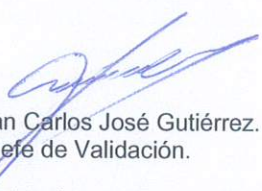
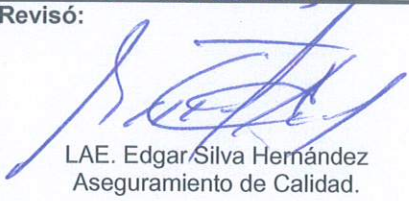

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-VAL-01 (02)</b>
		Página 1 / 10
		Departamento emisor: <b>VALIDACIÓN</b>
Emisión: <b>ENERO 2021</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2024</b>
Elaboró:  Q.I. Juan Carlos José Gutiérrez. Jefe de Validación. Fecha: <b>04-ENE-2021</b>	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Aseguramiento de Calidad. Fecha: <b>05-ENE-2021</b>	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario Fecha: <b>05-ENE-2021</b>

## 1. OBJETIVO

1.1 Establecer los lineamientos a seguir para elaborar los Protocolos generados por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. para la Calificación, Verificación y Validación de los elementos de sus procesos productivos.

## 2. ALCANCE

2.1 El presente Procedimiento aplica para la elaboración de los Protocolos que sean emitidos por de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Av. Gavilán No. 153, Col. Guadalupe del Moral, Alcaldía Iztapalapa, C.P 09300 Ciudad de México. Para la Calificación, Verificación y Validación de los aspectos concernientes a sus procesos de fabricación.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 **Anexo:** Información que constituye un tipo de soporte enciclopédico, que aporta datos relacionados con algún o algunos apartados del Procedimiento Normalizado de Operación, pero que no es un apartado de éste en sí mismo

3.2 **Calificación:** Evaluación, verificación y documentación de que las cualidades o características de los sistemas, equipos e instalaciones cumplan consistentemente con especificaciones establecidas.

3.3 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

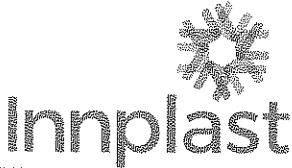
3.4 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.

3.5 **Desviación:** Es el no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.6 **Difusión:** Acciones necesarias para dar a conocer el PNO correspondiente y hacerlo público.

3.7 **Logotipo:** Elemento gráfico que identifica a una persona, empresa, institución o producto y que puede incluir símbolos claramente asociados a lo que representa.

3.8 **Numeración arábica occidental:** Sistema de numeración de tipo decimal que utiliza los símbolos 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, y 9 y la combinación de éstos para expresar un número.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS.</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-VAL-01 (02)</b>
		Página 2 / 10
		Departamento emisor: <b>VALIDACIÓN</b>

**3.9 Procedimiento Normalizado de Operación:** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**3.10 Puesto de trabajo:** Denominación del lugar ocupacional que cada elemento del personal ocupa en el organigrama de una empresa, institución o entidad desarrollando actividades y con responsabilidades específicas.

**3.11 Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**3.12 Revalidación:** Repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que los cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.

**3.13 Subtítulo:** Título secundario que se encuentra comprendido en el alcance de un título principal y que da a conocer el nombre o asunto de una parte de éste.

**3.14 Título:** Palabra o combinación de palabras con que se da a conocer el nombre o asunto de un documento o de alguno de sus apartados.

**3.15 Validación:** Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y reproduciblemente con las especificaciones y atributos de calidad.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

4.1.1 Autorizar el presente Procedimiento.

##### 4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Validación.

4.2.1 Aprobar el presente PNO.

4.2.2 Verificar y asegurar el cumplimiento del presente Procedimiento.

4.2.3 Dar a conocer el presente Procedimiento al personal encargado de elaborar los Protocolos para Calificación y para Validación.

4.2.4 Resguardar la documentación generada por la ejecución del presente Procedimiento.

4.2.5 Elaborar los Protocolos para Calificación y para Validación correspondientes al Departamento de Validación de acuerdo con lo establecido en el presente Procedimiento.

##### 4.3 Es responsabilidad del Coordinador de Control Documental.

4.3.1 Dar de alta ante el Sistema de Gestión de Calidad el presente Procedimiento y administrar el control de las Copias Autorizadas para su difusión.

**4.4 Es responsabilidad de los Responsables de Área:**

- 4.4.1 Seguir los lineamientos establecidos para la elaboración de los PNO's de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

**5. FRECUENCIA**

- 5.1 Cada que se requiera realizar una Calificación, Verificación o Validación.

**6. DESARROLLO DEL PROCESO****6.1 Formato del protocolo.**

- 6.1.1 Los Protocolos deberán ser impresos en hojas de papel bond tamaño carta, utilizando ambas caras de cada hoja y respetando los márgenes siguientes:

- 6.1.1.1 Margen superior: 1.5 cm
- 6.1.1.2 Margen inferior: 1.5 cm
- 6.1.1.3 Margen izquierdo: 1.5 cm
- 6.1.1.4 Margen derecho: 1.5 cm
- 6.1.1.5 Encabezado: 1.0 cm
- 6.1.1.6 Pie de página: 0.5 cm

- 6.1.2 Los Protocolos para Calificación, Verificación y Validación deberán ser escritos en idioma español castellano y deberán ser impresos por un medio que asegure su legibilidad y evite su alteración

- 6.1.3 Los Protocolos deberán tener encabezado en todas las paginas excepto en la portada, este encabezado debe tener la siguiente información de acuerdo con lo establecido en el Anexo 8.1 al 8.3

- 6.1.3.1 Logotipo de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Deberá ir del lado izquierdo.


- 6.1.3.2 Nombre del documento: Nombre del Protocolo que se está elaborando. Deberá escribirse con letras mayúsculas, tipo de letra Arial tamaño 10, negrita, con alineación centrada.

- 6.1.3.3 Código: Combinación alfa numérica que identifica al documento. Deberá escribirse con letra Arial tamaño 9, con alineación a la izquierda

- 6.1.3.4 Revisión: Identificación de la última modificación o ratificación del documento. Deberá escribirse con letra Arial tamaño 9 con alineación a la izquierda.

- 6.1.3.5 Fecha de emisión: Día, mes y año en que se emite el documento. Esta fecha deberá ser igual o posterior a la fecha en que el Responsable Sanitario Autorizará el documento de acuerdo con la programación de actividades correspondiente, y deberá escribirse con letra Arial tamaño 9 con alineación a la izquierda.

- 6.1.3.6 Vigencia: Día, mes y año, hasta que permanecerá vigente y será aplicable el documento. Deberá escribirse con letra Arial tamaño 9 con alineación a la izquierda. La vigencia del Protocolo deberá considerar como máximo 5 años posteriores a la fecha de su última revisión.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS.</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-VAL-01 (02)</b>
		Página 4 / 10
		Departamento emisor: <b>VALIDACIÓN</b>

**6.1.3.7** Página: Deberá indicarse el número correspondiente a cada página y el número total de páginas que integran al documento utilizando letra Arial tamaño 9 con alineación a la izquierda.

- 6.1.4** Los Protocolos deben llevar pie de página con el nombre y el puesto del personal responsable del registro de datos y de la revisión de éstos, así como los espacios para el registro de las fechas y firmas correspondientes. Deberá escribirse con letra Times New Roman tamaño 9 con alineación centrado. Deberá ir, únicamente, en todas las páginas en las que se establezcan los formatos y los espacios correspondientes para el registro de los datos necesarios para la evaluación de los aspectos a verificar para la Calificación o Validación que corresponda. En la(s) hoja(s) de la sección "Dictamen", el pie de página solo incluirá el nombre y el puesto del Jefe de Validación, así como los espacios para el registro de su firma y la fecha en que lo hace. Ver Anexo 8.4.
- 6.1.5** Los títulos de las secciones de los Protocolos deberán identificarse con numeración arábiga occidental según su orden de aparición en el documento, iniciando en 1 para el primero y de manera consecutiva ascendente para los posteriores. Deberán ser escritos con letras negritas, mayúsculas, con tipo de letra Century Gothic tamaño 11 color negro, con alineación justificada, interlineado sencillo, espaciado anterior y posterior 6pto.
- 6.1.6** Los subtítulos de las secciones de los Protocolos deberán escribirse con letras negritas mayúsculas, con tipo de letra Century Gothic tamaño 10 color negro, con alineación justificada, interlineado sencillo, espaciado anterior y posterior 6pto. Deberán identificarse, según su orden de aparición dentro de la sección correspondiente, con letras mayúsculas que antecedan al nombre del subtítulo, iniciando con la letra "A" para el primer subtítulo de la sección y consecutivo alfabético para los posteriores.
- 6.1.7** Los párrafos de los Protocolos deberán escribirse con tipo de letra Century Gothic tamaño 10 color negro, con alineación justificada, interlineado sencillo, espaciado anterior 6pto y posterior 12pto. Cuando posterior al párrafo se coloque una lista o tabla, el interlineado posterior será de 6pto.
- 6.1.8** Las listas generadas deberán presentarse utilizando viñetas, tener alineación justificada, espaciado anterior y posterior 3pto, excepto el último elemento de la lista, que tendrá espaciado posterior de 12pto.
- 6.1.9** El texto contenido en las tablas que se presenten en el Protocolo deberá tener tipo de letra Century Gothic color negro con tamaño 8, 9 o 10 de acuerdo con el tamaño de la celda que lo contenga.
- 6.1.10** **Contenido del Protocolo.**
- 6.1.11** Los Protocolos para Calificación, Verificación y Validación deberán tener el siguiente contenido y en el orden en que se menciona:
- 6.1.11.1 Portada:** Debe incluir el logotipo de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. como fondo en marca de agua, nombre del Reporte (con tipo de letra Century Gothic tamaño 26), código del Documento, fecha de emisión y vigencia con letras mayúsculas negritas, tipo de letra Century Gothic tamaño 20 con alineación centrado.
- 6.1.11.2 Aprobación para la Ejecución del Protocolo:** Debe incluir la firma de aprobación de las personas que Elaboran, Aprueban y quien Autoriza el Protocolo.

- 6.1.11.3 Contenido:** Se enlistan los temas y subtemas contenidos en el Protocolo, así como el número de página en que se inicia cada uno de ellos. Deberá escribirse con letra Century Gothic tamaño 10.
- 6.1.11.4 Objetivo:** Se especifican los propósitos y las metas que se pretenden alcanzar con la Calificación o Validación correspondiente y con la ejecución del Protocolo que se esté elaborando.
- 6.1.11.5 Alcance:** Se mencionan todos los aspectos a los que aplica la ejecución del Protocolo que se esté elaborando.
- 6.1.11.6 Antecedentes:** Se menciona el mes y el año (de acuerdo con la programación de actividades correspondiente) en que se genera el Protocolo que se está elaborando y se indica, en caso de existir, el Protocolo inmediato anterior y las causas de su Revisión o de la elaboración de uno nuevo.
- 6.1.11.7 Responsabilidades:** Se establecen las obligaciones del personal involucrado (de acuerdo al organigrama de la empresa) para la Calificación o Validación correspondiente y para la ejecución del Protocolo que se esté elaborando.
- 6.1.11.8 Definiciones y Abreviaturas:** Glosario de términos y abreviaturas utilizados en la redacción del Protocolo que se esté elaborando y que se considere necesario definir para la correcta comprensión e interpretación del Protocolo y del(los) Reporte(s) que de su ejecución se deriven. Los términos y abreviaturas deberán escribirse con letra cursiva y las definiciones y/o significados con letra normal.
- 6.1.11.9 Referencias:** Lista de documentos oficiales (Normas, Farmacopea, Leyes, Reglamentos, etc.) y no oficiales, internos y externos, que son utilizados como sustento de lo que se establece en el Protocolo.
- 6.1.11.10 Vigencia:** El tiempo que se mantendrá vigente el contenido del protocolo.
- 6.1.11.11 Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado o Validado:** Se enlistan las condiciones bajo las cuales se mantendrá vigente la Calificación, Verificación o Validación que corresponda.
- 6.1.11.12 Condiciones de Recalificación, Reverificación o Revalidación:** Se enlistan las situaciones, que al presentarse, obligarán a una recalificación, reverificación o revalidación según corresponda.
- 6.1.11.13 Descripción:** Se hace una descripción general del elemento a validar o calificar. Este punto puede ser incluido en el Protocolo y/o en el(los) Reporte(s) que de su ejecución se derive(n).
- 6.1.11.14 Plan de trabajo:** Se enlistan cada una de las actividades a realizar para la Calificación o Validación en orden secuencial y se menciona de manera general la forma de presentar el Reporte correspondiente.
- 6.1.11.15 Calificación, Verificación o Validación:** Se presentan los formatos para el desarrollo de la Calificación, Verificación o Validación, según corresponda, del elemento de interés. Dentro del desarrollo de la calificación, verificación o validación se deben mencionar los aspectos a verificar y/o evaluar, los criterios de aceptación y los espacios correspondientes para el registro del cumplimiento o no cumplimiento de los criterios de aceptación de cada aspecto a verificar y/o evaluar.

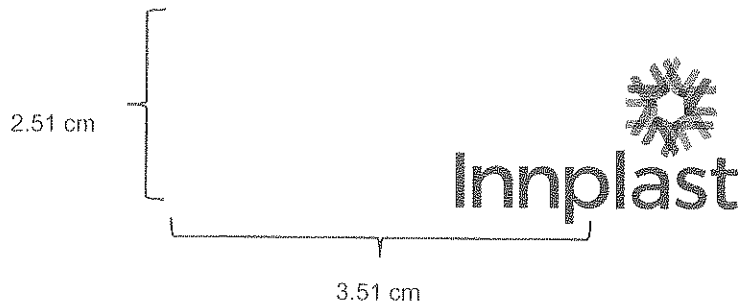
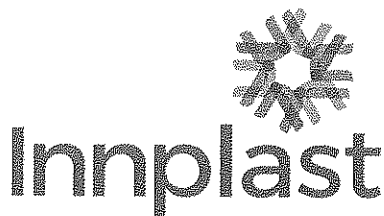
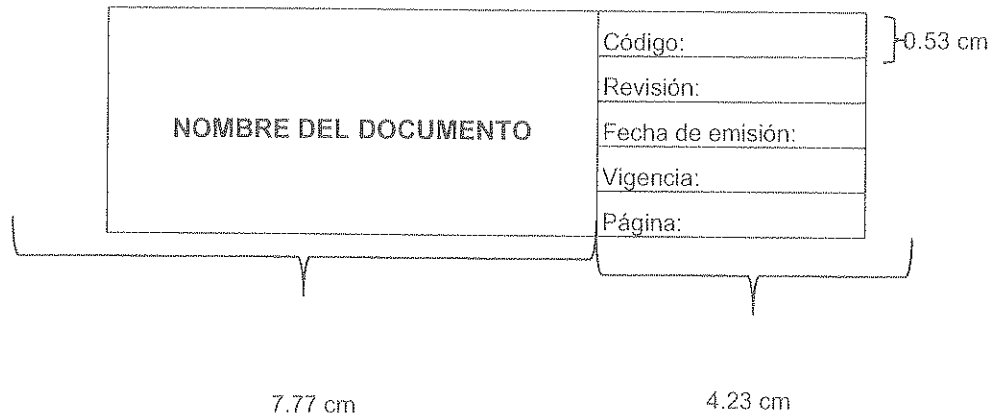




- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

## 10. ANEXOS

### 10.1 Encabezado



### 10.2 Código:

Ejemplo. Para el código:

**PCA-VAL-01/A**

Identificador	Significado
P	Tipo de Documentos. La letra "P" indica que se trata de un Protocolo.
C	Indica si el documento hace referencia a una Calificación, Verificación o a una Validación, esto de acuerdo con lo siguiente: C: Indica que se trata de una Calificación.

	F: Indica que se trata de una Verificación. V: Indica que se trata de una Validación.												
Identificador	Significado												
A	<p>Aspecto que se Califica o Valida de acuerdo con lo siguiente:</p> <table border="0"> <tr> <td>A: Áreas.</td> <td>M: Métodos Analíticos.</td> </tr> <tr> <td>C: Sistemas Computarizados.</td> <td>O: Operación.</td> </tr> <tr> <td>D: Diseño.</td> <td>P: Procesos.</td> </tr> <tr> <td>E: Desempeño.</td> <td>R: Proveedores.</td> </tr> <tr> <td>I: Instalación.</td> <td>S: Sistemas Críticos.</td> </tr> <tr> <td>L: Limpieza.</td> <td></td> </tr> </table>	A: Áreas.	M: Métodos Analíticos.	C: Sistemas Computarizados.	O: Operación.	D: Diseño.	P: Procesos.	E: Desempeño.	R: Proveedores.	I: Instalación.	S: Sistemas Críticos.	L: Limpieza.	
A: Áreas.	M: Métodos Analíticos.												
C: Sistemas Computarizados.	O: Operación.												
D: Diseño.	P: Procesos.												
E: Desempeño.	R: Proveedores.												
I: Instalación.	S: Sistemas Críticos.												
L: Limpieza.													
-VAL	Departamento de Validación.												
-01	Consecutivo del número de Protocolo para la Calificación, Verificación y Validación deberá ser 01 para el primer Protocolo elaborado y consecutivo ascendente para los Protocolos subsecuentes.												
/A	Revisión correspondiente para el mismo Protocolo. Iniciará con /A para la primera vez que se elabora el Protocolo, /B para la primera Revisión y consecutiva alfabética para las Revisiones subsecuentes.												

### Revisión.

Se identifica con la letra que corresponda a la Revisión del Protocolo y la fecha en que éste es emitido, de acuerdo con el siguiente ejemplo:

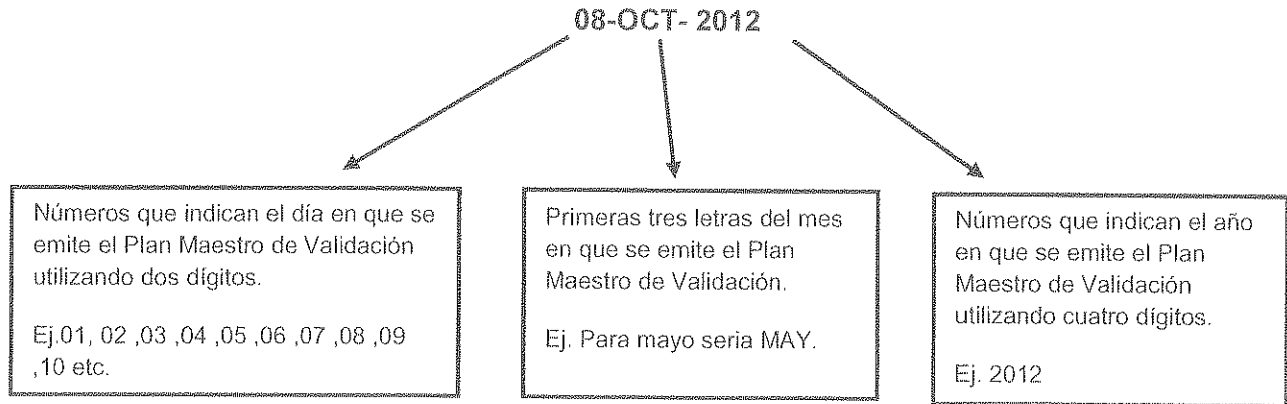
A 13ENE2017

- Se deberá utilizar la letra "A" cuando se trate de la primera vez que se emite el Protocolo.
- Se deberá utilizar la letra "B" cuando se trate de la primera Revisión del Protocolo, y de manera consecutiva alfabética para las Revisiones subsecuentes.
- La fecha deberá indicar día (dos dígitos ejemplo; 01, 02 etc.), mes (las tres primeras letras, tipo mayúscula ejemplo; ENE, FEB, etc.) y año (cuatro dígitos), utilizando numeración arábica occidental.

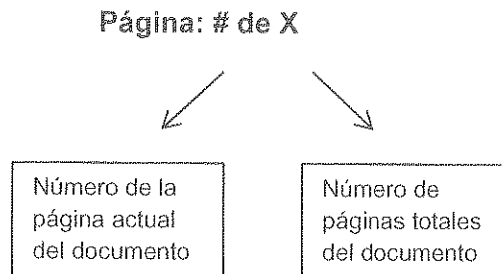


### 10.3 Fecha de emisión y Vigencia

Ejemplo:

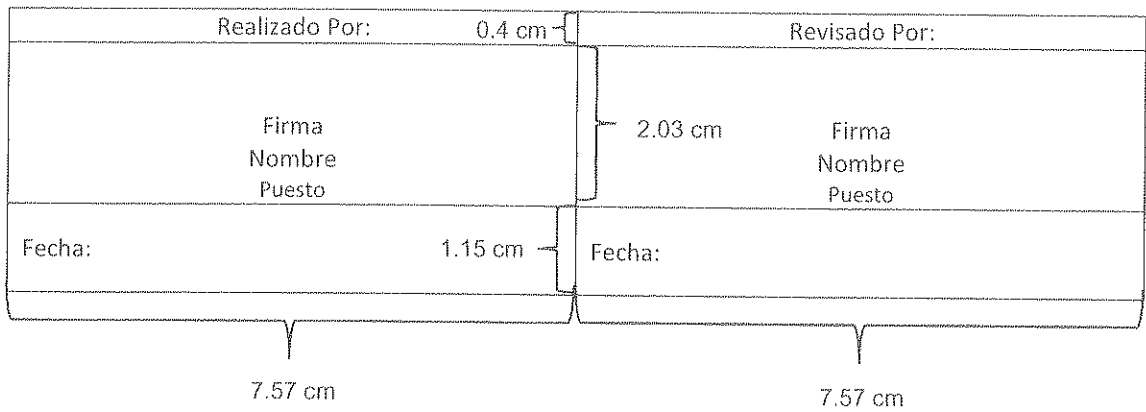


Número de Página

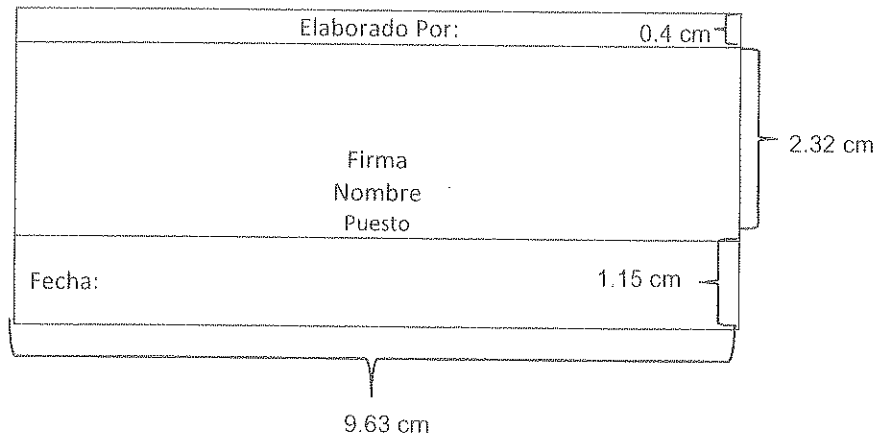


#### 10.4 Pie de Página

Pie de página para las hojas en las que se muestran los formatos para el registro de los datos solicitados y el cumplimiento o no cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en el Protocolo. Este pie de página no aplica para la(s) página(s) de la sección "Dictamen".



Pie de página para la(s) hoja(s) de la sección "Dictamen".



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

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**