

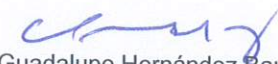
	Procedimiento Normalizado de Operación <b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN          ÁREAS LIBRES DE CLASIFICACIÓN ISO</b>		Código (Versión): <b>GAV-PNO-ALM-07 (02)</b>
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: <b>Almacén</b>
Emisión: <i>Enero 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>Ene-2024</i>	
Elaboró:   T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:   I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:   Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>11-Ene-2021</i>	Fecha: <i>12-Ene-2021</i>	Fecha: <i>12-Ene-2021</i>	

## 1. OBJETIVO


- 1.1 Describir las actividades que deberán llevarse a cabo, para el registro de temperatura y humedad en las áreas libres de clasificación ISO de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para las áreas libres de clasificación ISO Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. las cuales están identificadas como: Subproductos 1, Subproductos 2, Almacén de Subproductos, Almacén de Insumos y Almacén de Rollos.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Auditoria:** 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
- 3.3 **Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.4 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.5 **Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.6 **Termohigrómetro:** instrumento electrónico que mide la temperatura (T) y humedad relativa (HR).
- 3.7 **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.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN          ÁREAS LIBRES DE CLASIFICACIÓN ISO</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-ALM-07 (02)</b>
		Página 2 / 5
		Departamento emisor: <b>Almacén</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Supervisor de Área

- 4.1.1 Asignar a una persona para el registro de temperatura, humedad y el código del equipo (termohigrometro) para cada área libre de clasificación ISO.
- 4.1.2 Verificar que el personal asignado realice el registro de la temperatura y humedad.
- 4.1.3 Reportar al Jefe de área las desviaciones encontradas durante el registro de la temperatura y humedad.

##### 4.2 Es responsabilidad del Jefe de Área:


- 4.2.1 Verificar el Registro de la Temperatura y Humedad en la Bitácora.
- 4.2.2 Verificar el correcto registro de la temperatura, humedad y código de equipo.
- 4.2.3 Atender cualquier desviación ocasionada en los registros de temperatura y humedad del área.

##### 4.3 Es responsabilidad del Químico de Validación

- 4.3.1 Verificar que los termohigrometros esten calibrados.
- 4.3.2 Verificar la correcta colocación de los termohigrometros en las áreas correspondientes

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se realice el registro de la temperatura y humedad de las áreas libres de clasificación ISO.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión): <b>GAV-PNO-ALM-07 (02)</b>
	<b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN</b>	Página 3 / 5
	<b>ÁREAS LIBRES DE CLASIFICACIÓN ISO</b>	Departamento emisor: <b>Almacén</b>

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Registro de Temperatura y Humedad

- 6.1.1 El Supervisor del área deberá asignar a una persona para el registro de temperatura y humedad para cada área libre de clasificación ISO.
- 6.1.2 El Supervisor del área deberá verificar que el personal asignado al registro de temperatura y humedad, realice la actividad en la mañana (horario matutino) antes de las 12'00 pm y por la tarde (horario vespertino) después de las 12'00 pm. En caso contrario, proceder a su registro.
- 6.1.3 El personal asignado deberá realizar el registro de la temperatura y humedad en los horarios establecidos (matutino y vespertino) y con forme al Procedimiento de "Buenas Practicas de Documentación" (GAV-PNO-SGC-15).
- 6.1.3.1 El personal asignado deberá registrar y verificar lo siguiente:
- a) Temperatura no mayor a 30°C.
  - b) Verificar que la humedad relativa no se encuentre por arriba de 65%.
- 6.1.3.2 En caso de observar variación en el rango establecido de temperatura y/o humedad, deberá informal al supervisor o Jefe de área.
- 6.1.4 El Supervisor del área deberá firmar de Vo. Bo. en los registros de la Bitácora de "Registro de Temperatura y Humedad en Áreas Libres de Clasificación ISO" (GAV-FOR-ALM-07-01).
- 6.1.5 El Supervisor del área deberá reportar oportunamente al jefe de almacén o jefe de producción las desviaciones encontradas en la realización de la actividad.
- 6.1.6 El Jefe de área deberá verificar el registro en la Bitácora de "Registro de Temperatura y Humedad en Áreas Libres de Clasificación ISO" (GAV-FOR-ALM-07-01).
- 6.1.7 El Jefe de área deberá verificar que el personal haga uso correcto de las herramientas de trabajo, así como la adecuada manipulación del termohigrómetro.
- 6.1.8 El Jefe de Área deberá atender oportunamente cualquier hallazgo reportado por el supervisor del área.
- 6.1.8.1 En caso de hallar variación fuera del rango de temperatura y/o humedad el Jefe de área deberá elaborar una desviación, establecer las acciones correctivas inmediatas y el plan de Acción correspondiente.
- 6.1.9 El Jefe de área deberá resguardar los registros de temperatura y humedad con los resultados obtenidos durante el mes.

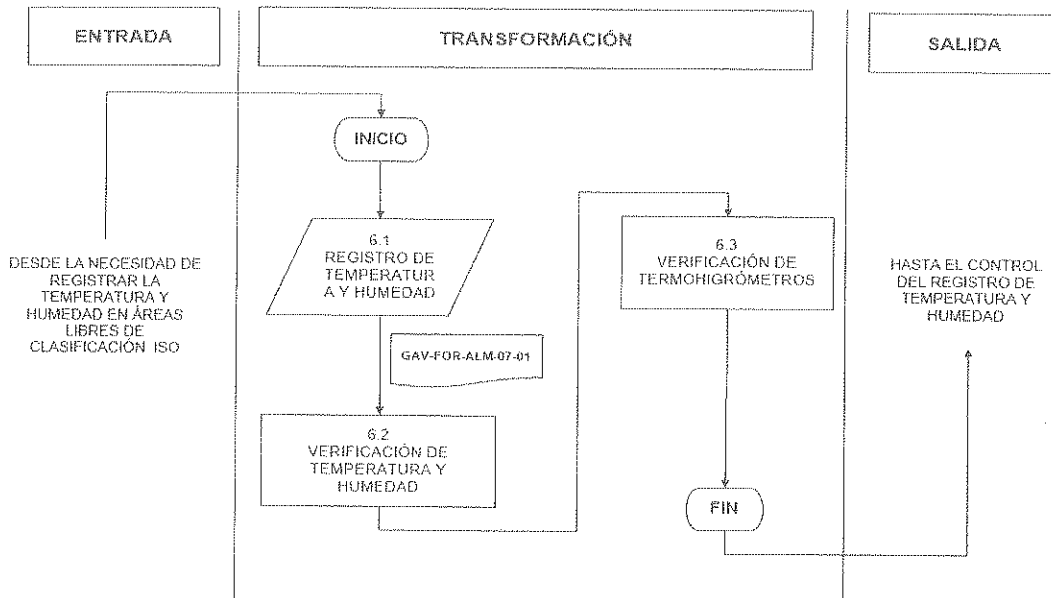
## 6.2 Verificación de Temperatura y Humedad

- 6.2.1 El Supervisor del área deberá firmar de Visto Bueno (Vo. Bo.) y verificar lo siguiente:
- 6.2.1.1 Verificar que la temperatura no sea mayor a 30°C.
  - 6.2.1.2 Verificar que la humedad relativa no se encuentre por arriba de 65%.
  - 6.2.1.3 Verificar que el termohigrometro se encuentre funcionando de manera correcta.
  - 6.2.1.4 Reportar directamente al Jefe de área las desviaciones o cualquier cambio que no cumpla dentro las condiciones establecidas para la temperatura y humedad.
  - 6.2.1.5 En caso de que no se cumplan con las condiciones de temperatura y humedad establecidas notificar al Jefe de área o inspector de calidad
  - 6.2.1.6 Colocar al inicio de cada mes, el formato de Bitácora de "Registro de Temperatura y Humedad en Áreas Libres de Clasificación ISO" (**GAV-FOR-ALM-07-01**).

## 6.3 Verificación de termohigrometros

- 6.3.1 El Químico de validación deberá verificar lo siguiente:
- 6.1.1 El funcionamiento de los termohigrometros en uso dentro de las áreas libres de clasificación ISO.
  - 6.1.2 Cumplir con el programa de calibración de los termohigrometros.
  - 6.1.3 Verificar la correcta colocación de los termohigrometros en las áreas correspondientes de acuerdo al inventario de instrumentos.

**7. DIAGRAMA DE FLUJO**



**8. FORMATOS**

8.1 **GAV-FOR-ALM-07-01** Registro de Temperatura y Humedad en áreas libres de clasificación ISO.

**9. REFERENCIAS**

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley general de Salud.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

**10. ANEXOS**

10.1 N.A.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**