



“2025, Año de la Mujer Indígena”

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2025, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

**EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>APÉNDICE X. INFORMATIVO. TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS</b>		
<b>INTRODUCCIÓN</b> La Transferencia de métodos analíticos se define como un procedimiento sistemático y documentado, con el fin de calificar a un laboratorio (Unidad receptora: UR) para realizar un procedimiento de prueba analítica que se originó en otro laboratorio (Unidad Emisora: UE). La Transferencia de un método analítico debe ser para materias primas (fármaco y aditivos), graneles y/o producto terminado (preparados farmacéuticos y dispositivos médicos conteniendo principios activos).		
Mediante un enfoque planificado y documentado, la UE, debe evaluar que la UR cuente con las instalaciones, equipos e instrumentos, personal que tenga el conocimiento para realizar las		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
metodologías analíticas a transferir, y debe ser formalizado a través de un acuerdo técnico: protocolo y su reporte correspondiente.		
<b>Elementos recomendados para la Transferencia de Métodos analíticos</b>		
Para la transferencia y el informe, se deben incluir los siguientes parámetros.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias de referencia, con certificado analítico.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivos utilizados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodología (s) analítica(s) y criterios de aceptación</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicas y métodos de muestreo (si aplica).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestras: definir la cantidad de muestra(s) necesaria(s) para el análisis.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos e instrumentos de medición calificados, con la precisión y exactitud requerida por el método analítico</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos que avalen o certifiquen la calibración o verificación de los equipos, así como la comparación de los resultados en ambas unidades (UE y UR).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe con la comparación de resultados de todos los elementos evaluados de ambas unidades, así como conclusiones, indicando en su caso, que la transferencia fue exitosa.</li> </ul>		
En la transferencia de los métodos analíticos, dependiendo del tipo de método a transferir, las		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
determinaciones que se deben realizar, al menos, son:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Precisión</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Exactitud</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Límite de detección y/o de cuantificación</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tolerancia y robustez</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Selectividad</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La idoneidad, aptitud o adecuabilidad del método analítico radica en su capacidad para obtener que la respuesta del sistema o del instrumento de análisis, se deba únicamente al analito de interés y no a la de otros componentes presentes en la muestra, ni a otros factores como reactivos, impurezas, temperatura, humedad, etcétera.</li> </ul>		
Se realizan diferentes tipos de análisis, deben quedar establecidos en el protocolo:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Categoría I. Métodos analíticos para cuantificación de analitos</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Categoría II. Métodos analíticos para determinar impurezas</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Categoría III. Métodos analíticos para evaluación de pruebas</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Categoría III. Métodos analíticos para evaluación de pruebas de desempeño</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Categoría IV. Pruebas de identificación de analito en muestras de fármacos, aditivos, preparados farmacéuticos y dispositivos médicos conteniendo principio activo)</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La UE, por lo general, se identifica como la unidad de desarrollo analítico, y es responsable de proveer a la UR el método analítico, las sustancias de referencia, los informes de validación, así como cualquier documentación necesaria, además de la capacitación y asistencia necesarias durante la transferencia. La UR puede ser una unidad de control de calidad u otra instalación dentro de la compañía, o bien, un tercero autorizado que se debe verificar esté autorizado por COFEPRIS para las pruebas que se van a realizar; también puede ser una organización de investigación contratada, o un laboratorio de referencia. Se puede realizar la transferencia con un lote de la UR de la metodología analítica a transferir, dado que el objetivo de la transferencia se relaciona con el proceso de evaluación del desempeño del procedimiento analítico de la UR.</p>		
<p>Para la transferencia analítica se deben tener en cuenta los siguientes factores:</p>		
<p>Responsabilidades de la UE:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporcionar la metodología analítica.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporcionar criterios e información de riesgos y pasos críticos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporcionar el protocolo de Transferencia, donde se establezca detalladamente los criterios que se deben cumplir para calificar a la UR.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la auditoría al receptor, para verificar el cumplimiento regulatorio (si se trata de un laboratorio tercero autorizado).</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el receptor esté autorizado ante COFEPRIS en las pruebas a realizar (si se trata de un tercero autorizado).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparar en paralelo los materiales, procedimientos y equipos de acuerdo al análisis GAP.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que la UR cuente con los equipos e instrumentos que se requieren.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que los instrumentos de medición y precisión de la UR se encuentren calibrados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que la UR cuente con personal capacitado y que reúna la competencia técnica para ejecutar las actividades que le competen.</li> </ul>		
