
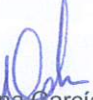
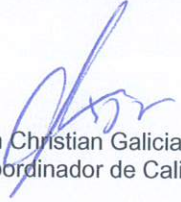
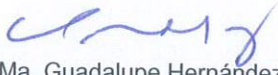


| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación REGISTRO DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESION DIFERENCIAL EN ÁREAS CLASE ISO 9 | | Código (Versión): GAV-PNO-FAB-14 (02) |
| | | | Página 1 / 6 |
| | | | Departamento emisor: Producción |
| Emisión: <i>3 Enero 2021</i> | Vigencia: <i>3 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>11-ENE-2021</i> | Fecha: <i>12-ENE-2021</i> | |

1. OBJETIVO


- 1.1 Describir las actividades que deberán llevarse a cabo, para el registro de temperatura, humedad y presión diferencial en las áreas clase ISO 9 de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para las áreas clase ISO 9 de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas
- 3.2 **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.
- 3.3 **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.
- 3.4 **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 3.5 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.6 **Condiciones de almacenamiento:** Las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado.
- 3.7 **Fabricación:** Las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.8 **Manómetro:** Instrumento que mide la presión.
- 3.9 **Presión Diferencial:** La presión diferencial se define como la diferencia de las medidas de la presión entre dos puntos en un sistema.
- 3.10 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.11 **Termohigrómetro:** Instrumento que sirve para medir la temperatura y humedad relativa del aire y del ambiente.

| | | |
|--|---|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación REGISTRO DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESION DIFERENCIAL EN ÁREAS CLASE ISO 9 | Código (Versión): GAV-PNO-FAB-14 (02) |
| | | Página 2 / 6 |
| | | Departamento emisor: Producción |

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Supervisor de Producción

- 4.1.1 Asignar a una persona para el "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9" conjuntamente registrar el código del equipo (Termohigrometro) en el formato correspondiente **(GAV-FOR-FAB-14-01)**
- 4.1.2 Verificar que el personal asignado realice el Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9, en la mañana y por la tarde en el intervalo de tiempo establecido.
- 4.1.3 Reportar al Coordinador de Producción o Inspector de Calidad las desviaciones encontradas durante el Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9.

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.2.1 Verificar que el personal haga el uso correcto de las herramientas de trabajo; así como, la adecuada manipulación del termohigrómetro y manómetro.
- 4.2.2 Verificar el Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9.
- 4.2.3 Verificar el correcto Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9.
- 4.2.4 Atender cualquier desviación reportada por el Supervisor de Producción en el Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9.
- 4.2.5 Firmar de Vo.Bo en el formato **(GAV-FOR-FAB-14-01)** "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9".

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad


- 4.3.1 Firmar de Vo.Bo en el formato **(GAV-FOR-FAB-14-01)** "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9" una vez se haya verificado todos los registros del día.

4.4 Es responsabilidad del Químico de Validación

- 4.4.1 Verificar que los termohigrómetros y manómetros estén calibrados y en adecuado funcionamiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se opere en las áreas clasificadas como áreas "ISO 9", dentro de los horarios establecidos por éste procedimiento.

| | | |
|--|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación | Código (Versión): |
| | REGISTRO DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESION DIFERENCIAL EN ÁREAS CLASE ISO 9 | GAV-PNO-FAB-14 (02) |
| | | Página 3 / 6 |
| | | Departamento emisor: Producción |

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Verificación de Instrumentos necesarios para llevar a cabo el proceso.

- 6.1.1 El Coordinador de Validación verifican que cuentan con el instrumento necesario para llevar a cabo el registro de temperatura, humedad y presión diferencial, que son:
- Termohigrómetro
 - Manómetros
- 6.1.2 El Coordinador de Validación verifica el adecuado funcionamiento y la calibración del termohigrómetro y manómetro.
- 6.1.3 El Supervisor de Producción y/o el Inspector de Calidad debe asegurar que el Termohigrómetro y Manómetro se encuentren limpios y funcionando correctamente, en caso contrario, reportar con el área de mantenimiento.

6.2 Registro de temperatura, humedad y presión diferencial.

- 6.2.1 El Coordinador de Producción debe colocar el formato "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9" (**GAV-FOR-FAB-14-01**) en el lugar correspondiente en cada área.
- 6.2.2 El Supervisor de Producción deberá asignar al operador para realizar el registro de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9.
- 6.2.3 El Operador de Producción asignado deberá registrar el índice de temperatura y el nivel de humedad que reporta el termohigrómetro y la presión diferencial indicada por el manómetro en el formato "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9" (**GAV-FOR-FAB-14-01**).
- 6.2.4 El Operador de Producción deberá registrar la Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en los siguientes horarios:
- Por la mañana (horario matutino) antes de las 12:00 pm.
 - Por la tarde (horario vespertino) después de las 12:00 pm.
- 6.2.5 El Operador de Producción debe verificar que las lecturas obtenidas se encuentren dentro de los parámetros permitidos:

Temperatura: no mayor a 25°C

Humedad: no mayor a 65%

Presión diferencial: no menor de 0.02 inH₂O (pulgadas de agua)

- 6.2.6 De no cumplirse el punto anterior, el Operador de Producción deberá informar inmediatamente al Supervisor de Producción y al Inspector de Calidad.

6.3 Verificación de los resultados del registro de temperatura, humedad y presión diferencial.

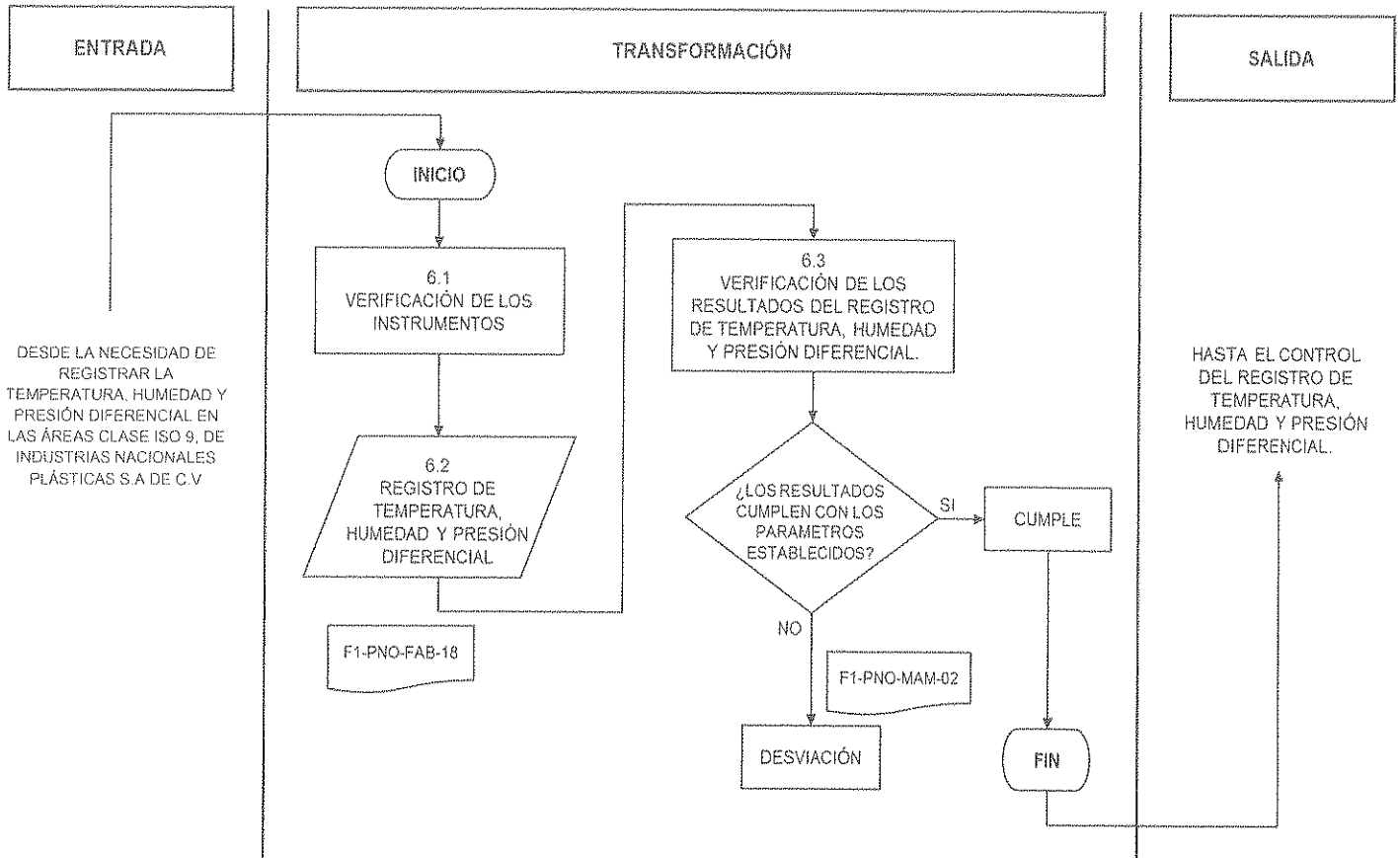
- 6.3.1 El Supervisor del Producción deberá verificar que el registro de la Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9 cumpla con los parámetros establecidos y deberá firmar de Vo. Bo. en los registros de la Bitácora de "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9" (**GAV-FOR-FAB-14-01**).

- 6.3.2 El Supervisor del Producción deberá reportar oportunamente al Coordinador de Producción y/o al Inspector de Calidad las desviaciones encontradas en la realización actividad.

- 6.3.3 El Coordinador de Producción deberá atender oportunamente cualquier hallazgo reportado por el supervisor del Producción.
 - 6.3.3.1 En caso de hallar variación fuera del rango de temperatura y/o humedad el Jefe de área deberá elaborar una desviación, establecer las acciones correctivas inmediatas y el plan de Acción correspondiente, conforme al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAV-PNO-SGC-09**).


- 6.3.4 El Supervisor de Producción deberá entregar mensualmente al área de Control de Calidad el registro con los resultados obtenidos en el periodo mensual.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 **GAV-FOR-FAB-14-01** Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial en Áreas Clase ISO 9.

| | | |
|--|---|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación | Código (Versión): |
| | REGISTRO DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESION | GAV-PNO-FAB-14 (02) |
| | DIFERENCIAL EN ÁREAS CLASE ISO 9 | Página 6 / 6 |
| | | Departamento emisor: Producción |

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 N/A

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO