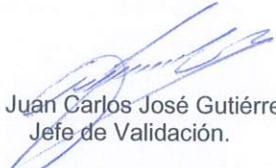


	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): <b>GAV-PNO-VAL-02 (02)</b>
	<b>ELABORACIÓN DE REPORTE</b>		Página 1 / 10
			Departamento emisor: <b>VALIDACIÓN</b>
Emisión: <b>Enero 2021</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2024</b>	
Elaboró:  Q.I. Juan Carlos José Gutiérrez.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

### 1. PPOBJETIVO

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

### 2. ALCANCE

El presente Procedimiento aplica para la elaboración de los Reportes que sean emitidos por 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 Calificación, Verificación y Validación de todos los aspectos concernientes a sus procesos de fabricación.

### 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURA.

- 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.

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

**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.

**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 Sistema de Gestión de Calidad.:** Parte del sistema enfocada a dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.

**3.14 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.

**3.15 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.

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

#### 4. RESPONSABILIDADES.

##### 4.1 Del Responsable Sanitario.

4.1.1 Autorizar el presente Procedimiento.

##### 4.2 Del Coordinador de Validación.

4.2.1 Aprobar el presente PNO.

4.2.2 Verificar y asegurar el cumplimiento del presente Procedimiento.

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>ELABORACIÓN DE REPORTES.</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-VAL-02 (02)</b>
		Página 3 / 10
		Departamento emisor: <b>VALIDACIÓN.</b>

4.2.3 Dar a conocer el presente Procedimiento al personal encargado de elaborar los Reportes Calificación, Verificación y Validación

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

**4.3 Del personal asignado para la elaboración de los Reportes de Calificación, Verificación y Validación.**

4.3.1 Elaborar los Reportes de Calificación, Verificación y Validación de acuerdo con lo establecido en el presente Procedimiento.

**5. FRECUENCIA**

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

**6. DESARROLLO DEL PROCESO**

6.1 Los Reportes de Calificación, Verificación y Validación deberán derivarse de la ejecución de los Protocolos correspondientes, los cuales deberán estar vigentes y Autorizados por parte del Responsable Sanitario al momento de iniciar la recopilación de información para la elaboración del Reporte que corresponda.

**6.2 Formato del Reporte.**

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

- Margen superior: 1.5 cm
- Margen inferior: 1.5 cm
- Margen izquierdo: 1.5 cm
- Margen derecho: 1.5 cm
- Encabezado: 1.0 cm
- Pie de página: 0.5 cm

6.2.2 Los Reportes de Calificación, Verificación y Validación.: deberán ser escritos en idioma español y ser impresos por un medio que asegure la legibilidad del documento y se evite su alteración.

6.2.3 Los reportes deberán tener encabezado.: en todas las paginas excepto en la portada, este encabezado debe tener la siguiente información.

6.2.4 Logotipo de Industrias Nacionales Plásticas: Deberá ir del lado izquierdo.

6.2.5 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.

