o lesión de un paciente.	Harnack, Gordon (1999). Mastering and Managing the FDA Maze: Medical Device Overview. American Society for Quality. ISBN 9780873894555. Retrieved January 13, 2017

Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos

Lista de Verificación e Información de Soporte

Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Concepto	Descripción	Referencia
Works-like model / Modelo funcional / Concepto	Algo que demuestra cómo funciona el dispositivo. Puede que no se vea o se sienta muy bien, pero puede ser utilizado para demostrar la viabilidad técnica básica, evaluar si el cliente estaría interesado en un dispositivo que funciona de esta nueva manera, o recopilar comentarios sobre lo que les gusta y lo que no le gusta sobre los aspectos funcionales de la solución. La mayor parte de la creación de prototipos a menudo se realiza utilizando modelos similares a los trabajos. Estos prototipos pueden aplicarse a conceptos mecánicos, programas de software, aplicaciones o la mayoría de otros tipos de conceptos que tienen una función específica que necesita ser probada.	Yock, Paul G.; Zenios, Stefanos; Makower, Joshua; Brinton, Todd J.; Kumar, Uday N.; Watkins, F. T. Jay; Denend, Lyn; Krummel, Thomas M.; Kurihara, Christine. <i>Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies</i> (Página409). Cambridge University Press. Edición de Kindle.
Feels-like model / Prototipos alfa	Algo hecho del material final o un material sustituto para demostrar ergonomía, agarre, peso, tamaño, y otros factores tácticos (por ejemplo, herramientas quirúrgicas). Las técnicas de impresión tridimensionales (3D) y otras técnicas de prototipado rápido pueden utilizarse para crear modelos funcionales, en particular para representar los elementos físicamente estructurados y sólidos de un concepto. Estos modelos pueden servir como una entrada importante en consideraciones de factores humanos. Por esta razón, a menudo se utilizan en las primeras etapas del desarrollo de las tecnologías, ya que pueden ser útiles en la recopilación de comentarios sobre la experiencia del usuario en lo que se refiere a la forma o diseño.	Yock, Paul G.; Zenios, Stefanos; Makower, Joshua; Brinton, Todd J.; Kumar, Uday N.; Watkins, F. T. Jay; Denend, Lyn; Krummel, Thomas M.; Kurihara, Christine. <i>Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies</i> (Página409). Cambridge University Press. Edición de Kindle.
Is-like model / Prototipos Beta	Un prototipo que realiza la función deseada y funciona según lo previsto. Un modelo "Is-like" puede no parecerse a la forma final, pero podría utilizarse clínicamente. Dependiendo de la naturaleza del dispositivo y de los requisitos regulatorios, estos modelos podrían utilizarse en pruebas animales o posiblemente en las primeras pruebas en seres humanos. A menudo se utilizan para la transición del diseño a pruebas y fabricación en humanos. En el caso de las soluciones de software, un modelo semejante puede representar versiones alfa o beta del software en el que el código es funcional, pero todavía se está sometiendo a pruebas internas y / o externas y aún no está listo para la versión general. Estos modelos también son muy útiles para recopilar la retroalimentación de la experiencia del usuario.	Yock, Paul G.; Zenios, Stefanos; Makower, Joshua; Brinton, Todd J.; Kumar, Uday N.; Watkins, F. T. Jay; Denend, Lyn; Krummel, Thomas M.; Kurihara, Christine. <i>Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies</i> (Página409 y 410). Cambridge University Press. Edición de Kindle.



Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos

Lista de Verificación e Información de Soporte

Requisitos Mínimos para la fabricación para Dispositivos Médicos en situaciones de emergencia (COVID-19)

Concepto	Descripción	Referencia
Looks-like model / Unidades de producción	Dispositivo ya se verá en términos de su forma, color, tamaño y/o embalaje. Aunque esto es importante más cerca del final del desarrollo cuando se hacen comentarios de los usuarios y las decisiones de marketing, un modelo de apariencia bruta puede ser útil antes para ayudar a comunicar a otros lo que los innovadores están tratando de lograr.	Yock, Paul G.; Zenios, Stefanos; Makower, Joshua; Brinton, Todd J.; Kumar, Uday N.; Watkins, F. T. Jay; Denend, Lyn; Krummel, Thomas M.; Kurihara, Christine. <i>Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies</i> (Página 410). Cambridge University Press. Edición de Kindle.
Looks-like/ is like model / Unidades de producción	Este tipo de modelo funciona como y se parece al dispositivo final. Este paso puede ser llevado a cabo por la fabricación como el modelo similar al tipo se modifica para incorporar los elementos de aspecto similar durante el proceso de transferencia de tecnología desde el diseño hasta la fabricación.	Yock, Paul G.; Zenios, Stefanos; Makower, Joshua; Brinton, Todd J.; Kumar, Uday N.; Watkins, F. T. Jay; Denend, Lyn; Krummel, Thomas M.; Kurihara, Christine. <i>Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies</i> (Página 410). Cambridge University Press. Edición de Kindle.
Sistema de Gestión de Calidad	Establecimiento de políticas y objetivos, así como los procesos para lograr dichos objetivos, a través de planeación, aseguramiento, control y mejora de la calidad.	International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 [Documento] Geneva; 2014. p. 3. Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. Guía práctica de compras públicas . [En Internet]. [citado 2015 12 12]. Disponible en: http://imco.org.mx/wp-content/uploads/2013/7/Guia_de_compras_publicas_011012.pdf
Tecnovigilancia	Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en el registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia.	Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA2-2012, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos; Diario Oficial de la Federación; (11-10-2012).