<p><b>Protocolo de transferencia</b> Antes de realizar una transferencia de un método analítico, se debe emitir el protocolo para que sea aprobado por la UE y UR. En él se establecen las responsabilidades de ambas unidades, además incluye las estrategias que se tomarán para llevar a cabo la Transferencia. Debe tener los siguientes rubros para la Unidad emisora y transmisora:</p>		
<p>Del protocolo debe contener los siguientes rubros para la UE y UR:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcance</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabilidades</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos por utilizar</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El análisis GAP</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos de medición y precisión</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reactivos</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción del método a transferir</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Criterios de Aceptación</li> </ul>		
<p><b>Criterios de aceptación.</b> Los criterios de aceptación para la transferencia se basan en el desempeño del método, así como en datos históricos obtenidos de los resultados de estabilidad y de los estudios de liberación (en su caso), y deben incluir los criterios que permitan comparar los resultados de la UE y de la UR. También se deben establecer criterios usando principios estadísticos basados en la diferencia entre valores promedio e intervalos establecidos y acompañarse de una estimación de variabilidad, por ejemplo, una desviación estándar relativa porcentual para cada sitio en particular, o bien, la desviación estándar relativa de la precisión intermedia de la UR y un método estadístico para la comparación de los promedios para las pruebas de valoración y uniformidad de contenido.</p>		
<p>Para el análisis de impurezas en los que la precisión puede ser deficiente, como es el caso de impurezas en niveles de trazas, se puede utilizar una metodología descriptiva simple. En tal situación se puede considerar la adición de las impurezas (muestras cargadas) si están disponibles y si se conoce el límite de detección y cuantificación de las impurezas.</p>		
<p>Como parte de la transferencia, se recomienda realizar la evaluación con cantidades conocidas</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agregadas, con el fin de identificar problemas potenciales asociados con las diferencias entre los equipos e instrumentos y la preparación de muestras de los productos a ser transferidos.</p>		
<p>También se puede realizar la evaluación con muestras de producto con fecha de caducidad vencidas (sobre todo cuando se trata de productos costosos), para verificar condiciones del usuario.</p>		
<p>La sección de documentación del protocolo de transferencia puede incluir formatos de informes para asegurar el registro uniforme de los resultados y mejorar la uniformidad entre los laboratorios. Esta sección debe contener cualquier información adicional que se vaya a incluir en los resultados, por ejemplo: cromatogramas, espectros de absorción de muestras junto con cualquier información adicional, en caso de tener alguna desviación, anexar el informe correspondiente con las acciones que se tomaron, hojas de cálculo de resultados, así como datos de los analistas que intervinieron en el proceso. Todos los cambios realizados al protocolo de transferencia, como consecuencia de una falla en los criterios de aceptación, deberán ser aprobados antes de recolectar datos adicionales.</p>		
<p><b>Método analítico</b> El método se debe presentar por escrito de una manera detallada y con instrucciones explícitas, de modo que el analista capacitado y calificado pueda llevarlo a cabo sin ninguna dificultad.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Las reuniones previas a la transferencia entre los químicos de la UE y la UR son útiles para aclarar cualquier duda con respecto al proceso de transferencia.		
Los datos de validación deben estar disponibles para la UR, junto con los detalles técnicos requeridos para llevar a cabo el análisis y se debe contar con las instalaciones y los servicios. En el caso de cromatografía líquida o de gases, se debe expresar claramente el número de repeticiones de la muestra y las secuencias de inyección; mientras que, para las pruebas de disolución, se debe estipular el número de unidades de dosificación individuales a probar.		
<p><b>Informe de la transferencia</b></p> <p>Una vez que la transferencia se ha completado exitosamente, la UE preparará un informe de transferencia que describa los resultados obtenidos con respecto a los criterios de aceptación, junto con las conclusiones que confirmen que la UR está calificada para llevar a cabo la metodología analítica; asimismo, todas las desviaciones deben quedar documentadas y justificadas.</p>		
Finalmente, el informe o reporte de transferencia, debe ser revisado detalladamente por la UR y firmado de conformidad por ambas partes.		
Se considera que la transferencia ha sido exitosa cuando se cumplen los criterios de aceptación y la UR está calificada para llevar a cabo las metodologías analíticas. La transferencia del método se considera completa hasta que se hayan		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
tomado las medidas correctivas y preventivas para cumplir con los criterios de aceptación.		
<p><b>Tipos de Transferencia</b> Las transferencias de procedimientos analíticos se pueden realizar y demostrar utilizando diferentes enfoques:</p>		
<p><b>Análisis comparativo</b> Aplica para la determinación de impurezas, sustancias relacionadas, valoración, uniformidad de contenido, disolución, identificación y verificación de limpieza, así como en la determinación de productos de degradación. Se realiza en muestras donde se agregan cantidades conocidas de los analitos.</p>		
<p>Las pruebas comparativas requieren el análisis de un número predeterminado de muestras del mismo lote por ambas unidades: UE y UR. Otros enfoques pueden ser válidos, por ejemplo: cuando la UR cumple con un criterio de aceptación predeterminado para la recuperación de una impureza en un producto adicionado. Tal análisis se basa en un protocolo de transferencia previamente aprobado que estipula detalles como: procedimiento, las muestras que se utilizan y los criterios de aceptación predeterminados, incluida la variabilidad aceptable. Por lo anterior, es necesario cumplir con los criterios de aceptación predeterminados para asegurar que la UR está calificada para ejecutar el procedimiento.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>También se debe desarrollar un análisis de capacidades y equivalencias entre el laboratorio de origen (UE) y el de transferencia (UR). Generalmente, esto es establecido desde el análisis de comparación “GAP”, realizado por la UE.</p>		
<p>Se podrán utilizar con mayor frecuencia la precisión intermedia y linealidad.</p>		
<p><b>Co-validación</b> La co-validación entre laboratorios, validación completa o parcial de los métodos analíticos por parte de la UE y la UR debe cumplir con:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La calificación del analista designado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El cumplimiento de los lineamientos de las BPL.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• responsabilidades</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La definición de pruebas a realizar de acuerdo con la intención de uso del método.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La generación de evidencia de la participación directa del personal del laboratorio en la validación del método analítico, con el laboratorio emisor, que garantice la reproducibilidad del método.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• reactivos</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La revisión del cumplimiento de los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, tales como; la exactitud, reproducibilidad, selectividad, robustez y tolerancia entre laboratorios, llevados a</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cabo por el laboratorio emisor previamente a la precisión intermedia.</p>		
<p><b>Revalidación</b> La revalidación o revalidación parcial es otro enfoque aceptable para transferir una metodología. En el protocolo se deben establecer los criterios de las pruebas que requieren validación.</p>		
<p><b>Exención de la Transferencia</b> La transferencia de los procedimientos analíticos puede omitirse bajo ciertas circunstancias. En tales casos, se considera que la UR está calificada para realizar los procedimientos analíticos sin comparación y generación de datos comparativos entre laboratorios. Los siguientes ejemplos brindan algunos escenarios que pueden justificar la exención de la transferencia:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La composición de un producto nuevo es comparable con la de un producto existente y/o la concentración de un ingrediente activo es similar a la de un producto existente y se analiza mediante la misma metodología.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El método analítico ya se utiliza en el laboratorio.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El personal a cargo del desarrollo, validación o análisis de rutina del producto en la Unidad que emite el método, es transferido a la UR.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si en la UR es factible que se realice una eliminación de Transferencia, esta debe</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
documentarse con base en el análisis de riesgos.		
<b>GESTIÓN DE RIESGO PARA UNA TRANSFERENCIA DE UN MÉTODO ANALÍTICO</b>		
<p>La gestión de riesgo de la calidad (GRC) para un procedimiento analítico es un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión del riesgo para la calidad durante todo el ciclo de vida del procedimiento analítico. El objetivo de este proceso es evaluar las condiciones del procedimiento analítico propuesto e identificar los controles apropiados para los parámetros y los atributos que garantizan que cumple con el Perfil del Objetivo Analítico (POA). Se deben considerar todas las variables asociadas, incluidas la preparación de la muestra y los estándares, los parámetros de los instrumentos y equipos, y las condiciones ambientales (p. ej., temperatura del laboratorio, humedad, etc.). Las actividades de GRC se pueden llevar a cabo durante el desarrollo del procedimiento y las fuentes principales de sesgo y variabilidad se pueden identificar, reducir o incluso eliminar si se utilizan las tecnologías y las condiciones del procedimiento apropiadas.</p>		
<p>El primer paso en el proceso de gestión de riesgos es definir que es un riesgo en el procedimiento analítico y hacer un análisis cualitativo y cuantitativo para unificar los criterios entre el personal implicado. Cada área deberá analizar sus procedimientos analíticos para identificar y cuantificar la probabilidad de eventos relacionados</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y medir su impacto asociado al procedimiento analítico.</p>		
<p>Para facilitar la identificación de los riesgos, se puede describir el procedimiento analítico usando un diagrama de flujo o resumen del proceso (véase figura 1), para desglosar cada parte del procedimiento en pasos detallados.</p>		
<p>Figura 1. Diagrama de tortuga para un proceso de transferencia analítico</p>		
<p>Para identificar posibles variables asociadas con cada paso del procedimiento analítico se pueden usar métodos como los diagramas de causa y efecto (véase Figura 2); contar con conocimientos previos relacionados con la tecnología analítica puede acelerar este paso.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 2. Diagrama de Causa y Efecto para un proceso de transferencia analítico</i></p>		
<p>Una vez identificadas las posibles variables que impactan, es posible estimar y clasificar el riesgo asociado con cada una en función de su capacidad de cumplir el POA y otros atributos de desempeño deseados. Esta evaluación se realiza a partir de conocimientos científicos previos, pero puede ser necesario considerar también algunos factores de influencia desconocida como factores de mayor riesgo, hasta que se disponga de más información. La experimentación es una forma directa de generar datos que se pueden usar para evaluar el impacto de los parámetros en el desempeño del procedimiento analítico, y el uso de diseño estadístico de experimentos (DEE)* es un modo efectivo de hacerlo; este enfoque suele ser útil para optimizar los parámetros para obtener el desempeño deseado. En un experimento bien diseñado, la forma en la que se recopilan los datos</p>		

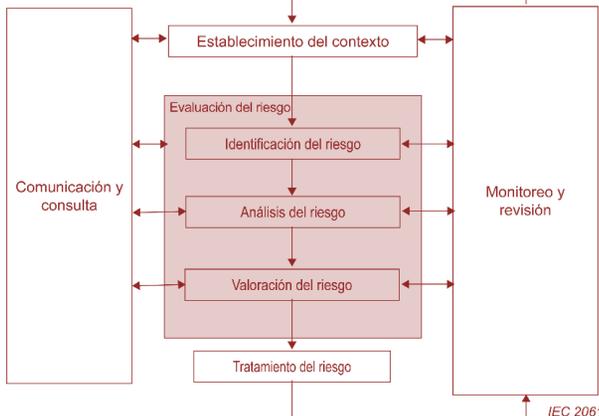


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>garantiza que se estudien el efecto de las variables asociadas a las condiciones de operación del procedimiento analítico y sus posibles interacciones sobre los atributos de calidad. La robustez y espacio e diseño operativo del método es una medida de la capacidad de un procedimiento de no ser afectado por variaciones pequeñas, aunque deliberadas en los parámetros y de mantener la aptitud durante condiciones normales de uso. En algunos casos, es útil demostrar la robustez del procedimiento desarrollando modelos que describan el efecto de los parámetros en el desempeño del procedimiento, ya sea evaluando el desempeño respecto al POA o con otros criterios sustitutos. Esta información también permite determinar regiones e intervalos de operación.</p>		
<p>Las variables y elementos identificados deben ser explicados en qué consisten, con base en las siguientes premisas:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>¿Qué?:</b> son los recursos no humanos que se necesitan para realizar las tareas. Por ejemplo: equipo, materiales, etc.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>¿Quién?:</b> son los recursos humanos necesarios para completar el proceso.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>¿Cómo?:</b> los controles operacionales necesarios. Por ejemplo: una Norma Oficial Mexicana.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medición y análisis:</b> indicadores de desempeño. Por ejemplo, características</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>como linealidad, precisión, exactitud, límite de cuantificación, herramientas aplicadas en el análisis de datos</p>		
<p>* El alcance de este capítulo no cubre recomendaciones específicas sobre los tipos de diseños estadísticos de experimentos que se deben usar; no obstante, un diseño que examina combinaciones de factores y sus posibles interacciones suele predecir mejor el desempeño.</p>		
<p>Para realizar el Sistema de Gestión de Riesgos se puede utilizar el diagrama de la ICH Q09 (véase figura 3).</p>		
 <p>El diagrama muestra un ciclo de gestión de riesgos. En el centro, un recuadro gris contiene tres etapas de la evaluación del riesgo: 'Identificación del riesgo', 'Análisis del riesgo' y 'Valoración del riesgo', conectadas por flechas descendentes. Este recuadro está rodeado por un ciclo de procesos: 'Establecimiento del contexto' (arriba), 'Tratamiento del riesgo' (abajo), 'Monitoreo y revisión' (derecha) y 'Comunicación y consulta' (izquierda). Flechas horizontales conectan el recuadro central con cada uno de estos procesos circundantes. Flechas verticales conectan 'Establecimiento del contexto' con 'Evaluación del riesgo' y 'Tratamiento del riesgo' con 'Evaluación del riesgo'. Una flecha diagonal conecta 'Monitoreo y revisión' con 'Establecimiento del contexto'. En la parte inferior derecha del diagrama, se menciona 'IEC 2061/10'.</p>		
<p>Figura 3. Puntos del sistema de gestión de riesgos</p>		
<p>De acuerdo con la figura 3, el punto central es la evaluación del riesgo, que consta de tres etapas y debe de contemplar lo siguiente:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué puede suceder y porque se identifica el riesgo?</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuáles son las consecuencias?</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuál es la probabilidad de su ocurrencia futura?</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Existen factores que mitiguen las consecuencias o que reduzcan la posibilidad del riesgo?</li> </ul>		
<p><b>1. La identificación de riesgo</b> permitirá establecer aquellos elementos determinantes de la adaptación del proceso analítico como: muestras, reactivos, instrumentos, calibraciones, etc. Una vez identificados los riesgos, deberán someterse a un análisis exhaustivo, determinando las posibles causas de origen, asignándoles una valoración (por ejemplo: alto, medio o bajo), lo que permitirá destacar aquellos parámetros más significativos, susceptibles de gestión, por presentar una mayor incidencia sobre la calidad del método analítico. Para ello se debe considerar:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué puede ir mal?</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Datos históricos de calidad.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Opiniones y reclamaciones de clientes</li> </ul>		
<p><b>2. Análisis de riesgo.</b> Permite identificar posibles fuentes de error o incertidumbre en el método analítico, lo que ayuda a</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>minimizarlos y asegurar la calidad de los resultados.</p>		
<p><b>3. Valoración del riesgo.</b> Implica identificar, evaluar y controlar los riesgos que podrían afectar la calidad de los datos analíticos, desde la preparación de la muestra hasta la interpretación de los resultados.</p>		
<p><b>Clasificación del Riesgo:</b> Es la forma como se clasifica el riesgo puede ser cualitativa o cuantitativamente. El análisis cualitativo se enfoca en identificar y evaluar los riesgos basándose en la percepción y la experiencia, mientras que el análisis cuantitativo utiliza datos y modelos estadísticos para asignar valores numéricos a los riesgos.</p>		
<p><b>Control del Riesgo</b></p>		
<p>Aceptar o reducir el riesgo: el esfuerzo empleado en el control del riesgo para llevarlos a un nivel aceptable.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuáles son los controles existentes para un riesgo en particular.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son capaces estos controles de tratar adecuadamente el riesgo.</li> </ul>		
<p><b>Comunicación del Riesgo</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intercambio de información entre partes.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formal</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incrementa la transparencia y confianza Gestión de riesgos.</li> </ul>		
<p><b>Revisión del Riesgo</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un proceso continuo.</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión de resultados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Considerar nuevos conocimientos y experiencia.</li> </ul>		
<p>Un Diagrama del Proceso Analítico (véase Figura 4) muestra la secuencia e interacción de las actividades de un proceso a través de símbolos gráficos, que proporcionan una mejor visualización del procedimiento analítico, ayudando a su entendimiento y haciendo su descripción más visual, esta herramienta es de ayuda para identificar los riesgos.</p>		
<p>Figura 4. Diagrama de proceso analítico para una transferencia de un método analítico</p>		
<p>De forma alternativa, se puede dar un valor y clasificar cada riesgo usando criterios de riesgo</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
establecidos, por ejemplo, mediante el análisis de modal y efectos de fallas y criticidad (AMFEC).		
Una vez determinado el riesgo asociado con cada factor y variable, se procede a planificar la gestión de estos riesgos. El riesgo de las variables que se conocen en profundidad se puede mitigar controlándolas dentro de un determinado intervalo (variables de control). En el caso de variables que se puede observar cómo cambian, pero no se puede controlar su nivel de variación (variables de ruido) es recomendable evaluar su impacto en las variables de respuesta del procedimiento analítico y determinar cómo se pueden compensar sus variaciones. Para las variables que pueden plantear un mayor riesgo, un procedimiento para reducir el riesgo consiste en la implementación de un modelo estadístico que explique la variación del atributo de calidad del procedimiento analítico de mayor relevancia, con el propósito de evaluar la factibilidad de identificar los factores que podrían disminuir el riesgo.		
La guía ICH Q09 y la NOM059 anexo 20, ofrecen flexibilidad para adaptar diferentes metodologías según las necesidades específicas, incluyendo por ejemplo AMEFC, Hazop y HPCC. Los principios clave incluyen en el caso de procedimientos analíticos:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación sistemática de riesgos asociados con los atributos de calidad</li> </ul>		



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de riesgos basada en datos científicos e historial de desempeño</li> </ul>		
<p>Al aplicar estas metodologías con rigor y enfoque, los laboratorios pueden garantizar la seguridad, calidad y sostenibilidad del desempeño de sus procedimientos analíticos.</p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA