
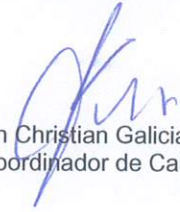

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTERILIZACIÓN		Código (Versión): GAV-PNO-FAB-02 (01)
			Página 1 / 7
Emisión: <i>ENE 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>11-ENE-2021</i>	Fecha: <i>12-ENE-2021</i>	Fecha: <i>12-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer las actividades que se deben llevar a cabo para la preparación de los productos que serán sujetos a un proceso de esterilización.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la recepción del Producto por parte de Producción al Área de Esterilización hasta su entrega al Almacén como Producto Terminado.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Bioindicador:** Organismo vivo que se utiliza para determinar y evaluar el índice de contaminación de un lugar o un objeto.
- 3.2 **Control Biológico:** Método de control de esterilidad. Se basa en el uso de microorganismos vivos que se someten a las mismas condiciones del medio requeridas para su destrucción.
- 3.3 **Dispositivo Médico:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.4 **Esterilidad:** Ausencia de microorganismos.
- 3.5 **Esterilización:** Proceso por el cual se elimina toda forma de vida.
- 3.6 **Lote:** Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud) que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.7 **Número de lote o serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote reproducible con las especificaciones y atributos de calidad.
- 3.8 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.9 **Surtido:** Entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTERILIZACIÓN	Código (Versión): GAV-PNO-FAB-02 (02)
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: Producción

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Supervisor de Cámara

- 4.1.1 Llevar a cabo cada una de las actividades que le corresponden descritas a lo largo de éste procedimiento.
- 4.1.2 Elaborar el certificado de esterilidad.
- 4.1.3 Proporciona el formato de Solicitud de Servicio de Esterilización al área solicitante.

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Producción:

- 4.2.1 Informar en tiempo y forma el plan de producción al Supervisor de Cámara

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.3.1 La inspección y liberación del producto a esterilizar.
- 4.3.2 La inspección y liberación del producto esterilizado.
- 4.3.3 Realizar la verificación de esterilidad por medio del control biológico (cuando aplique).
- 4.3.4 La solicitud de servicio de esterilización de producto para retenciones.

4.4 Es responsabilidad del Jefe de Almacén:

- 4.4.1 Asignar a personal indicado y capacitado para la recepción de producto.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que un producto requiera ser esterilizado.

6. DESARROLLO DEL PROCESO


6.1 Recepción del Producto al área de esterilización

6.1.1 El Supervisor de Producción (u Operador de Producción designado) del área correspondiente debe entregar el producto para esterilización al Supervisor de Cámara.

6.1.1.1 El Supervisor de Cámara deberá verificar que el producto se encuentre inspeccionado, conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Producto Terminado" (**GAV-PNO-CAL-02**).

6.1.1.1.1 Si el Producto cumple con especificaciones por atributos, el producto deberá estar identificado con las siguientes etiquetas:

- Inspeccionado (color azul): Se coloca la etiqueta color azul con la leyenda de Inspeccionado a todos aquellos productos que aún les falta un proceso para considerarse productos terminados (como el proceso de esterilización).

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTERILIZACIÓN	Código (Versión): GAV-PNO-FAB-02 (02)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Producción

- Cuarentena (amarillo): Son aquellos subproductos que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo. Son identificados con etiqueta color amarilla.

6.1.1.2 El Supervisor de Cámara debe registrar la recepción del Producto en la "Bitácora de Entrega/Recepción de Producto al Área de Esterilización" (**GAV-FOR-FAB-02-03**), el cual deberá de ser firmado en cada uno de los registros por el Supervisor de Cámara, el Supervisor de Producción (u Operador de Producción designado) y el Inspector de Calidad.

6.1.1.2.1 En esta bitácora se deberá registrar como mínimo: clave del producto, lote y cantidad entregada al Área de Esterilización.

6.1.1.3 El Supervisor de Cámara deberá registrar la recepción del Producto en el "Procedimiento de Fabricación" (**GAV-FOR-DNP-02-02**) del producto correspondiente (Cuando aplique).

6.2 Disposición del Producto recibido.

6.2.1 El Supervisor de Cámara debe colocar el Producto recibido en la sección que le corresponde dentro del Área de Esterilización, esto tomando en cuenta si se trata de un producto que será esterilizado o no.

6.2.2 El Producto que no pasará por proceso de esterilización deberá de ser entregado por el Supervisor de Cámara directamente al Personal de Almacén para que disponga del Producto.

6.2.2.1 Este producto ya se considera Producto Terminado, una vez inspeccionado y dictaminado como aprobado deberá estar identificado con la siguiente etiqueta:

- Aprobado (verde): Aquellos productos que son en su totalidad conformes con las especificaciones y requerimientos; son identificados con etiqueta color verde y con la leyenda de aprobado.

6.2.3 El Producto que será esterilizado se resguardará dentro de su respectiva sección dentro del Área de Esterilización.

6.3 Elaboración de la Carta de Envío de Producto a Esterilizar.

6.3.1 El Supervisor de Cámara asigna la carga que será tomada en cuenta para el proceso de esterilización de acuerdo a las cantidades entregadas por producción, registradas en la "Bitácora de Entrega/Recepción de Producto al Área de Esterilización" (**GAV-FOR-FAB-02-03**) y al programa de planeación proporcionado por el Coordinador de Producción.

6.3.2 El Área de Producción debe establecer si el proceso de esterilización se llevará a cabo en la Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno (MAR15B) del Área de Esterilización o se enviará con un proveedor del servicio externo; esto de acuerdo a las necesidades de entrega del producto.

De este modo el Supervisor de Cámara debe proceder con uno de los siguientes puntos:

6.3.2.1 El Producto que será esterilizado en la Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno (MAR15B) queda establecido en el "Diagrama de Ubicación de Material y Bio-Indicadores de la Cámara de Esterilización" (**GAV-FOR-MAN-11-02**).

- 6.3.3 El Supervisor de Cámara elabora la "Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO" (GAV-FOR-FAB-02-01), la carta contendrá los datos del producto que se ingresara o enviara al proceso de esterilización; clave, lote y número de piezas.
- 6.3.4 Una vez establecido el Producto a esterilizar en la "Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO" (GAV-FOR-FAB-02-01) el Supervisor de Cámara le asigna un Lote de Esterilización.
- 6.3.5 Cuando las áreas requieran someter o retar muestras a esterilizar lo harán por medio del formato "Solicitud de Servicio de Esterilización" (GAV-FOR-FAB-02-04) este será proporcionado por el Supervisor de Cámara.


6.4 Asignación de Número de Lote

- 6.4.1 El Lote de Esterilización se asigna de la siguiente forma:

XXXAAAETO/Y		EJEMPLO:	
XXX	Numero consecutivo a tres dígitos.	046	0462019ETO/P
AAAA	Año en que se realiza el proceso de esterilización a 4 dígitos.	2019	
ETO	Método de esterilización: Óxido de Etileno	ETO	
Y	Horario de planeación de Cámara	P= Tarde H= Nocturno M= Mañana	

6.5 Muestras de Retención y análisis.

- 6.5.1 El Inspector de Calidad debe solicitar las respectivas muestras de retención al Supervisor de Cámara. Las muestras de retención se solicitan conforme al procedimiento "Análisis de Muestras" (GAV-PNO-CAL-04) y "Muestras de Retención" (GAV-PNO-CAL-07).
- 6.5.2 Si el Producto es esterilizado en la Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno (MAR15B).
- 6.5.2.1 Una vez el producto sea estéril, el Supervisor de Cámara toma 1 muestra de retención de cada lote de dispositivo médico fabricado, conforme a la "Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO" (GAV-FOR-FAB-02-01), en el cual se indica el producto y el número de retención que se tomara.
- 6.5.3 Si el producto es esterilizado por un proveedor externo,
- 6.5.3.1 El inspector de calidad deberá identificar las muestras de retención por cámara de esterilización, antes de su envío a esterilizar, para realizar los análisis correspondientes conforme al procedimiento "Muestras de Retención" (GAV-PNO-CAL-07).

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTERILIZACIÓN	Código (Versión): GAV-PNO-FAB-02 (02)
		Página 5 / 7
		Departamento emisor: Producción

6.6 Proceso de esterilización

- 6.6.1 Si el Producto es esterilizado en la Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno (MAR15B).
- 6.6.1.1 El Supervisor de Cámara deberá realizar el proceso de esterilización conforme a lo documentado en el procedimiento "Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno" (**GAV-PNO-MAN-11**).
- 6.6.2 Si el Producto es esterilizado por un proveedor externo.
- 6.6.2.1 El Supervisor de Cámara debe entregar el Producto a esterilizar al Almacén, en las cantidades indicadas en la "Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO" (**GAV-FOR-FAB-02-01**).
- 6.6.2.2 El Producto recibido por el Almacén debe ser entregado al Área de Logística para su envío al Proveedor Externo correspondiente.

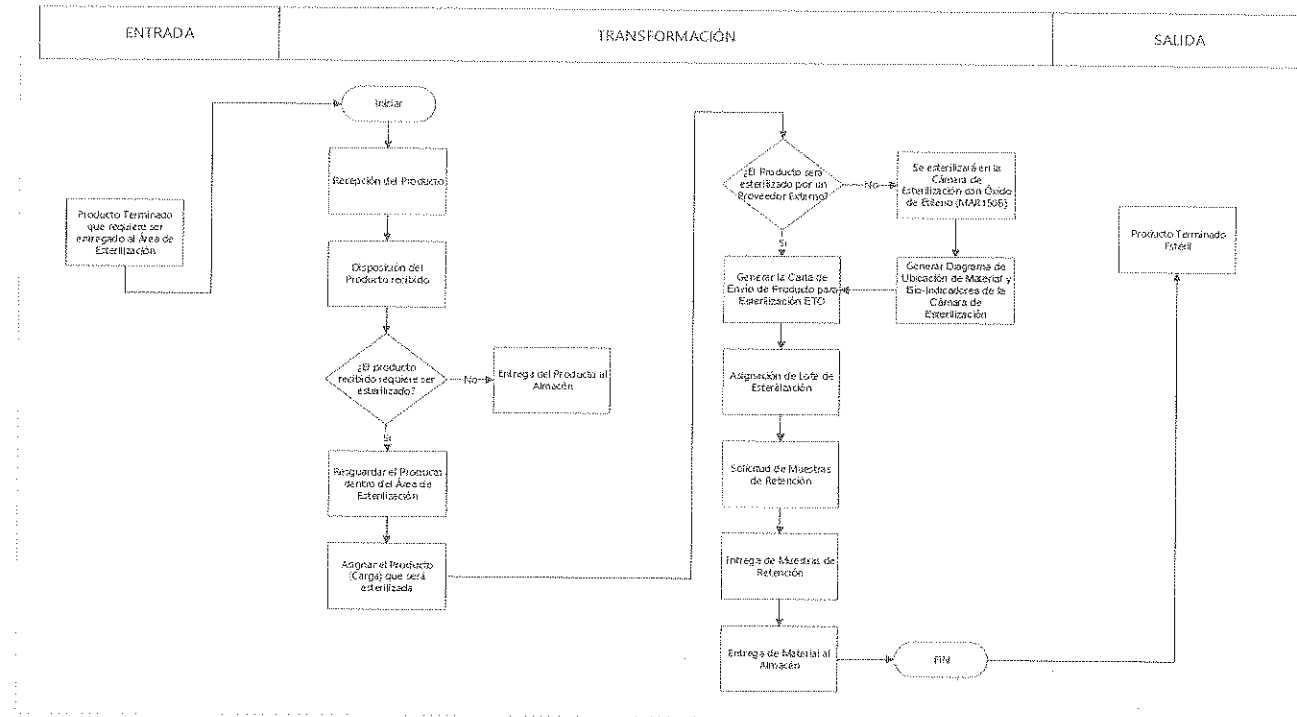
6.7 Inspección y Liberación del Producto Terminado

- 6.7.1 Si el Producto fue esterilizado en la Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno (MAR15B).
- 6.7.1.1 Posterior al proceso de esterilización, el Supervisor de Cámara deberá entregar los Bioindicadores correspondientes al Inspector de Calidad, para la verificación de esterilidad con los resultados del control biológico, conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Producto Terminado" (**GAV-PNO-CAL-02**).
- 6.7.2 El Inspector de Calidad deberá realizar la inspección y liberación del producto esterilizado de acuerdo al "Procedimiento de Inspección y Liberación de Producto Terminado" (**GAV-PNO-CAL-02**).
- 6.7.3 Una vez realizada la inspección del producto terminado y si este cumple con las especificaciones, el Inspector de Calidad deberá colocar en los corrugados la etiqueta verde de "aprobado" (**GAV-FOR-CAL-02-02**) y el sello de color verde (**GAV-PNO-SGC-02**) en la orden de producción (ver anexo 10.1 y 10.2).
- 6.7.4 En caso de que el producto terminado no cumpla con las especificaciones, proceder conforme al procedimiento "Producto no Conforme" (**GAV-PNO-SGC-14**).

6.8 Envío de Producto Terminado a Almacén

- 6.8.1 Una vez el producto terminado sea dictaminado como aprobado por el área de Calidad.
- 6.8.1.1 Si el Producto fue esterilizado en la Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno (MAR15B) y sólo cuando sea requerido por el cliente, el Supervisor de Cámara deberá generar el "Certificado de Esterilización" (**GAV-FOR-FAB-02-02**), en el cual se deberán indicar los parámetros de proceso reales, y deberá ser autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.8.2 El Supervisor de Cámara debe entregar el producto terminado al Área de Almacén para su disposición y colocar el sello de color azul que indica que el producto ha sido esterilizado y aprobado (cuando aplique), anexo 10.2

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAV-FOR-FAB-02-01 Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO.
- 8.2 GAV-FOR-FAB-02-02 Certificado de Esterilización.
- 8.3 GAV-FOR-FAB-02-03 Bitácora de Entrega/Recepción de Producto Terminado al Área de Esterilización.
- 8.4 GAV-FOR-FAB-02-04 Solicitud de servicio de Esterilización

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

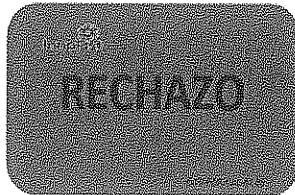
10.1 Etiquetas Según el Estado de Inspección (si aplica)



VERDE



AZUL

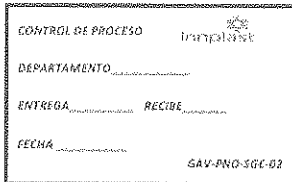


ROJA

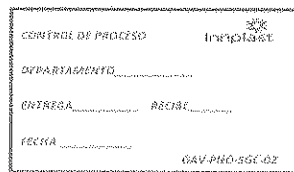


AMARILLA

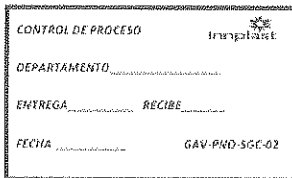
10.2 Sellos de control durante las etapas de proceso



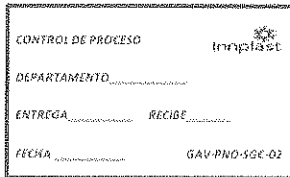
Almacén color Rojo



Calidad color Verde



Producción color Negro



Esterilización color Azul

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO