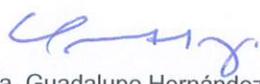


	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE FAUNA NOCIVA		Código (Versión): GAV-PNO-CAL-09 (02)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENERO -2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE - 2024	
Elaboró:  Q.F.B. Yazmin Reyes Silva Inspector de Calidad	Revisó:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B. Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: 16-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer el procedimiento para prevenir la proliferación de fauna nociva en las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para las áreas de fabricación, almacén, embarques e incluye sus oficinas administrativas.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Almacenamiento:** A la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.
- 3.2 **Ambiente,** al conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados.
- 3.3 **Área:** Al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.4 **Área limpia:** Lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 3.5 **Buenas prácticas de fabricación:** Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.6 **Condiciones de almacenamiento:** A las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.7 **Contaminación:** A la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.8 **Control biológico:** a la utilización de organismos patógenos, parásitos, parasitoides o depredadores, enemigos naturales de las especies biológicas plaga o vectores de enfermedades, para mantener a sus poblaciones a niveles inferiores de lo que estarían en su ausencia. Entre los agentes de control biológico se encuentran las bacterias mosquitocidas *Bacillus thuringiensis israelensis* y *B.sphaericus*, los peces larvivoros como *Gambusia affinis*, *Poecilia sp.* y *Tilapia spp.*, entre otros.

- 3.9 Control biorracional:** a la utilización de sustancias químicas de efecto selectivo sobre el insecto o ácaro objeto del control, normalmente asemejando un metabolito esencial en su metabolismo o es una toxina que se activa en artrópodos, con bajo riesgo para el humano, vida silvestre y ambiente.
- 3.10 Control físico:** al procedimiento aplicado para disminuir o evitar el riesgo del contacto vectorhumano, efectuando modificaciones en el ambiente para eliminar permanentemente (modificación del ambiente) o de forma temporal (manipulación del ambiente) el hábitat de los transmisores de enfermedades.
- 3.11 Control químico:** al procedimiento aplicado contra los vectores, en sus estadios larvarios o inmaduros y de imagos o adultos, utilizando sustancias tóxicas con efecto insecticida, garrapaticida o nematocida.
- 3.12 Fauna:** Se refiere de modo general a todos los animales que viven sobre la faz del planeta tierra.
- 3.13 Fauna nociva:** Especies animales que por determinadas condiciones ambientales incrementan su población y llegan a convertirse en plaga, pudiendo ser factores potenciales de enfermedades infecciosas o causantes de daños a las actividades o bienes humanos.
- 3.14 Fumigación:** a la desinfección que se realiza mediante la aspersión o nebulización de vapores o gases tóxicos, para el control y eventual eliminación de especies nocivas para la salud o que causan molestia sanitaria.
- 3.15 Fumigar:** técnica empleada para combatir mediante humo, gas o vapores adecuados las plagas de insectos y otros organismos nocivos.
- 3.16 Hábitat:** al área o espacio con todos sus componentes físicos, químicos, biológicos y sociales, en donde los seres vivos encuentran condiciones propicias para vivir y reproducirse.
- 3.17 Infestación:** al alojamiento, desarrollo o reproducción de artrópodos en las superficies externas del cuerpo o en las ropas.
- 3.18 Insecticida:** un insecticida es un compuesto químico utilizado para matar insectos normalmente, mediante la inhibición de enzimas vitales, tienen importancia para el control de plagas en la agricultura o para eliminar todos aquellos que afectan la salud humana y animal.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Inspector de calidad.

- 4.1.1 Generar en coordinación con el proveedor de servicio, el calendario anual de fumigación, para el control de plagas.
- 4.1.2 Inspeccionar se ejecute de forma correcta y de acuerdo al programa la aspersión en los perímetros de oficinas, sanitarios, líneas de fabricación y unidades de transporte.
- 4.1.3 Revisar mensualmente la carpeta de control de plagas.
- 4.1.4 Solicitar al proveedor la investigación y la generación de acciones correctivas o preventivas ante desviaciones que se presenten días posteriores a la fumigación; cuando aplique.
- 4.1.5 Analizar reporte, actualizar calendario y archivar documentación.
- 4.1.6 Informar al Gerente de Calidad que solicite al proveedor un servicio extraordinario ante la presencia imprevista de fauna nociva.

4.2 Es responsabilidad del Personal Operativo

- 4.2.1 Dejar despejadas las áreas productivas, lokers y unidades de transporte, para el proceso de fumigación.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE FAUNA NOCIVA	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-09 (02)
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: Calidad

5. FRECUENCIA

5.1 El presente procedimiento es de observancia obligatoria para cada una de las áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y la frecuencia de uso es de acuerdo al programa anual de fumigación.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Fauna nociva

6.1.1 Especies animales que por determinadas condiciones ambientales incrementan su población y llegan a convertirse en plaga, pudiendo ser factores potenciales de enfermedades infecciosas o causantes de daños a las actividades o bienes humanos.

6.2 Prevención de fauna nociva

6.2.1 Limpieza de áreas internas y externas.

6.2.2 Manejo correcto de basura, separación de basura en contenedores cerrados.

6.2.3 Mantener los registros de drenaje sellados.

6.2.4 Restringir el Ingreso de alimentos a las áreas productivas.

6.3 Control de fauna nociva

6.3.1 Este proceso sigue técnicas encaminadas a contrarrestar la reproducción de las especies animales que por determinadas condiciones ambientales incrementan su población y llegan a convertirse en plaga, pudiendo ser factores potenciales de enfermedades infecciosas o causantes de daños a las actividades o bienes humanos.

6.3.2 Proveedor externo para control de fauna nociva

En Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.se lleva el control de la fauna nociva por medio de un externo, del cual el Inspector de Calidad realizará lo siguiente:

6.3.2.1 Elaborar el expediente del proveedor autorizado, con la siguiente documentación:

- Curricula de la empresa.
- Licencia sanitaria vigente para realizar servicio.
- Capacitación del personal de Proveedor.
- Calendario de capacitación.
- Plan de manejo integral de plagas.
- Lay out de ubicación de equipos.
- Fichas técnicas y hojas de seguridad de las sustancias empleadas.
- Rotación anual de plaguicidas.
- Contrato generado por la organización.
- Manifiesto y constancia de Resultados.
- Gráficos de tendencia mensual.

- Constancias de supervisión.

6.3.2.2 Recibir del proveedor el calendario de rotación de productos químicos a utilizar para cada periodo documentado.

6.3.2.3 Actualizar el "Lay out de ubicación de equipos de control" en coordinación con el proveedor para mostrar la ubicación de cada una.

6.3.2.4 Verificar que cada estación identificada con su señalamiento y etiqueta de control:

- Trampas externas a las instalaciones con cebos, identificadas con letras.
- Trampas internas en las áreas de fabricación y almacén, identificadas con números.

6.3.3 Fumigación Programada

6.3.3.1 El Inspector de calidad deberá confirmar cita con el proveedor de servicio una semana antes de la fecha programada en el calendario.

6.3.3.2 Emitir memorando a los responsables de área solicitando:

- Oficinas abiertas.
- Retirar del piso cajas, carpetas u otros objetos que impidan el proceso de fumigación.
- Lockers abiertos, separados de la pared y libres de objetos personales.
- Mantener totalmente despejada su área y con libre acceso.
- Sanitarios abiertos.
- Respetar los accesos que direccionan a las estaciones de control de plagas.
- Unidades de transporte abiertas.

6.3.3.3 El Inspector de Calidad deberá verificar que el proveedor cumpla con:

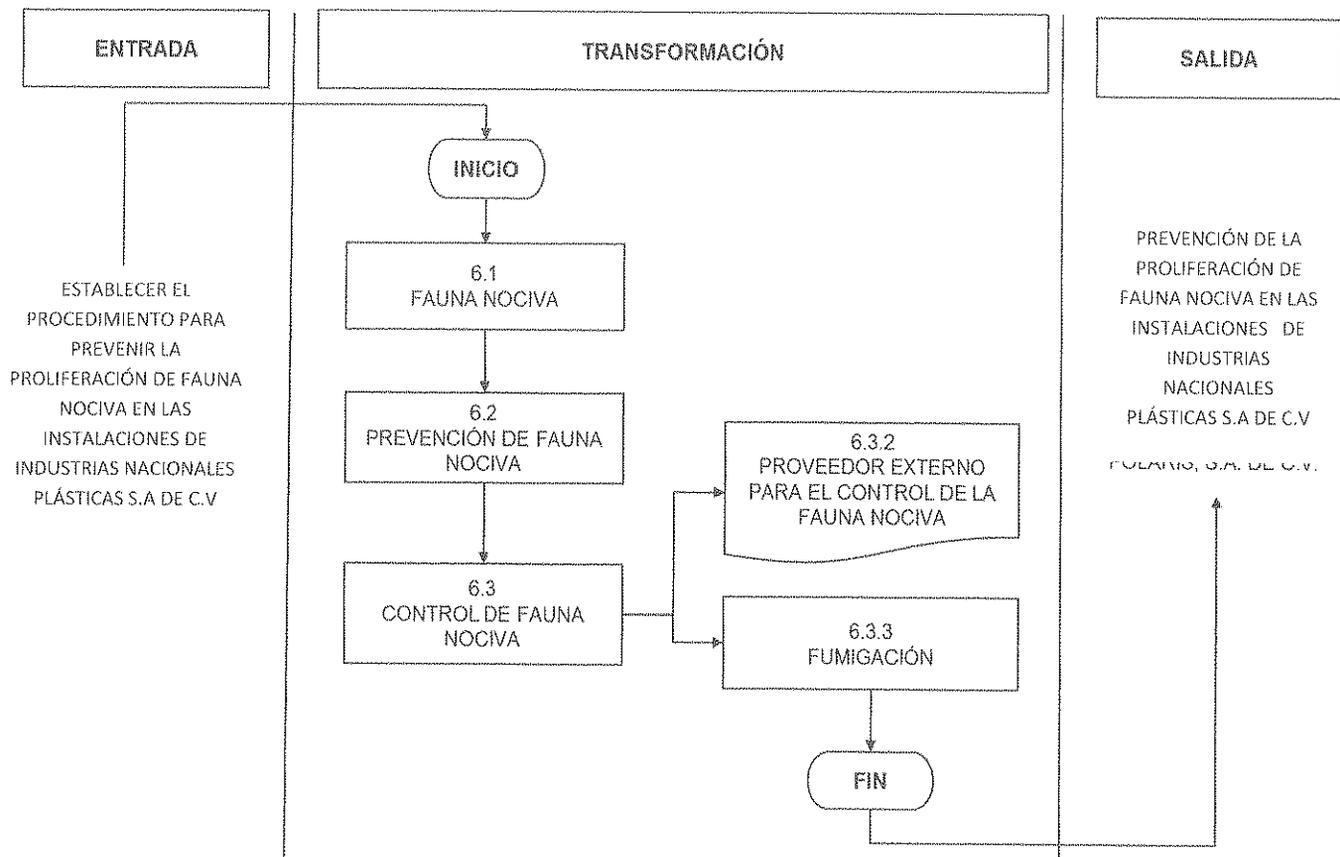
- Aspersión en los perímetros de oficinas, sanitarios, en sillas y grietas.
- Aspersión del perímetro del área de fabricación.
- Fumigación en unidades de transporte.
- Verificar el consumo de cebo en las estaciones de control externo.
- Cambiar el pegamento de las estaciones de control internas y de las estaciones de trampas de luz UV.
- Retirar fauna nociva o insectos de cada estación.

6.3.3.4 Recibir reporte de servicio generado por el proveedor de servicio.

6.3.4 Presencia de fauna nociva

- 6.3.4.1 Solicitar al proveedor la investigación y la generación de acciones correctivas o preventivas ante desviaciones que se presenten días posteriores a la fumigación; cuando aplique.
- 6.3.4.2 Analizar reporte, actualizar calendario y archivar documentación.
- 6.3.4.3 Informar al Inspector de Calidad que solicite al proveedor un servicio extraordinario ante la presencia imprevista de fauna nociva.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 No Aplica.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE FAUNA NOCIVA	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-09 (02)
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: Calidad

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 No Aplica.

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO