


	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>DESPEJE DE LINEA</b>		Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-06 (02)</b>
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: <b>ENE 20 2021</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2024</b>	
<b>Elaboró:</b>   T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	<b>Revisó:</b>   I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	<b>Autorizó:</b>   Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <b>11-ENE-2021</b>	Fecha: <b>12-ENE-2021</b>	Fecha: <b>12-ENE-2021</b>	

## 1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer lineamientos que ayuden a eliminar el riesgo de contaminación o mezcla de productos.
- 1.2 Asegurar el proceso de despeje de línea antes de iniciar el proceso de fabricación o integración, producción o acondicionado de un producto en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el momento previo a la realización de un producto hasta el inicio de la siguiente orden de fabricación.


## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acondicionamiento:** Operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Área aséptica:** Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.
- 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:** 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 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.7 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.8 **Contaminación cruzada:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 3.9 **Desviación (no conformidad):** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.10 **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

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>DESPEJE DE LINEA</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-06 (02)</b>
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

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.

- 3.11 **Expediente de lote:** Conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.
- 3.12 **Documento maestro:** Documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.13 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.14 **Fecha de caducidad:** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.
- 3.15 **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.16 **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.17 **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.
- 3.18 **Número de lote o de serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.19 **Orden de producción:** Copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.20 **Orden de acondicionamiento:** Copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.21 **Partículas viables:** Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
- 3.22 **Peor escenario:** Condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones establecidas.
- 3.23 **Procedimiento de acondicionamiento:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.24 **Procedimiento de producción:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.25 **Producción:** Operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.26 **Producto a granel:** Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.
- 3.27 **Remanente:** Residuo o reserva de algo.
- 3.28 **Sanitización:** Proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>DESPEJE DE LINEA</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-06 (02)</b>
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Supervisor de área

- 4.1.1 Realizar la preparación del área de fabricación, para eliminar los riesgos de contaminación o mezcla de productos.
- 4.1.2 Realizar el despeje de línea antes de comenzar la producción o acondicionado de un producto.

##### 4.2 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.2.1 Verificar el correcto despeje de línea.
- 4.2.2 Detener la línea de producción o acondicionamiento en caso de encontrar hallazgos que comprometan la calidad del producto.

##### 4.3 Es responsabilidad del operario de producción

- 4.3.1 Seguir con lo indicado en el presente PNO.
- 4.3.2 Cumplir con lo estipulado en el procedimiento de "Ingreso a Planta" (**GAV-PNO-REH-09**).

##### 4.4 Es responsabilidad del Gerente de Producción

- 4.4.1 Verificar el cumplimiento del presente PNO por las áreas de producción de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V
- 4.4.2 Capacitar al personal que participa en la fabricación o integración, producción o acondicionado para la realización del correcto despeje de línea.

##### 4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.5.1 Asegurar el cumplimiento del presente PNO.


#### 5. FRECUENCIA

Cada que se inicie una fabricación o integración, producción o acondicionado de un producto en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

##### 6.1 Introducción

- 6.1.1 Se considera despeje de línea a todas las actividades que ayudan a eliminar el riesgo de contaminación o mezcla de productos.
- 6.1.2 Se debe evitar la contaminación mediante la adopción de medidas técnicas y administrativas como las siguientes:

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>DESPEJE DE LINEA</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-06 (02)</b>
		Página 4 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

6.1.2.1 Utilizar vestimenta apropiada en las áreas donde se procesan los productos que corren un riesgo especial de contaminación.

6.1.2.2 Emplear procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida.

6.1.3 Para evitar la mezcla de productos:

6.1.3.1 Asegurar el retiro de los elementos del proceso anterior.

## 6.2 Preparación del área

6.2.1 El Supervisor de área deberá asegurar el retiro de los componentes o elementos que sean parte de la producción anterior y/o retiro de materiales y equipos no necesarios.

6.2.2 El Supervisor de área deberá verificar la orden de producción y su surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAV-PNO-ALM-02**).

6.2.3 El Supervisor del área deberá verificar se realice la sanitización de mesas conforme al procedimiento "Sanitización de las Mesas de Trabajo del Área de Producción" (**GAV-PNO-FAB-13**).

6.2.4 Identificar las mesas y equipo de trabajo conforme al procedimiento "Identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción" (**GAV-PNO-FAB-10**).

## 6.3 Despeje de línea

6.3.1 El Supervisor de área deberá notificar al Inspector de Calidad el inicio de una nueva fabricación.

6.3.2 Una vez realizado la preparación del área descrita en el punto 6.2 el Supervisor de área deberá realizar el despeje de línea utilizando el formato "Despeje de Línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**) verificando lo siguiente:

### 6.3.2.1 Limpieza

6.3.2.1.1 Verificar áreas limpias y ordenadas.

- Superficies libres de polvo e impurezas, sin cúmulos de basura, mesas totalmente libre de objetos.
- Verificar la realización de la sanitización de las mesas de trabajo.

6.3.2.1.2 Equipos


- Los equipos se observan limpios, libres de polvo y residuos en las superficies y componentes.

6.3.2.1.3 Verificar que el área esté libre de productos o materiales ajenos a la fabricación en turno.

- No deberá haber remanentes de la(s) producción(es) anterior(es). Los insumos, subproductos y productos terminados del proceso anterior fueron retirados.

### 6.3.2.2 Documentación

6.3.2.2.1 Verificar que la Orden de Producción y el procedimiento de fabricación (cuando aplique) corresponda al producto a fabricar o integrar y se encuentre visible al inicio, durante y al término de la producción.

