

	Procedimiento Normalizado de Operación MONITOREO AMBIENTAL EN ÁREAS PRODUCTIVAS		Código (Versión): GAV-PNO-CAL-11 (02)
			Página 1 de 8
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: Enero 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2024	
Elaboró:  Q.I. Juan Carlos José Gutiérrez. Jefe de Validación. Fecha: 11-ENE-2021	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Aseguramiento de Calidad. Fecha: 12-ENE-2021	Revisó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario Fecha: 12-ENE-2021	

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer la frecuencia del monitoreo ambiental en las áreas productivas de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica desde la solicitud de las placas de contacto, exposición en las áreas productivas de acondicionamiento de materiales, mesas de trabajo, pasillos de tránsito, empaque primario y personal operativo, de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

- 3.1. **Área limpia:** lugar en el que se debe controlar el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación en particular.
- 3.2. **Buenas prácticas de fabricación:** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.3. **Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.4. **Criterios de aceptación:** a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.5. **Especificaciones:** a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.6. **Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.7. **Limpieza:** al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.8. **Partículas viables:** a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
- 3.9. **Programa de monitoreo ambiental:** al plan conforme al cual se lleve a cabo la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en el ambiente.

	Procedimiento Normalizado de Operación MONITOREO AMBIENTAL EN ÁREAS PRODUCTIVAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-11 (02)
		Página 2 de 8
		Departamento emisor: Calidad

3.10. **UFC:** Unidad formadora de colonias.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Gerente de Área.

- 4.1.1. Proporcionar los recursos técnicos y materiales, para la realización del Monitoreo Ambiental.
- 4.1.2. Verificar la asignación del personal para la investigación de los resultados fuera de límites de acción.
- 4.1.3. Dar seguimiento y evaluar a la investigación de resultados fuera de límite de acción.
- 4.1.4. Coordinar las acciones a tomar cuando sea requerido.

4.2. Jefe de Aseguramiento de Calidad.

- 4.2.1. Proporcionar los recursos técnicos y materiales, para la realización del Monitoreo Ambiental.
- 4.2.2. Dar seguimiento de capacitaciones del personal involucrado en el proceso.
- 4.2.3. Asignar al personal para coordinar la investigación de los resultados fuera de límites de acción.
- 4.2.4. Supervisar y evaluar la investigación de los resultados fuera de límites de acción.

4.3. Jefe de Área.

- 4.3.1. Asignar al personal para la investigación de los resultados fuera de límite de acción.
- 4.3.2. Supervisar y evaluar la investigación de los resultados fuera de límites de acción.

4.4. Coordinador de Calidad.

- 4.4.1. Actualizar y modificar los documentos pertenecientes al proceso de monitoreo ambiental.
- 4.4.2. Coordinar en tiempo y forma con el laboratorio el monitoreo ambiental en las áreas.
- 4.4.3. Verificar la realización del monitoreo ambiental en las áreas con forme a lo establecido en este procedimiento.
- 4.4.4. Realizar el reporte de los resultados de las área monitoreadas.
- 4.4.5. Informar a las áreas involucradas de los resultados del monitoreo ambiental.

4.5. Responsable Sanitario.

- 4.5.1. Revisar y autorizar los resultados del monitoreo ambiental de las áreas.
- 4.5.2. Determinar las acciones a ejecutar para las áreas cuando los resultados se encuentren fuera de límites de acción.

5. FRECUENCIA

5.1. Mensual.

6. DESARROLLO

6.1. Generalidades. (Lineamientos para el Monitoreo Ambiental).

- 6.1.1. El monitoreo ambiental de las áreas de fabricación debe realizarse cuando ocurra cualquiera de los siguientes eventos: liberación de área nueva, liberación de área remodelada, liberación de área por mantenimiento mayor y operación diaria.
- 6.1.2. El criterio de aceptación cuando aplica el inciso anterior es el siguiente: Los resultados del monitoreo, deben estar por debajo del límite de acción (punto 6.6).
- 6.1.3. El monitoreo ambiental se aplicaran en las áreas de fabricación: Ensamblados 1, Ensamblados 2 y pasillo general, acondicionado de Guante y Cubrebocas.
- 6.1.4. Superficies Vivas (supervisores, operadores) y Superficie inerte (mesas de trabajo).

6.2. Solicitud de monitoreo ambiental.

- 6.2.1. El Coordinador de calidad deberá realizar el "Programa de Monitoreo Ambiental de las Áreas Productivas" (**GAV-FOR-CAL-11-01**).
- 6.2.2. El Coordinador de calidad deberá realizar "Requisición de compra" (**GAV-FOR-ADQ-01-01**), para solicitar con el laboratorio autorizado la preparación de placas de contacto necesarias de cada uno de los puntos de muestreo.
- 6.2.3. Enviar vía correo electrónico al laboratorio autorizado, para su programación de fecha de muestreo.

6.3. Preparación de material.

- 6.3.1. El personal del Laboratorio autorizado deberá realizar el monitoreo ambiental conforme a lo descrito en presente procedimiento y conforme al "Programa de Monitoreo Ambiental de las áreas productivas" (**GAV-FOR-CAL-11-01**).
- 6.3.2. El Inspector de Calidad deberá verificar lo siguiente:

- 6.3.2.1 Verificar que la cantidad de placas solicitadas para los puntos de muestreo son las solicitadas.
- 6.3.2.2 Verificar que las placas de contacto se encuentren transportadas en hielera con gel congelado, para su preservación.

6.3.3. El personal del Laboratorio autorizado supervisado por el inspector de calidad deberá Identificar los puntos de muestreo de acuerdo al diagrama correspondiente de cada una de las áreas a monitorear:

- Anexo No. 10.1: Localización de puntos de monitoreo en el área de Acondicionado de Guante.
- Anexo No. 10.2: Localización de puntos de monitoreo en el área de Ensamblés 1.
- Anexo No. 10.3: Localización de puntos de monitoreo en el área de Ensamblés 2.
- Anexo No. 10.4: Localización de puntos de monitoreo en el área de Pasillo General.
- Anexo No. 10.5: Localización de puntos de monitoreo en el área de Cubrebocas.

6.4. Monitoreo ambiental.

- 6.4.1. El personal del Laboratorio autorizado deberá ingresar al área de acuerdo al procedimiento de operación (GAV-PNO-REH-09) "Ingreso a planta", con el personal en cargado de realizar el Monitoreo.
- 6.4.2. Colocarse los guantes estériles antes de iniciar el monitoreo.
- 6.4.3. Se tomaran 2 puntos por cada área de manera aleatoria de mayor operación dinamica.
- 6.4.4. Colocar una caja petri con agar soya tripticaseína y una con agar dextrosa sabouraud en el punto señalado en el diagrama de monitoreo, por un tiempo mínimo de 30 minutos.
- 6.4.5. Recolectar las muestra al termino de tiempo de 30 minutos, cerrar y sellar la cajas para su transportación al laboratorio
- 6.4.6. Identificar las cajas de acuerdo al punto de muestreo indicado en el diagrama correspondiente a cada área.
- 6.4.7. Superficies Vivas (operadores): se aplicara tres soluciones salinas, una para el supervisor de área y una al operador de acondicionado y una al operador de empaque primario.
- 6.4.8. El (punto 6.4.6) se repitiera en cada área.
- 6.4.9. Superficies inertes (mesas de trabajo): Se aplicara una solución salina en una mesa de a acondicionado de materiales de manera aleatoria.
- 6.4.10. El (punto 6.4.8) se repitiera en cada área

6.5. Incubación e interpretación de resultados.

- 6.5.1. Sellar y asegurar las placas de contacto en recipientes cerrados previamente limpios y sanitizados, para su transportación.
- 6.5.2. Registrar en la bitácora de monitoreo ambiental la fecha de exposición y fecha de envío al laboratorio tercer autorizado.
- 6.5.3. Sellar y colocar en hielera con gel las placas de contacto, para su traslado al laboratorio tercer autorizado.
- 6.5.4. Enviar las placas de contacto al laboratorio autorizado, para su proceso de análisis.
- 6.5.5. Revisar los resultados enviados por el laboratorio tercer autorizado y registrar los solicitado en la bitácora de monitoreo ambiental.

6.6. Límite de acción.

Area	Límite de acción UFC/placa
Acondicionado de Guante.	≤ 70 / placa
Ensamblés 1.	≤ 70 / placa
Ensamblés 2.	≤ 70 / placa
Cubre bocas.	≤ 70 / placa
Pasillo General.	≤ 70 / placa

6.7. Fuera de límites de acción.

- 6.7.1. Una vez que el Coordinador de Calidad reciba los resultados del monitoreo ambiental, deberá verificar que estos no estén por arriba del límite de acción.
- 6.7.2. Cuando se presenten resultados por arriba del límite de acción se debe realizar lo siguiente:
 - 6.7.2.1 Dar aviso al Jefe de Aseguramiento de calidad.
 - 6.7.2.2 Se notificara los resultados por escrito, al jefe o supervisor de área fabricación.
 - 6.7.2.3 Se realizara investigación, para determinar la causa de la contaminación.
 - 6.7.2.4 Elaborar un reporte de la investigación, la cual debe responder lo siguiente:

	Procedimiento Normalizado de Operación MONITOREO AMBIENTAL EN ÁREAS PRODUCTIVAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-11 (02)
		Página 6 de 8
		Departamento emisor: Calidad

- Microorganismo encontrado.
- ¿En dónde?
- ¿Cuándo?
- ¿El monitoreo ambiental se realizó de acuerdo al procedimiento establecido?
- ¿El personal que realizó el monitoreo ambiental está capacitado?
- Incidentes observados durante el monitoreo ambiental por el personal de control de calidad.

6.7.3. Realizar el monitoreo ambiental para asegurar la efectividad de la acción realizada.

6.7.4. En el área que se presentó el resultado por arriba del límite de acción realizará la respectiva investigación, proporcionando a control de calidad el reporte correspondiente.

6.7.5. De acuerdo a la investigación anterior, Control de Calidad determina la acción a realizar y lo notifica al responsable del área.

6.8. Análisis de tendencias.

6.8.1. Graficar los resultados de UFC/placa para cada área monitoreada, colocando en línea roja el límite de acción.

6.8.2. Cada seis meses realizar el histograma de frecuencias de UFC/placa.

6.8.3. Calcular los siguientes parámetros:

- Moda: Del conjunto de resultados es aquel valor que ocurre con mayor frecuencia.
- Máximo: Del conjunto de resultados es el valor máximo.

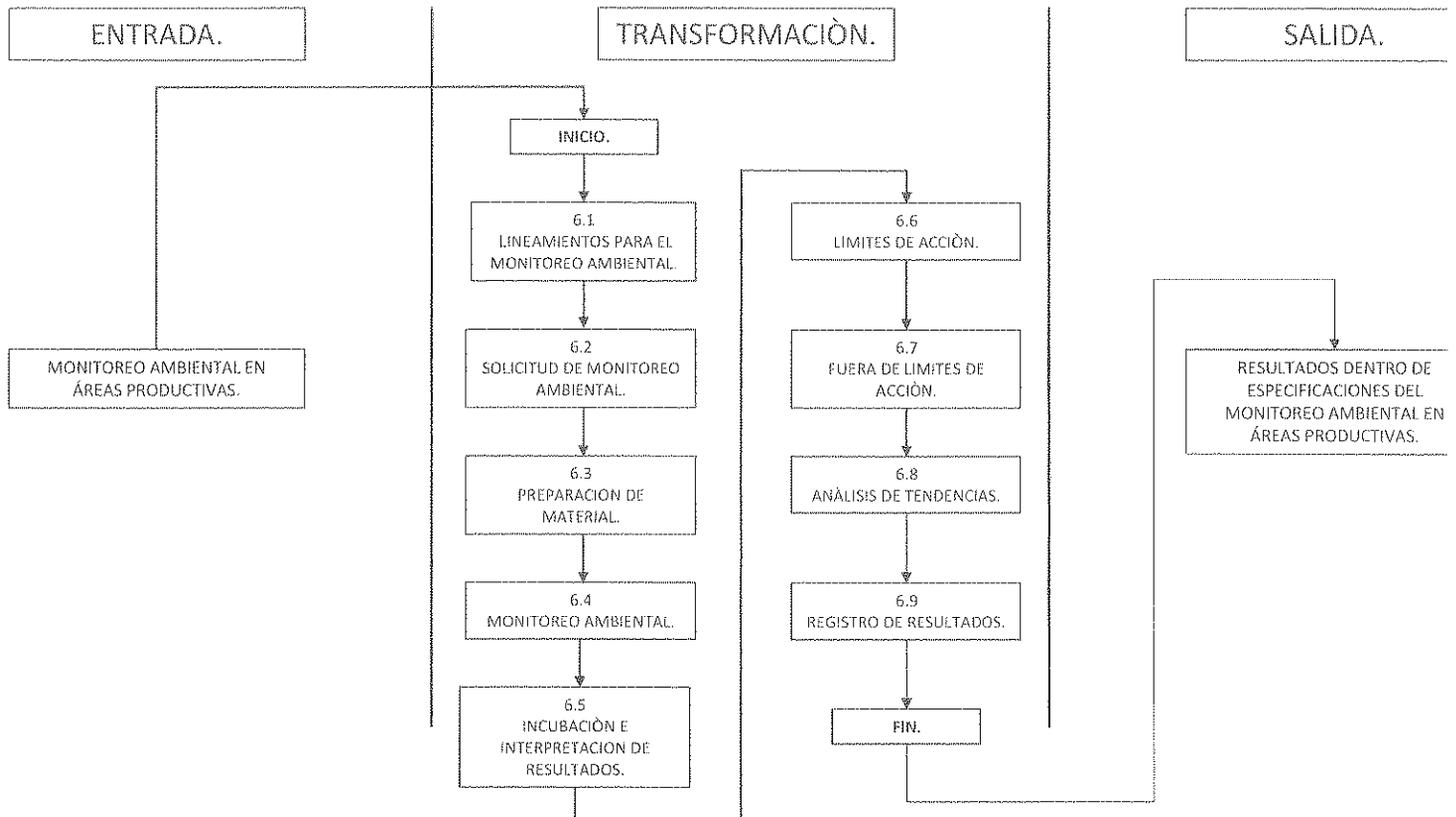
6.8.4. Analizar si el límite de acción continua vigente, o justificar una modificación.

6.9. Registro de resultados.

6.9.1. Los resultados se anotan en el reporte foliado correspondiente, el cual debe contener la siguiente información:

- Fecha de monitoreo.
- Realizó.
- Lote de medios de cultivo utilizados.
- Identificación de cada punto de monitoreo y el dato correspondiente a UFC/placa.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1. GAV-FOR-CAL-11-01 Programa de Monitoreo Ambiental

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.



Procedimiento Normalizado de Operación

**MONITOREO AMBIENTAL EN ÁREAS
PRODUCTIVAS**

Código (Versión):
GAV-PNO-CAL-11 (02)

Página 8 de 8

Departamento emisor:
Calidad

10. ANEXOS

- 10.1. Localización de puntos de monitoreo en el área de Acondicionado de Guante.
- 10.2. Localización de puntos de monitoreo en el área de Ensamblados 1.
- 10.3. Localización de puntos de monitoreo en el área de Ensamblados 2.
- 10.4. Localización de puntos de monitoreo en el área de Pasillo General.
- 10.5. Localización de puntos de monitoreo en el área de Cubre Bocas.

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