



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE INFORMATIVO. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PLANTAS DE OBTENCIÓN DE OXÍGENO EN SITIO POR PSA Y VPSA (ADSORCIÓN POR CAMBIOS DE PRESIÓN)		
INTRODUCCIÓN		
Este documento establece las especificaciones técnicas, requisitos de calidad, criterios de instalación, operación, control analítico, seguridad y documentación para los sistemas de producción de Oxígeno mediante tecnología PSA (<i>Pressure Swing Adsorption</i> por sus siglas en inglés) destinados al uso hospitalario.		
De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, y en función de la necesidad médica clínica, el oxígeno medicinal se utiliza en forma pura, al 93 %, al 99.5 %, en mezclas con otros gases en proporciones prescritas, o en combinación con aire ambiental o aire comprimido de calidad medicinal.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Estas necesidades clínicas se dividen en:		
Oxígeno soporte de vida		
El oxígeno medicinal, requiere un nivel de exigencia en la gestión, trazabilidad, y seguridad en el suministro, ya que se considera una terapia crítica. Se refiere a cualquier intervención médica, tecnológica o farmacológica que sustituye o mantiene de manera artificial las funciones vitales de un paciente que no puede sostenerlas por sí mismo.		
Oxígeno suplementario		
Se refiere al oxígeno medicinal con una concentración no menor de 93.0 %. Consiste en la administración de oxígeno adicional a la concentración normal presente en el aire ambiental (21 %), con el fin de aumentar la fracción inspirada de oxígeno que recibe un paciente.		
Distinción entre el oxígeno medicinal y los equipos o componentes de los sistemas de oxígeno medicinal.		
El oxígeno medicinal 99.5 % grado FEUM es un medicamento regulado por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y requiere Registro Sanitario autorizado por COFEPRIS y cumplimiento de NOM-059-SSA1 vigente.		
El oxígeno medicinal 93 % $\pm$ 3 % Grado FEUM es un producto medicinal que no cuenta con Registro Sanitario de medicamento por ser fabricado en sitio en establecimientos de Salud Generado por dispositivos médicos, concentradores de oxígeno (PSA, VSA, VPSA). Sin embargo, generalmente puede usarse para las mismas indicaciones que el oxígeno, pero hay que tener especial cuidado y considerar riesgos, especialmente cuando se administra mediante dispositivos médicos diseñados		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
específicamente para oxígeno. Su operación requiere de la Autorización de COFEPRIS.		
Los equipos concentradores de oxígeno (PSA, VSA, VPSA) oxígeno medicinal $93 \% \pm 3 \%$ Grado FEUM o elementos que, por separado o en un conjunto, integran los sistemas de oxígeno medicinal son predominantemente dispositivos médicos que requieren Registro Sanitario y cumplimiento la NOM-241-SSA1 vigente, equipos a presión o accesorios. Todos ellos deben cumplir sus respectivos requisitos reglamentarios para garantizar su seguridad, eficiencia y calidad durante el diseño, la fabricación, la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento.		
Las plantas concentradoras de oxígeno mediante tecnologías de adsorción por cambio de presión producen oxígeno medicinal con una concentración comprendida entre 90.0 % y 96.0 % (v/v), con un valor nominal de 93.0 % (v/v), mediante la separación del nitrógeno contenido en el aire atmosférico utilizando materiales adsorbentes de alta selectividad (mallas moleculares).		
Para fines del presente apéndice, estas tecnologías se clasifican en:		
• Planta concentradora de oxígeno por adsorción por cambio de presión (PSA).		
• Planta concentradora de oxígeno por adsorción por vacío (VSA).		
• Planta concentradora de oxígeno por adsorción por cambio de presión al vacío (VPSA).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El desempeño de estos sistemas puede variar en función de la demanda de consumo, condiciones ambientales, altitud, temperatura y estado de las mallas moleculares utilizadas. Por ello, resulta indispensable establecer especificaciones técnicas mínimas que garanticen la calidad, seguridad, continuidad del suministro y trazabilidad del oxígeno medicinal producido.		
El oxígeno medicinal al 93 % es aquel que se extrae del aire mediante un proceso de adsorción por tamizado molecular y cambios de presión.		
Este tipo de oxígeno se describe en las diferentes farmacopeas como:		
FEUM: Contiene no menos del 90.0 % y no más del 96.0 % (v/v) de O ₂ , el resto se compone principalmente de argón y nitrógeno.		
Ph Eur: Contiene entre 90.0 % v/v y 96 % v/v de O ₂ . El resto consiste principalmente en argón y nitrógeno. Esta monografía se aplica al oxígeno utilizado en el lugar donde se produce. No aplica a concentradores individuales.		
USP: Oxígeno producido a partir del aire mediante el proceso de tamiz molecular. Contiene no menos del 90.0 % v/v y no más del 96 % v/v de O ₂ ; el resto consiste principalmente en argón y nitrógeno.		
DEFINICIONES		
Bancada: De acuerdo con la NOM-016-SSA3-2012. El conjunto de cilindros que suministran gas simultáneamente forman la "bancada" en uso y otra cantidad similar de cilindros forma la bancada de respaldo.		
Mallas moleculares: Materiales sólidos microporosos utilizados como medio adsorbente para separar componentes gaseosos mediante diferencias de tamaño molecular y afinidad de adsorción.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Para efectos del presente documento, el término mallas moleculares comprende los tamices moleculares, zeolitas y membranas utilizadas en sistemas PSA, VSA y VPSA destinados a la producción de oxígeno medicinal.		
PRECAUCIONES		
El oxígeno es un gas comburente. Todos los materiales que son inflamables en aire arden vigorosamente en oxígeno. Algunos materiales combustibles, como aceites y grasas, pueden reaccionar de forma violenta o casi explosiva en contacto con oxígeno.		
Durante la administración del oxígeno no se debe fumar, vapear ni estar expuesto a chispas o flamas.		
Los contenedores metálicos que presenten daños estructurales, como fisuras, pueden proyectarse con fuerza. Todos los elementos, excepto los gases inertes, en combinación directa con oxígeno, forman óxidos y estos en presencia de humedad de aire atmosférico puede afectar a los contenedores y cámaras de adsorción. Los contenedores de oxígeno comprimido deben estar identificados con la simbología del sistema global armonizado que considera la gestión de riesgos y cumplir los requerimientos regulatorios nacionales e internacionales.		
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE OXÍGENO 93 %		
La adsorción por cambio de presión (PSA/VPSA) es el proceso mediante el cual el aire ambiental pasa a través de un sistema de filtración interno que consiste en un sistema de separación basado en mallas moleculares (tamices moleculares, zeolitas o membranas), capaces de adsorber selectivamente el nitrógeno contenido en el aire atmosférico y concentrar el oxígeno hasta cumplir con la monografía correspondiente de la FEUM.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Consiste de un sistema de producción que debe de contener: compresor de aire, deshumidificador de aire, filtros de partículas viables y no viables, cámaras de separación duales, analizador de oxígeno, analizadores de impurezas un contenedor de almacenamiento, válvulas de intercambio, sistemas de alarmas, sistemas de control, sistema de respaldo que garantice la continuidad del suministro de oxígeno el 99.9 % del tiempo, automatización y monitoreo en línea.		
SISTEMAS DE RESPALDO		
De acuerdo con la normatividad nacional e internacional: los sistemas de respaldo pueden ser:		
• Contenedor metálico que distribuye a la red de suministro hospitalario.		
• Conjunto de cilindros (bancada) que distribuye a la red de suministro hospitalario.		
• Planta concentradora alternativa (sistema en paralelo dúplex).		
• Contenedor criogénico estacionario.		
Una planta concentradora de oxígeno PSA/VPSA es considerada un dispositivo médico clase 2 diseñada para concentrar oxígeno del aire ambiental a escala, con capacidad de producción según la demanda de oxígeno requerida, de acuerdo con la OMS típicamente existen modelos que generan 33 L/ min a 3 330 L/min. El hospital debe asegurarse que cubrirá la demanda máxima estimada en forma ininterrumpida las 24 h los 7 días de la semana los 365 días del año incluso en emergencias sanitarias y deberá contar con un sistema de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
respaldo del suministro de energía para garantizar el funcionamiento y autonomía de los sistemas en caso de fallas o desastres naturales.		
El oxígeno puede canalizarse directamente desde la central de gases hasta los servicios hospitalarios y alimentación a bancadas de reserva. Deberá estar debidamente identificado con la leyenda oxígeno 93 %.		