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>DESPEJE DE LINEA</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-06 (02)</b>
		Página 5 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

6.3.2.2.2 Verificar que el registro de los documentos sea realizada al momento de la actividad indicada, conforme al procedimiento "Buenas prácticas de documentación" (**GAV-PNO-SGC-15**).

6.3.2.2.3 Verificar el registro, el correcto surtido y entrega de materiales e insumos de la Orden de Producción y el procedimiento de fabricación (cuando aplique) conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAV-PNO-ALM-02**).

6.3.2.2.4 Los equipos y mesas de trabajo son identificados con el producto y proceso a realizar.

#### 6.3.2.3 Personal

6.3.2.3.1 Verificar que el personal cumple con el procedimiento de uso de indumentaria y condiciones de permanencia en las áreas de fabricación, conforme al procedimiento "Ingreso a planta" (**GAV-PNO-REH-09**).

- Uniforme (pantalón y filipina), cofia, cubre boca y cubre zapato (cuando aplique)
- Cabello recogido bajo la cofia.
- No uso maquillaje
- No uso de joyería
- No uso de aparatos electrónicos personales (celulares, ipod, iphone, etc.).
- Uñas cortas y limpias
- Ausencia de alimentos y bebidas

En caso de que el personal no cumpla con lo indicado aplicara un acta administrativa y se dará aviso a Recursos Humanos.

6.3.3 El Supervisor de área deberá documentar en el formato "Despeje de Línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**), y corregir los hallazgos encontrados durante la ejecución de este procedimiento.

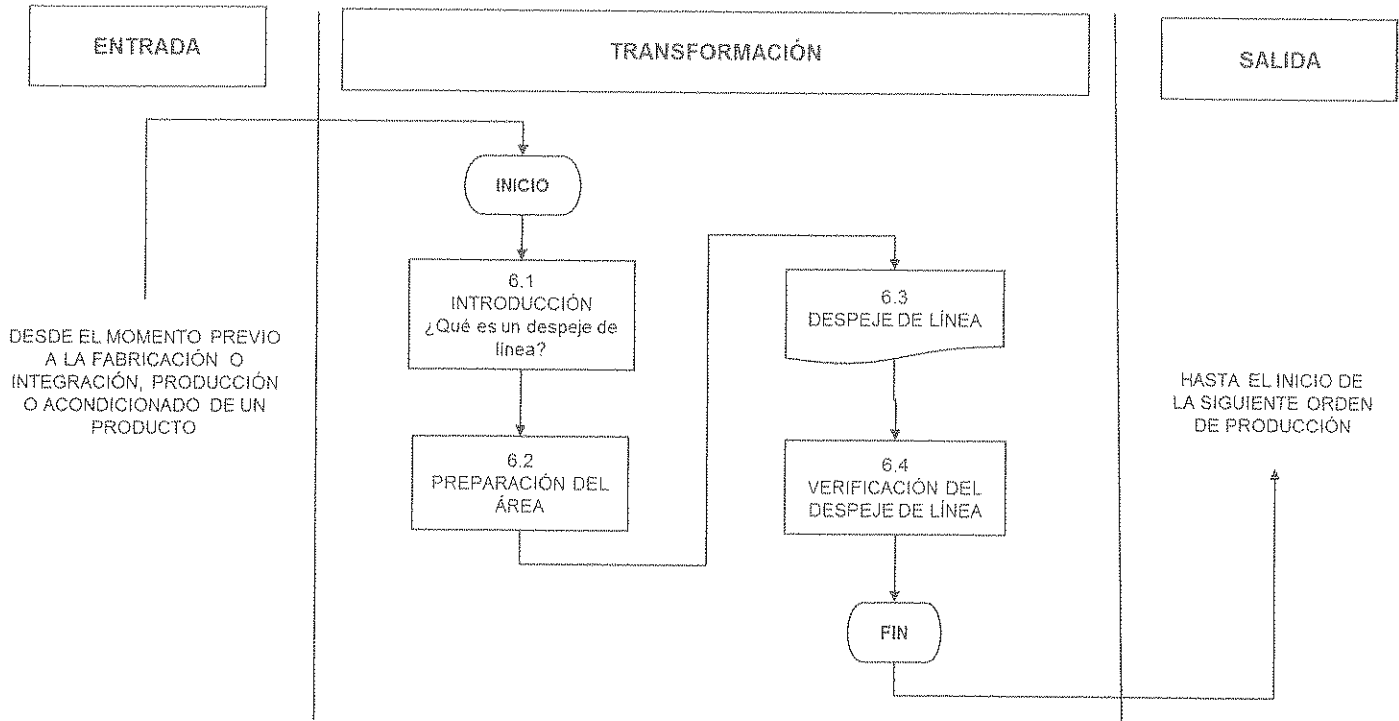
6.3.4 El Supervisor del área deberá firmar el "Despeje de Línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**) y deberá anexarlo a la Orden de Producción en turno.

#### 6.4 Verificación del despeje de línea

6.4.1 El Inspector de Calidad deberá verificar la realización del "Despeje de línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**), verificando los puntos 6.3.2.1 al 6.3.2.3., registrar los hallazgos en el formato y deberá firmar de Vo.Bo. (Visto Bueno).


6.4.2 El Inspector de Calidad deberá detener la línea de producción o acondicionamiento en caso de encontrar hallazgos que comprometan la calidad del producto.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1 GAV-FOR-FAB-06-01 Despeje de Línea

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>DESPEJE DE LINEA</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-06 (02)</b>
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

**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**