
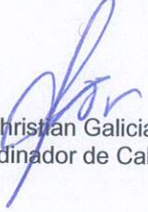
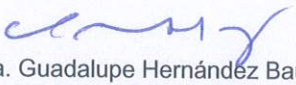
	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DE MUESTRAS		Código (Versión): GAV-PNO-CAL-04 (02)
			Página 1 / 5
Emisión: <i>ENE 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>16-ENE-2021</i>	Fecha: <i>17-ENE-2021</i>	Fecha: <i>17-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer el proceso para la obtención de muestras del producto fabricado o ensamblado en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y su envío para realizar los análisis correspondientes.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la toma de muestra del producto fabricado, envío y recibo de resultados de los análisis descritos en este procedimiento.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Biocarga inicial:** Concentración de microorganismos existentes en un producto al término de su proceso de fabricación llevado hasta producto a granel.
- 3.2 **Esterilidad:** ausencia de microorganismos vivos.
- 3.3 **Inspección:** evaluación de la conformidad por medio de la medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañados de un dictamen.
- 3.4 **Muestra:** es la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.
- 3.5 **Producto a granel:** producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diferentes etapas antes de convertirse en producto terminado.
- 3.6 **Residuales de Óxido de Etileno:** resultado de la reacción química que se lleva a cabo en la cámara de esterilización del Óxido de Etileno y el vapor de agua introducidos durante el proceso.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de producción

4.1.1 Dar a conocer al Responsable Sanitario los productos programados para su fabricación y esterilización.

4.2 Jefe de Control de Calidad / Inspector de Calidad

4.2.1 Separar y entregar las muestras de evaluación al Jefe de producción para su envío a esterilizar.

4.2.2 Elaborar la Requisición de Compra y las Cartas de solicitud de evaluación para enviar las muestras a análisis.

4.2.3 Resguardar certificados originales de las evaluaciones correspondientes.

4.3 Responsable Sanitario

4.3.1 Verificar los resultados de los certificados de análisis de muestras

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se envíe un producto a esterilizar, se deberán enviar muestras suficientes para realizar análisis completos.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación de muestras de retención para envío a análisis

6.1.1 El inspector de calidad deberá identificar las muestras de retención por cámara de esterilización, antes de su envío a esterilizar, para realizar los siguientes análisis:

- a) Biocarga Inicial
- b) Esterilidad
- c) Análisis de Residuos

6.1.2 Retirar las muestras para análisis de biocarga inicial (no enviar a esterilización).

6.1.3 Identificar las muestras para esterilidad y análisis de residuos, las cuales deberá entregar a Producción para su envío a esterilizar.

6.1.4 Reintegrar la caja de muestras de retención con el resto del producto para su envío a Esterilización.

6.1.5 Obtener las muestras de producto posterior al proceso de liberación de producto terminado y separar las muestras por análisis a determinar.

6.1.6 Elaborar las cartas de solicitud de evaluación de biocarga Inicial para el laboratorio aprobado (Ver anexo 10.1).

Nota: La carta de solicitud de evaluación es formato libre, de acuerdo al proveedor del análisis.

- 6.1.7 El Inspector de Calidad deberá realizar la Requisición de servicio de análisis conforme al procedimiento Proceder de acuerdo con el procedimiento de Adquisición de Insumos (**GAV-PNO-ADQ-01**).
- 6.1.8 Solicitar al proveedor del servicio su recolección o enviar directamente con un mensajero.
- 6.1.9 Resguardar una copia de la carta de envió de producto para analizar.
- 6.1.10 Las muestras de retención 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 un año después de la vida útil del producto.
- 6.1.11 La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un **GAV-PNO-CAL-07** "Muestras de retención".

6.2 Envío de muestras para análisis

- 6.2.1 Elaborar las cartas de solicitud de evaluación para biocarga, residuales de óxido de etileno y la esterilidad del producto, ver anexo 10.1.
- 6.2.2 Asignar Número de Lote de envió, cuando aplique, el cual tiene la siguiente codificación:

ddmmaaaa-00X

Donde:

dd = día

mm= mes (número)

aaaa= año (4 dígitos)

00 = consecutivo

X= Terminación de acuerdo al análisis requerido

E = Esterilidad

B= Biocarga

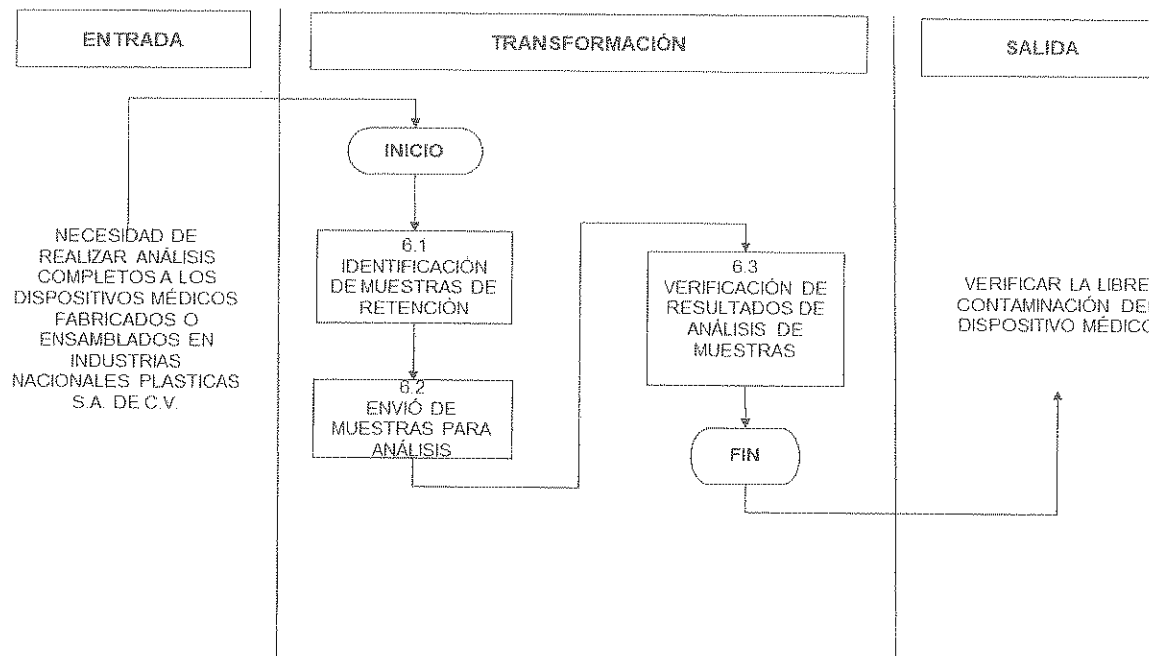
Ejemplo:

19022015-01E

6.3 Verificación de resultados de análisis de muestras

- 6.3.1 Pedir al proveedor de análisis de muestras los resultados obtenidos de los productos entregados para su verificación.
- 6.3.2 Entregar el certificado original al Responsable Sanitario para su revisión.
- 6.3.3 El Responsable Sanitario deberá verificar los resultados de los certificados de análisis de muestras.
- 6.3.4 Resguardar en carpetas los certificados originales de Proveedor.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 No aplica.

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 Carta de Envío de Producto para analizar. Cuando aplique, algunos terceros para el análisis tienen su propio formato de solicitud.

Título:
CARTA DE ENVÍO DE PRODUCTO PARA ANALIZAR

Fecha:

Información de cliente – contacto	Información de facturación Post Proceso	Información del Proveedor
Responsable: Email: Teléfono/ Fax: Ext:	Dirección:	
Nombre del Responsable	Nombre del Responsable	Nombre del Responsable # Lote De envío :

Clave	Descripción	Lote Núm.	# Piezas	Caducidad	Lote de Proceso	Pruebas de Metodología Requerida	Condiciones de Almacenamiento
		Total de Piezas					

Atentamente,

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

FIN DE DOCUMENTO