El oxígeno al 93% y el oxígeno al 99.5% no deben de compartir circuitos de distribución (redes de tuberías, <i>manifolds</i> , o puntos de toma) su mezcla compromete la trazabilidad del medicamento y la farmacovigilancia. El centro hospitalario es responsable de garantizar que el gas producido cumple con la monografía FEUM para oxígeno al 93%, el fabricante o concesionario del sistema PSA debe de implementar un sistema de calidad completo: validación del proceso, calificación del equipo (calificación de diseño DQ, (calificación de instalación IQ, calificación de operación OQ, calificación de desempeño PQ), controles de proceso, gestiones de desviación, y CAPA, este dispositivo medico debe contar con un Registro de la autoridad sanitaria.		
El farmacéutico responsable de la Unidad de producción es el responsable del control y seguimiento del O ₂ al 93%. Las mediciones se realizan bajo su supervisión sobre los analizadores continuos de la central.		
Las plantas PSA pueden ser unidades que cuentan con todo el equipo y suministros necesarios; sin embargo, el personal que las opera y mantiene requiere capacitación y acreditación especializada. Se necesitan cronogramas de mantenimiento estrictos para prevenir fallas, además se requieren suministros y repuestos adecuados para permitir operaciones durante 5 años en entornos con recursos limitados. Se necesita una		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
cadena de suministro confiable para satisfacer necesidades adicionales. En caso de reparaciones, estas suelen ser realizadas por personal del fabricante o distribuidor.				
Cualquier instalación con pacientes hospitalizados debe garantizar disponibilidad continua de oxígeno de grado médico de alta calidad en todo momento.				
Especificaciones técnicas para adquisición				
Planta concentradora de oxígeno PSA				
1	Requerimientos funcionales	- Utiliza tecnología de Concentración de oxígeno a partir del aire ambiental. Por medio de la adsorción en mallas moleculares por cambio de presión (PSA) alternativo ende dos cámaras para producir oxígeno medicinal al 93 % $\pm$ 3 % (90 –96 %). - Tipo de instalación: preensamblada y montada sobre patín, o en contenedor. - Monitoreo de la concentración y cantidad de flujo de producción de oxígeno.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
	- Panel de control/interfaz de usuario, con valores numéricos y gráficos, según corresponda. - Capacitación y acreditación <i>in situ</i> para instalación, uso y mantenimiento del personal hospital o los designados por este. - Soporte remoto para instalación, uso y mantenimiento. - Vida útil mínima de 10 años; garantizada con fianza por el fabricante. - Alarma de baja concentración de oxígeno y esta debe ser programada a una concentración de 91% de oxígeno. - Al activarse la alarma activa el suministro secundario o bien a le		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
		sistema de reserva (bancada de cilindros) • Opcional: ○ Función de monitoreo remoto. ○ Ciberseguridad ○ Compresor con arranque suave o variador de velocidad (VSD).	
2	Requerimientos detallados	• Monitor de concentración de oxígeno con precisión ± 1 %. • Visualización continua de concentración, flujo y presión de oxígeno. • Alarma cuando la concentración de oxígeno sea inferior o igual al 91 %. • Función de purga de baja concentración de oxígeno.	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
	- Flujo de salida continuo que cubra el 100 % de la demanda de oxígeno de acuerdo al diseño de necesidades del hospital. - Presión de salida continua: 300-600 kPa / 3-6 bar / 44-87 psi. Medidor o sensor entre la fuente y el control de presión de línea para monitorear la presión de salida. - Alarma si la presión de salida es < 300 KPa/ 3 bar / 44 psi. - Compresor de aire de alimentación, no lubricados (libre de aceite) o tipo lubricado con tornillo rotativo inyectado/aceitado filtrado: mínimo 750 kPa / 75 bar / 108 psi. - Secador de aire externo con capacidad suficiente para manejar el flujo de aire		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		alimentado al compresor y controlar la humedad en conformidad con la monografía del oxígeno al 93 % de 67 ppm de agua. Analizadores de línea de la calidad del aire medicinal comprimido grado FEUM: Analizador de Monóxido de Carbono, Analizador de Dióxido de carbono, Analizador de Óxidos de Nitrógeno y de Dióxido de Azufre.		
3	Panel de control / Interfaz de usuario	Toda la interfaz hombre-máquina (HMI) deberá presentarse completamente en idioma español. - Pantalla digital, claramente visible: - Concentración de oxígeno [%]. - Tendencia de producción de oxígeno [Nm³/h].		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
	○ Presión de salida (KPa / Bar / psi). ○ Estado del sistema, incluyendo necesidades de mantenimiento actuales. ○ Horas acumuladas de operación (medidor digital o analógico). ● Alarmas audibles y visuales para: ○ Alta temperatura. ○ Presión baja/alta. ○ Baja concentración de oxígeno (< 91 %). ○ Corte de energía; falla del sistema.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		○ Fuente secundaria/reserva activa. ○ Punto de rocío del secador de aire (>-46 °C) equivalente a 67 ppm H₂O.		
4	Componentes	• Compresor de aire con secador y prefiltros con drenaje automático. • Conjunto de filtros que incluya: ○ Prefiltro (> 5 micras) ○ Filtro coalescente (0,1 micras) ○ Filtro de carbón (torre de carbón o filtro de carbón activado), según aplique. • Unidad concentradora de oxígeno.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		- Analizador paramagnético de oxígeno. - Contenedor de oxígeno (tanque de almacenamiento) con filtro de partículas viables y no viables a la salida.		
5	Repuestos (incluidos)	- Kit de repuestos para 3 años según programa de mantenimiento preventivo recomendado, con lista desagregada que incluya número de parte, descripción, costo unitario y especificaciones de marca/modelo (por ejemplo, interruptores, tarjetas de circuito impreso, componentes del compresor, válvulas, ruedas, capacitor del motor, analizador, etc.). - Camas de tamiz de repuesto con almacenamiento no mayor		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		de 1 año de su fecha de envasado. Su almacenamiento requiere humedad controlada entre 30 a 80 %, se mantengan sellados los sacos o contenedores, mantenerlos bajo sombra y fuera de rayos solares directos, y cualquier producto abierto dentro de 30 minutos, puede absorber la humedad del aire. • Juego de filtros de entrada y filtro bacteriano de salida para operación de 3 años o 40,000 horas de servicio lo que ocurra primero. Los filtros bacterianos no deben de exceder la vida útil en anaquel indicada la fecha de caducidad por el fabricante.		
6	Suministro eléctrico	• Requisitos de fuente eléctrica compatibles con la NOM-001-SEDE-2012,		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
		Instalaciones Eléctricas (utilización, frecuencia, voltaje y tipo de enchufe). • Dispositivo variador de velocidad (VSD) opcional. • Requisitos de energía: ○ Operación de la planta: 480 VAC $\pm$ 10 % - 3 fases 60 Hz / 220 VAC $\pm$ 10 % - 3 fases 60 Hz. ○ Operación del sistema de control: 110 VAC $\pm$ 10 % - 1 fase / 60 Hz. • El equipo debe conectarse a una fuente confiable y continua de energía. • Debe de contar con una planta generadora de energía eléctrica alterna que en caso de falta de suministro público por un fallo o siniestro garantice la	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		operación de las PSA en tanto se restablece la fuente primaria. • Debe de contar con tanques de combustible suficientes que la planta de generación eléctrica opere en caso de falla o siniestro garantice la operación de las PSA en tanto se restablece la fuente primaria. • Protección eléctrica mediante interruptores automáticos reiniciables o fusibles reemplazables en línea activa y neutra.		
7	Documentación incluida en español	• Copias físicas y digitales en idioma español. ○ Vida útil mínima de 10 años; garantizada por carta del fabricante y fianza por el valor del sistema de PSA.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
		○ Registro sanitario del dispositivo médico aprobado por la COFEPRIS. ○ Certificado de calidad, calibración e inspección. ○ El equipo deberá de presentar la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, en la instalación designada de uso otorgada por una Unidad de Verificación certificada. ○ Manual de usuario, detallando: ▪ Protocolos específicos de operación. ▪ Parámetros críticos de operación. ▪ Lista de equipos y procedimientos requeridos para limpieza, desinfección,	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
		solución de problemas, calibración y mantenimiento rutinario. ▪ Lista planos de los equipos que describan sus componentes. ○ Manual de servicio. Datos de contacto del fabricante, distribuidores autorizados en México que den el servicio técnico a los equipos y agente de servicio local. Documentación de validación del sistema computarizado, cuando aplique.	
8	Transporte, almacenamiento y requerimientos operativos	• Planta montada sobre patín o en contenedor para instalación rápida. • Capaz de suministrar la concentración de oxígeno especificada de forma continua en temperatura ambiente de 10 – 40 °C, humedad relativa de 15 – 95	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		% y altitud de 0 – 2700 m sobre el nivel del mar. - Capaz de almacenarse continuamente en las mismas condiciones ambientales.		
9	Etiquetado del producto	- Requisitos de alimentación eléctrica (voltaje, frecuencia, tipo de enchufe). - Etiquetado para uso médico según de acuerdo con Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.		
10	Empaque primario	- Etiquetado con nombre y/o marca del fabricante; modelo o referencia del producto. - Información sobre condiciones de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad, ventilación, energía eléctrica).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		• Parámetros críticos de operación de cada componente del sistema del concentrador de oxígeno.		
11	Clasificación de riesgo	• Clase II (México), Clase C (Regla 11 GHTF); Clase II FDA (EE. UU.); Clase IIA (UE y Australia); Clase II (Canadá).		
12	Normas para el fabricante	Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos NOM-241-SSA1-2025 e NMX-CC-9001-IMNC, Farmacopea de Estados Unidos Mexicanos. Sistemas computarizados Cuando la planta cuente con sistemas automatizados para el control, monitoreo, adquisición o almacenamiento electrónico de datos, éstos deberán desarrollarse, validarse y mantenerse conforme a los principios establecidos en la guía GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice) vigente, considerando el ciclo de vida del sistema computarizado, análisis de riesgos, especificaciones funcionales, pruebas documentadas,		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		control de cambios y mantenimiento del estado validado.		
13	Normas de desempeño del producto	Certificado de libre venta favorable emitido por Australia, Canadá, Japón, EE. UU. o Comunidad Europea (FDA y/o certificado CE por tercero certificado para los dispositivos médicos propuestos). ISO 7396-1: Sistemas de tuberías de gases médicos — Parte 1: Sistemas de tuberías para gases médicos comprimidos y vacío. La norma ISO 7396-1:2016 establece los requisitos de diseño, instalación, funcionamiento, rendimiento, pruebas, puesta en servicio y documentación de los sistemas de canalización de gases medicinales comprimidos y de vacío en instituciones sanitarias. Su		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
		alcance comprende los sistemas de canalización para oxígeno 99.5 %, oxígeno 93 %, aire medicinal, óxido nitroso, dióxido de carbono, helio/oxígeno y otras mezclas médicas, así como aire y nitrógeno para instrumentos quirúrgicos y vacío, definiendo criterios de seguridad, materiales compatibles, ensamblaje, pruebas de presión y hermeticidad, dispositivos de no intercambiabilidad entre gases y sistemas de monitoreo y alarma NFPA 99 <i>Health Facilities Code</i>: El código NFPA 99 (<i>Health Care Facilities Code</i>) establece los requisitos mínimos de seguridad para instalaciones de atención médica, enfocándose en la	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
		protección de pacientes, personal y visitantes frente a riesgos de incendio, explosión y electricidad, mediante criterios basados en el nivel de riesgo de cada sistema o área. Su alcance comprende: sistemas de gases medicinales (almacenamiento, distribución, monitoreo y alarmas), sistemas eléctricos esenciales (incluyendo alimentación de emergencia y tableros de aislamiento), equipos médicos conectados a la red, sistemas de ventilación y otros servicios críticos, siempre clasificando los sistemas según el impacto que una falla tendría en la seguridad del paciente y definiendo diseño, pruebas, mantenimiento y documentación para	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
		garantizar continuidad segura del servicio.ISO 8573-1: Aire comprimido — Parte 1: Contaminantes y clases de pureza.	
		• ISO 8573-2: Aire comprimido — medición de contaminantes — Parte 2: Contenido de aerosol de aceite. • ISO 8573-4: Aire comprimido — medición de contaminantes — Parte 4: Contenido de partículas. • ISO 5011: Equipos de limpieza de aire de admisión para motores de combustión interna y compresores — pruebas de desempeño. • ISO 21969: Conexiones flexibles de alta presión para sistemas de gases médicos.	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		• Todos los recipientes presurizados deben: ○ Diseñarse según PED o ASME VIII, o equivalente ○ Certificarse según PED o ASME III, o equivalente ○ Limpiarse según ISO 15001, ASTM G93 o equivalente. ○ Contar con Registro NOM-020-STPS vigente La referencia de estas normas es armonizar con los criterios establecidos por la OMS.		
15	Garantía	• Vida útil mínima de 10 años; garantizada por carta y fianza por el monto del sistema PSA del fabricante. • Garantía de 5 años meses, con opción a extensión. • Acuerdos de términos de garantía y contrato de mantenimiento.		
Acuerdo de servicio según contrato				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
1	Requisitos preinstalación	El fabricante debe indicar explícitamente: • Capacidad aceptable de la red eléctrica. • Enchufes apropiados. • Compatibilidad con fuente de energía de respaldo (p. ej., generador). • Compatibilidad con el alojamiento de la planta. • Requerimientos de infraestructura para operación (techado, ventilación, aire acondicionado, espacio libre de aceite, grasa y productos inflamables, obra civil sea adecuada). • Programa de protección civil e impacto ambiental.		
2	Requisitos de puesta en marcha	• Entrega directa desde fábrica		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		• Revisar y reportar daños externos o internos a la entrega • Verificar concentración y presión de oxígeno según especificaciones • Verificar funcionamiento del analizador y alarmas, incluyendo cortes de energía • Verificar cambio automático a suministro secundario en caso de falla • Verificar la no existencia de contaminación cruzada de otras fuentes primaria o secundaria o de reserva de oxígeno con pureza distinta. La conformidad de la instalación debe ser verificada por un tercero certificado.		
3	Capacitación de usuario y mantenimiento	El fabricante debe de proporcionar una capacitación de la operación de la planta PSA al personal designado por el hospital. El hospital debe de contar con un programa de entrenamiento, capacitación y calificación para el personal designado para las tareas de operación, mantenimiento, y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		gestión administrativa por parte del responsable sanitario de la Planta PSA. El fabricante debe indicar las rutinas de mantenimiento específicas para el personal de la instalación: • Limpieza de la planta PSA con precauciones de seguridad eléctrica. • Limpieza de filtros reutilizables, si aplica. • Pruebas de alarmas, presiones de operación y concentración de oxígeno, y pruebas de impurezas indicadas en la monografía FEUM. • Frecuencia de rutinas de mantenimiento recomendadas. • Precauciones de seguridad en manejo de oxígeno Mantenimiento avanzado por técnico autorizado por el fabricante.		
4	Mantenimiento durante el período de garantía	• Se deben incluir repuestos y kits de mantenimiento preventivo. • El contrato debe establecer costos de mantenimiento preventivo y correctivo por al menos 3 años desde la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
		instalación, así como los viáticos que apliquen. El fabricante debe proponer rutinas de mantenimiento y el procedimiento de adquisición de repuestos específico de marca/modelo.		
5	Vida útil – Garantía de no obsolescencia	- Vida útil mínima de 10 años; garantizada por carta del fabricante (no solo distribuidor autorizado). - Esta garantía asegura que el equipo y repuestos no se discontinuarán durante 10 años tras la adquisición.		
Abreviaturas				
% v/v: porcentaje volumen/volumen				
ASME: Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos				
ASTM: Sociedad Americana para Pruebas y Materiales				
bar: Unidad de medida de presión, equivale a 100 KPa				
COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios				
DQ: Calificación de Diseño				
FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (EE. UU.)				
FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos				
GAMP5: Good Automated Manufacturing Practice				
HMI: Human Machine Interface (Interfaz Hombre-Máquina)				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
GHTF: Grupo de Trabajo de Armonización Global		
Hz: hertz		
IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos		
IQ: Calificación de Instalación		
ISO: Organización Internacional de Normalización		
kPa: kilopascal		
m: metro		
N ₂ : nitrógeno		
NFPA: Asociación Nacional de Protección contra Incendios (EE. UU.)		
Nm ³ /h: metro cúbico normal por hora		
NOM: Norma Oficial Mexicana		
O ₂ : oxígeno		
OQ: Calificación de Operación		
PED: Directiva de Equipos a Presión		
Ph Eur: Farmacopea Europea		
PQ: Calificación de Desempeño		
PSA: adsorción por cambio de presión		
psi: libras por pulgada cuadrada		
USP: Farmacopea de Estados Unidos		
VAC: voltios, corriente alterna		
VSD: variador de velocidad para motores eléctricos		
OMS: Organización Mundial de la Salud		

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