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

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

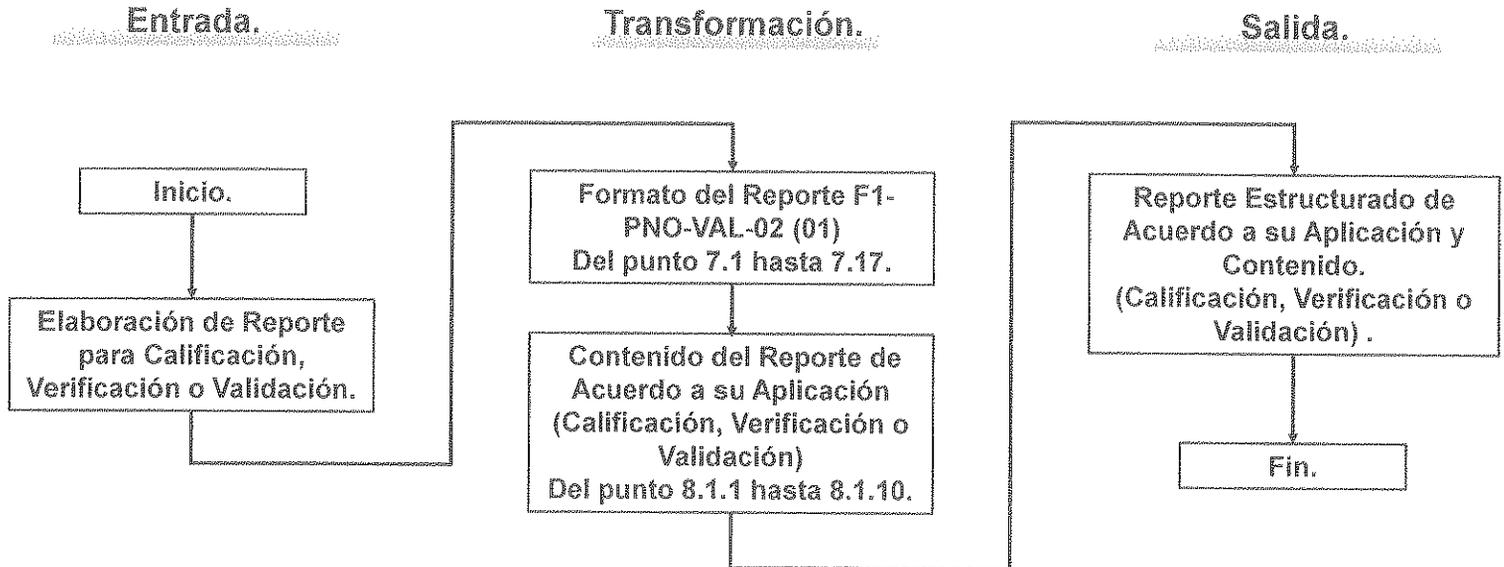
- 6.2.8** Fecha de emisión: Día, mes y año en que se emite el documento. Esta fecha deberá ser igual o posterior a la fecha en que el Responsable Sanitario Autorizará el documento de acuerdo con la programación de actividades correspondiente, y deberá escribirse con letra Arial tamaño 9 con alineación a la izquierda.
- 6.2.9** 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.
- 6.2.10** 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.
- 6.2.11** Los Reportes deben llevar pie de página.: con el nombre y el puesto del personal responsable de la elaboración y de la revisión del registro de datos, 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 en todas las páginas en las que se ocupen y/o cancelen los espacios correspondientes para el registro de datos solicitados para la evaluación de los aspectos a verificar para la Calificación o Validación que corresponda según lo establecido en el Protocolo que aplique. En la(s) hoja(s) de la sección "Dictamen", el pie de página solo incluirá el nombre y el puesto del Coordinador de Validación, así como los espacios para el registro de su firma y la fecha en que lo hace. Ver Punto 13 Anexo 2.
- 6.2.12** Los títulos de las secciones de los Reportes.: deberán identificarse con numeración arábica 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.
- 6.2.13** Los subtítulos de las secciones de los Reportes.: 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.
- 6.2.14** Los párrafos de los Reportes.: 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.
- 6.2.15** Las listas generadas.: deberán presentarse utilizando viñetas, tener alineación justificada, espaciado anterior y posterior 3pto.
- 6.2.16** El registro de datos.: deberá realizarse con tipo de letra Times New Roman tamaño 9, negritas, color negro y de acuerdo con lo establecido en el Protocolo correspondiente.
- 6.2.17** El registro del cumplimiento o no cumplimiento de los criterios de aceptación deberá realizarse con tipo de letra Times New Roman tamaño 10, negritas, color negro y de acuerdo con lo establecido en el Protocolo correspondiente.

### **6.3 Contenido del Reporte.**

- 6.3.1** Los Reportes de Calificación, Verificación y Validación deberán contener los puntos a continuación mencionados en el orden en que se indican:

- 6.3.2** Portada.: Debe incluir el logotipo de Industrias Nacionales Plásticas 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.
- 6.3.3** Contenido.: Se enlistan los temas y subtemas contenidos en el Reporte, así como el número de página en que se inicia cada uno de ellos. Deberá escribirse con letra Century Gothic tamaño 10.
- 6.3.4** Antecedentes.: Se menciona el mes (o los meses) y el año en que se realiza la Calificación o Validación a que corresponde el Reporte que se está elaborando y se indica, en caso de existir, el reporte inmediato anterior y las causas de la elaboración de uno nuevo.
- 6.3.5** 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).
- 6.3.6** Calificación, Verificación o Validación.: Se desarrolla la Calificación, Verificación o Validación, según corresponda, del elemento de interés. Basándose en lo establecido en el Protocolo que corresponda, se verifican y evalúan los aspectos que se indiquen y se registra si se cumple o no con los criterios de aceptación establecidos.
- 6.3.7** Desviaciones.: Deben registrarse todas las desviaciones encontradas durante la Calificación, Verificación o Validación, la Acción Correctiva para cada una de ellas y su clasificación (Desviación Crítica o Desviación No Crítica) de acuerdo con el Sistema de Calidad de la empresa y con las BPF vigentes. En caso de no encontrarse Desviaciones Críticas ni Desviaciones No Críticas, se cancela el espacio para registro de Desviaciones con una línea diagonal de color negro.
- 6.3.8** Dictamen.: Se menciona la calificación obtenida (Aprobatoria o No Aprobatoria) con base en la información recopilada y en los resultados obtenidos. Se indica, además, el estatus que se le da al aspecto que se esté Calificación, Verificación o Validación.
- 6.3.9** Mantenimiento del estado calificado, verificado o validado.: Se enlistan las condiciones bajo las cuales se mantendrá vigente la Calificación, Verificación o Validación que corresponda.
- 6.3.10** Condiciones de recalificación, verificación o revalidación.: Se enlistan las situaciones que al presentarse, requerirían una Recalificación o Revalidación.
- 6.3.11** Aprobación.: Se hace mención de que el personal que firma en esta sección está de acuerdo con los resultados obtenidos y con el Dictamen de la Calificación, Verificación o Validación, según corresponda. Se incluyen los nombres y los puestos de trabajo del personal encargado de la Elaboración, la Aprobación (debe incluirse al Responsable del (las) Área(s) involucrada(s)) y la Autorización (forzosamente el Responsable Sanitario) del documento y los espacios para que el personal mencionado registre su firma y la fecha en que lo hace. En caso de que personal ajeno al Departamento de Validación haya estado a cargo de la elaboración del Reporte, el Jefe de Validación deberá estar a cargo de la Aprobación del mismo.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

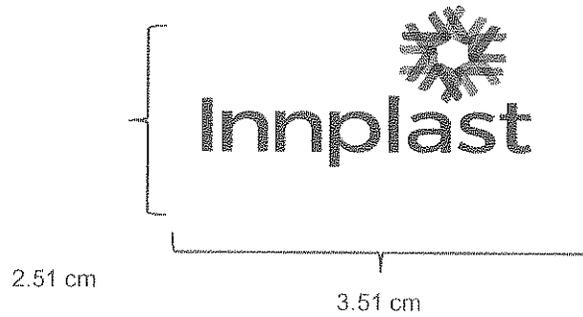
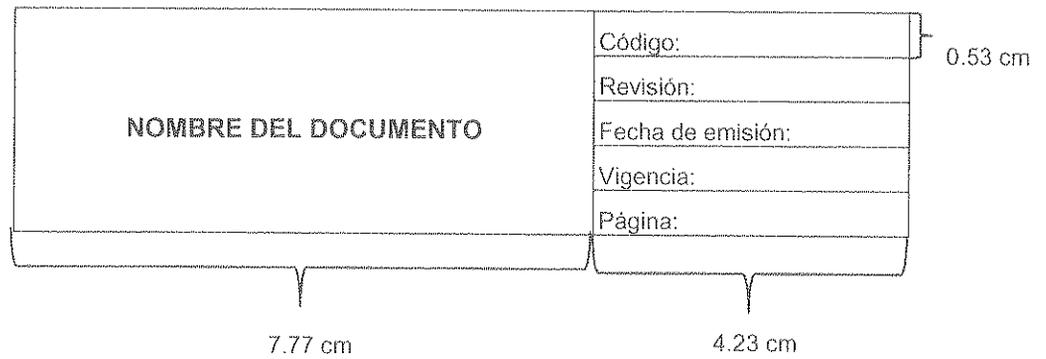
### 8.1 GAV-FOR-VAL-02-01 "Reporte para la Calificación, Verificación o Validación"

## 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. ANEXO 1.

10.1 Encabezado



10.1.1 Ejemplo. Modo de Codificación.:

RCA-VAL-01/A

Identificador	Significado
R	Tipo de Documentos. La letra "R" indica que se trata de un Reporte.
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. VF: Indica que se trata de una Verificación. V: Indica que se trata de una Validación.
A	Aspecto que se está Calificando o Validando de acuerdo con lo siguiente: 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 Reporte para la Calificación, Verificación o Validación del mismo aspecto (pero aplicado en casos específicos distintos) para la misma razón social. Deberá ser 01 para el primer Reporte elaborado y consecutivo ascendente para los Reportes subsecuentes.
/A	Recalificación o Revalidación correspondiente para el mismo aspecto (Áreas, Desempeño, Proceso, etc.) y para el mismo caso específico (Área de Esterilización.) Calificado o Validado. Iniciará con "/A" para la primera Calificación o Validación, "/B" para la primera Recalificación o Revalidación, y consecutiva alfabética para las Recalificaciones o Revalidaciones subsecuentes.

**10.1.2 Recalificación, Reverificación o Revalidación.**

Se identifica con la letra que corresponda a la Recalificación, Reverificación o Revalidación del mismo aspecto y para el mismo caso específico de acuerdo con lo siguiente:

- Se deberá utilizar la letra "A" cuando se trate de la primera Calificación o Validación.
- Se deberá utilizar la letra "B" cuando se trate de la primera Recalificación o Revalidación, y el consecutivo alfabético para las Recalificaciones o Revalidaciones subsecuentes.

**10.2 Fecha de Emisión y Vigencia.**

10.2.1 Ejemplo. Fecha de emisión y vigencia. :

**08-OCT- 2012**

Números que indican el día en que se emite el Plan Maestro de Validación utilizando dos dígitos.  
 Ej. 01, 02 ,03 ,04 ,05 ,06 ,07 ,08 ,09 ,10 etc.

Primeras tres letras del mes en que se emite el Plan Maestro de Validación.  
 Ej. Para mayo seria MAY.

Números que indican el año en que se emite el Plan Maestro de Validación utilizando cuatro dígitos.  
 Ej. 2012

**10.3 Número de Página.**

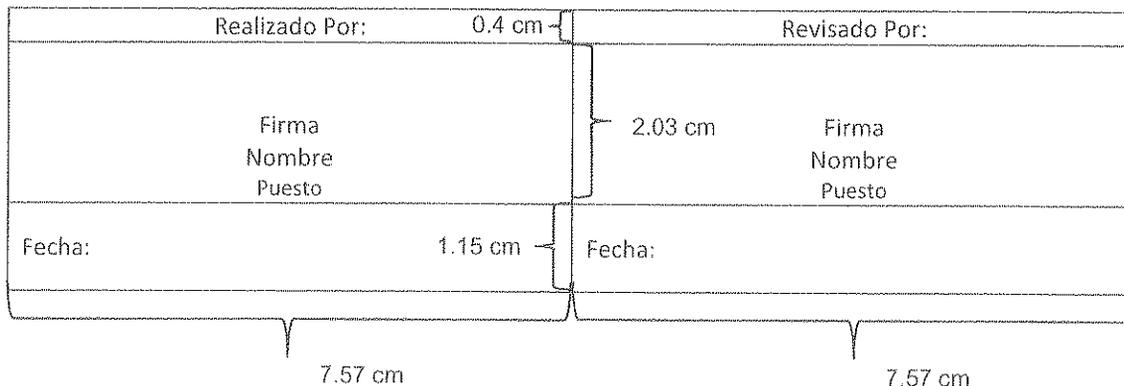
**Página: # de X**

Número de la página actual del documento.

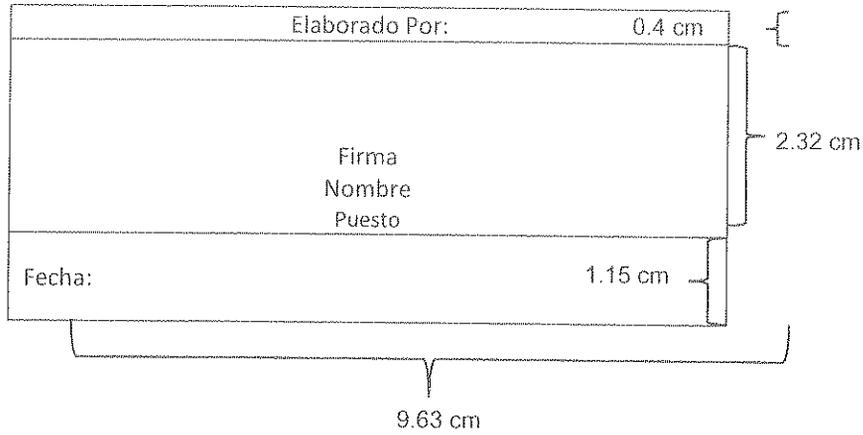
Número de páginas totales del documento.

**10. ANEXO 2.**

**10.4 Pie de Página:** Pie de página para las hojas en las que se registren 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".



10.5 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**

---