


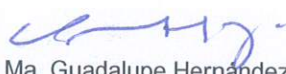


| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación INGRESO AL AREA DE ESTERILIZACIÓN | | Código (Versión): GAV-PNO-REH-06 (02) |
| | | | Página 1 / 11 |
| | Departamento emisor: Recursos Humanos | | |
| Emisión: Enero 2021 | Vigencia: 3 años | Próxima revisión: ENE-2024 | |
| Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación | Revisó:  Lic. Beatriz Lara Ávila Recursos Humanos | Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario | |
| Fecha: 04-ENE-2021 | Fecha: 05-ENE-2021 | Fecha: 05-ENE-2021 | |

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer el tipo de uniforme de los supervisores y operadores del área de esterilización que deberán ocupar al momento de operar la cámara de esterilización MAR150B.

2. ALCANCE

Aplica para todo el personal involucrado en el proceso de esterilización, operadores supervisores del área e inspectores de calidad, así como al personal de visita que ingrese al área de esterilización, ubicada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Indumentaria:** Nombre genérico de la ropa que cubre y resguarda el cuerpo humano.
- 3.2 **Uniforme:** Conjunto estandarizado de ropa usado por miembros de una organización mientras participan en la actividad de ésta.
- 3.3 **Equipo de Seguridad:** Comprenden todos aquellos dispositivos, accesorios y vestimentas de diversos diseños que emplea el trabajador para protegerse contra posibles lesiones.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad de Recursos Humanos

- 4.1.1 Verificar el cumplimiento de este Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), por el personal que labora en el área de esterilización en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. incluyendo Jefes y Gerentes de área.
- 4.1.2 Dar a conocer lo descrito en el Presente PNO de Ingreso al área de esterilización a todo el personal que interactúa en el área de esterilización en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.3 Dar a conocer lo descrito en el Presente PNO de Ingreso a área de esterilización a toda persona que requiera ingresar al área, incluyendo a visitantes.

4.2 Es responsabilidad del Inspector de Calidad.

- 4.2.1 Verificar el cumplimiento del Procedimiento Normalizado de Operación, para ingreso y permanencia del personal dentro del área de esterilización de Dispositivos Médicos.

4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.3.1 Verificar el cumplimiento del presente PNO por el personal involucrado.

4.4 Es responsabilidad del personal operativo.

- 4.4.1 Cumplir con lo estipulado en este procedimiento.
- 4.4.2 Informar al encargado de esterilización de cualquier desviación a este procedimiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que el personal del área de producción, calidad, mantenimiento, limpieza, oficinas, almacén o visitas requieran ingresar al área de esterilización de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades

- 6.1.1 El personal deberá guardar su ropa civil dentro de su casillero localizados en el área de vestidores.
- 6.1.2 Además de las reglas del uso de uniforme señaladas a continuación, deberá mantener y presentarse bañado y limpio al ingreso a planta y/o área de esterilización durante su jornada de trabajo.
- 6.1.3 No se permite el uso de joyería: reloj, aretes, pulseras, collares, etc.
- 6.1.4 No se permite la permanencia por periodos largos al personal femenino.
- 6.1.5 Los hombres deberán presentarse con cabello corto, y limpio, manos lavadas, uñas cortas y limpias, en caso de portar bigote y barba éste deberá estar bien cortado y aseado.

- 6.1.6 El Jefe inmediato deberá verificar que se cumpla con el proceso de ingreso al área de esterilización con el uniforme bien colocado de la siguiente forma:

Uniforme ingreso al área de esterilización (Ver anexo 10.1):

- a) Cofia
- b) Cubre boca de tipo concha
- c) Pantalón
- d) Filipina
- e) Faja (cuando aplique)
- f) Zapatos de seguridad

Uniforme y equipo de Protección durante la inyección, expulsión, inspección y retiro de tarimas después de concluir el proceso de esterilización. (Ver anexo 10.2):

- a) Cofia
- b) Pantalón
- c) Filipina
- d) Tapones auditivos
- e) Faja (cuando aplique)
- f) Zapatos de seguridad
- g) Traje Tychem
- h) Mascarilla facial de dos filtros
- i) Goggles (cuando aplique)
- j) Guantes de nitrilo
- k) Guantes de protección con antiderrapante
- l) Detector de gas personal

- 6.1.7 En la hora de comida el personal deberá quitarse su uniforme en el área de vestidores para guardarlo dentro de su casillero asignado.
- 6.1.8 Al regreso de la hora de comida el personal deberá realizar el lavado de manos y volver a colocarse de manera correcta el uniforme con la indumentaria correspondiente (cofia, cubre bocas, etc.).
- 6.1.9 Cuando el personal del área de esterilización requiera ir al sanitario deberá quitarse el uniforme y la indumentaria para poder ingresar a éste. Una vez concluyendo deberá realizar el lavado de manos y volver a portar su uniforme y la indumentaria correspondientes de manera correcta.

- 6.1.10 Cualquier violación al presente PNO será remitido a una "Acta Administrativa" (**GAV-FOR-REH-09-01**) con forme al procedimiento "Ingreso a Planta" (**GAV-PNO-REH-09**).
- 6.1.11 No se permite el uso de celulares y/o aparatos electrónicos en las zonas de producción.
- 6.1.12 Se prohíbe fumar dentro de las instalaciones de la empresa, tales como: oficinas, patios, baños, almacén áreas de fabricación incluyendo áreas de embarque.
- 6.1.13 Calidad portara bata blanca sobre su uniforme.

6.2 Indumentaria del Personal de Intendencia

- 6.2.1 Deberá ingresar al área de esterilización con su uniforme (bata y pantalón) y colocarse la indumentaria correspondiente (cofia, cubre boca y cubre zapatos) en la zona de vestidores, el ingreso solo será para mopear, lavar y pulir el piso del área de esterilización, cuando el supervisor de área lo requiera.
- 6.2.2 De la siguiente forma:
 - a) Cofia
 - b) Cubre boca
 - c) Filipina
 - d) Zapato de seguridad
 - e) Pantalón (Ver anexo 10.1).
 - f) Casco (cuando aplique)
 - g) Lentes (cuando aplique)
 - h) Guantes (cuando aplique)
- 6.2.3 El empleado que labore en intendencia deberá portar uniforme (Filipina y pantalón) e indumentaria (Cofia y cubre boca) y equipo de protección cuando aplique (Casco, lentes, guantes) para realizar sus labores.
- 6.2.4 La empresa otorgará al empleado el uniforme (Filipina y pantalón) y la indumentaria correspondiente de acuerdo a su área (Cofia, cubre boca, cubre zapatos, casco, guantes, lentes), dicho uniforme deberá ser portado sin modificaciones y/o accesorios que dañen y/o comprometan su higiene.
- 6.2.5 El personal de calidad deberá verificar que se cumpla con las reglas de higiene para salvaguardar la integridad del producto.



6.3 Indumentaria para Visitas y Personal de Oficinas

- 6.3.1 Deberán utilizar cofia, cubre boca, uniforme desechable y el equipo de protección cuando se requiera, sin aparatos electrónicos, joyería y alimentos, deberán de usar zapato de seguridad y seguir el recorrido por parte del supervisor del área de esterilización.
- 6.3.2 La empresa otorgará el uniforme y el equipo de seguridad correspondiente.
- 6.3.3 Todo aquel personal ajeno a la empresa que ingrese deberá registrar la entrada y salida a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., en el formato **(GAV-FOR-REH-09-02)** "Bitácora de Registro para Visitas", con forme al procedimiento "Ingreso a Planta" **(GAV-PNO-REH-09)** con la previa autorización del gerente/jefe de Producción y Calidad.

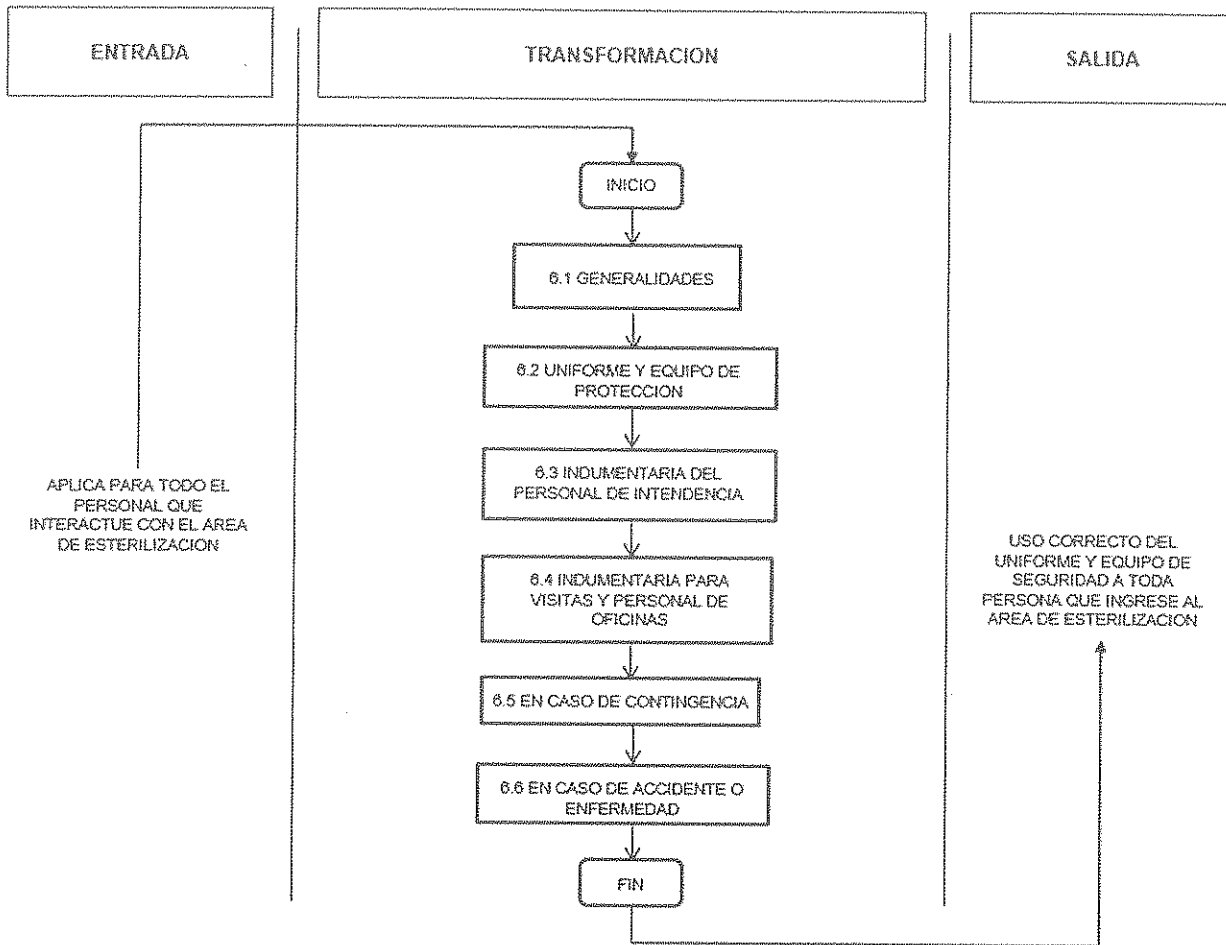
6.4 En caso de contingencia

- 6.4.1 En caso de siniestros o contingencias el empleado deberá dirigirse a los puntos de reunión designados y dar aviso a personal de la brigada de evacuación.

6.5 En caso de accidente o enfermedad

- 6.5.1 El empleado deberá dar aviso de inmediato a su supervisor o encargado en caso de accidente de trabajo o cortadura para su atención médica inmediata y aislamiento de las áreas de almacenaje de producto terminado.
- 6.5.2 En caso de enfermedad el empleado dará aviso al supervisor de área y tendrá que dirigirse al área de recursos humanos para una evaluación y determinar si debe dirigirse al servicio médico, suspender labores y presentarse con la alta médica, por lo que es de suma importancia la correcta colocación del uniforme y del equipo de seguridad personal.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

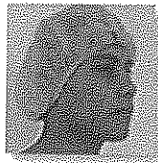
8.1 No aplica

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 Proceso de Portado de Uniforme para Ingreso Al área de esterilización



Paso 1) Colocar la cofia cubriendo las orejas



Paso 2) Colocar el cubre bocas

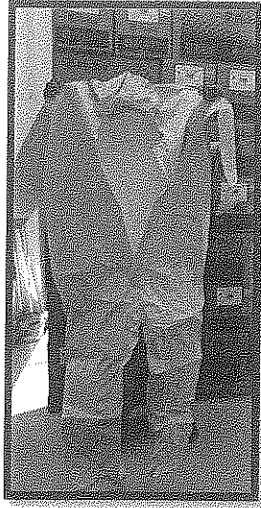


Paso 3) Colocar la bata o filipina



Paso 4) Colocar el pantalón y los zapatos de seguridad

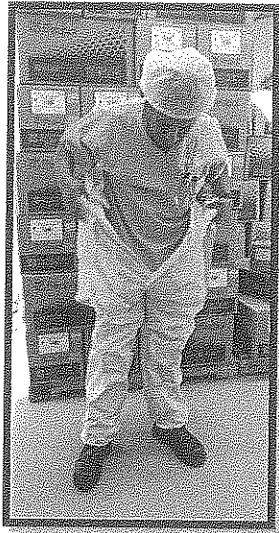
10.2 Proceso de colocación de uniforme de seguridad



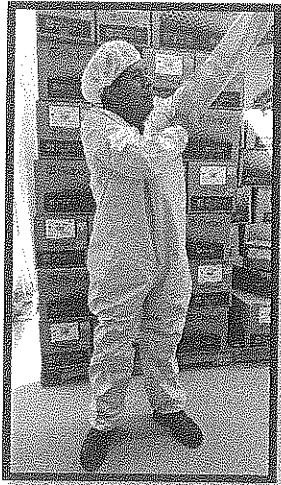
Desdoblar el traje Tychem
para su colocación

Introducir primero las
extremidades inferiores



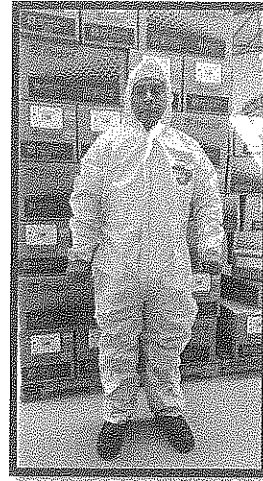


Con dirección hacia la cabeza

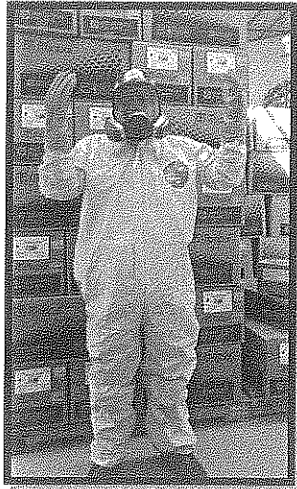


Introducir las extremidades superiores

Uniforme Tychem colocado
correctamente



Colocación de mascarilla
de uso personal



Colocación de guantes de nitrilo de uso personal

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO
