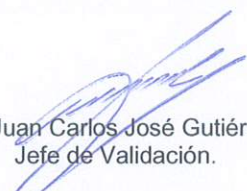


	Procedimiento Normalizado de Operación CALIFICACIÓN DE ÁREAS DE FABRICACIÓN.	Código (Versión): GAV-PNO-VAL-04 (02)
		Página 1 / 8
		Departamento emisor: VALIDACIÓN
Emisión: Enero 2021	Vigencia: 3 AÑOS	Próxima revisión: Ene -2024
Elaboró:  Q.I. Juan Carlos José Gutiérrez. Jefe de Validación.	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario
Fecha: 01-ENE-2021	Fecha: 05-ENE-2021	Fecha: 05-ENE-2021

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer los lineamientos a seguir y las actividades a realizar para la planeación y la ejecución de la Calificación de las Áreas de Fabricación (en adelante llamadas Áreas) en que se llevan a cabo las operaciones concernientes a los procesos productivos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., esto para asegurar que dichas Áreas cumplen con los requerimientos establecidos por la legislación sanitaria vigente de acuerdo con las actividades que en ellas se realizan.

2. ALCANCE

- 2.1 El presente Procedimiento aplica para la Calificación de las Áreas de Fabricación de la empresa Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Av. Gavilán No. 153 Col. Guadalupe del Moral, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09300 Ciudad de México

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 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de los dispositivos médicos.
- 3.4 **Desviación:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.5 **Difusión:** Acciones necesarias para dar a conocer el PNO correspondiente y hacerlo público.
- 3.6 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.7 **Firma autógrafa:** Texto o representación que está escrita de la mano de su propio autor.
- 3.8 **Organigrama:** Representación gráfica de la estructura de una empresa u organización. Representa las estructuras departamentales y, en algunos casos, las personas que las dirigen, hacen un esquema sobre las relaciones jerárquicas y competenciales de vigor en la organización.

	Procedimiento Normalizado de Operación CALIFICACIÓN DE ÁREAS DE FABRICACIÓN.	Código (Versión): GAV-PNO-VAL-04 (02)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: VALIDACIÓN.

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 BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

3.13 PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

4. RESPONSABILIDADES.

4.1 Del Responsable Sanitario.

4.1.1 Autorizar el presente Procedimiento Normalizado de Operación.

4.2 Del Director de Operaciones.

4.2.1 Revisar el presente Procedimiento Normalizado de Operación.

4.3 Del Gerente de Validación.

4.3.1 Verificar y asegurar el cumplimiento del presente Procedimiento Normalizado de Operación.

4.3.2 Dar a conocer el presente PNO al personal encargado de llevar a cabo las actividades necesarias para la Calificación de las Áreas de Fabricación de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

4.3.3 Resguardar la información generada por la ejecución del presente PNO.

4.4 Del personal del Departamento de Validación.

4.4.1 Desarrollar todas las actividades concernientes a la Calificación de las Áreas de Fabricación de acuerdo con lo establecido en el presente PNO.

4.5 Del Coordinador de Control documental.

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

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se genere alguna Recalificación Reverificación 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 Verificación o Validación, "B" para la primera Recalificación, Reverificación o Revalidación, y consecutiva alfabética para las Recalificación Reverificación o Revalidación subsecuentes.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Para el desarrollo del presente Procedimiento, el personal correspondiente tendrá las responsabilidades ya establecidas.

6.2 Generalidades.

6.2.1 La Calificación de las Áreas deberá ser planeada, ejecutada y dictaminada por el Departamento de Validación, debiendo realizar la planeación y la ejecución en colaboración con los Responsables de Producción y de Calidad de cada Área, y con los Departamentos que se considere necesario. El Dictamen de las Calificaciones de las Áreas deberá estar siempre a cargo del Departamento de Validación.

6.2.2 El Responsable del Departamento de Validación, en coordinación con los Responsables de Producción y de Calidad correspondientes, hará la planeación de las actividades necesarias para la Calificación de las Áreas. La planeación para la Calificación de cada Área deberá considerar, tiempos adecuados para el desarrollo de las actividades siguientes:

6.2.2.1 Recopilación de información para la elaboración del Protocolo.

6.2.2.2 Elaboración del Protocolo y Aprobación para su ejecución.

6.2.2.3 Ejecución del Protocolo.

6.2.2.4 Elaboración del Reporte Preliminar.

6.2.2.5 Informe de Resultados a los Responsables de los Departamentos correspondientes.

6.2.2.6 Recolección de Firmas de Aprobación y Aceptación de Resultados.

6.2.2.7 Corrección de Desviaciones.

6.2.2.8 Verificación de Corrección de Desviaciones.

6.2.2.9 Elaboración del Reporte Final.

6.2.2.10 Recolección de Firmas de Aprobación y Autorización.

6.2.3 La Calificación de las Áreas deberá desarrollarse de acuerdo con los tiempos establecidos durante la etapa de planeación, en caso contrario esto deberá justificarse.

- 6.2.4** Deberá elaborarse un Protocolo para la Calificación de cada Clase de Área de acuerdo con lo establecido en las BPF aplicables. El Protocolo deberá contener las actividades específicas a realizar, los aspectos a evaluar, los procedimientos a seguir y los criterios de aceptación para la Calificación del Área.
- 6.2.5** De la ejecución del Protocolo se deberá generar el Reporte correspondiente (se deberá generar un Reporte específico para cada Área) que haga referencia al Protocolo de cuya ejecución se deriva.
- 6.2.6** Cada Área se considerará Calificada sólo cuando se haya dictaminado como "Aprobatoria" la Calificación en el Reporte correspondiente. Para que los Protocolos y los Reportes se consideren válidos deben contar con todas las firmas autógrafas del personal encargado al menos de lo siguiente:
- 6.2.6.1** Elaboración.
 - 6.2.6.2** Aprobación por parte del Responsable del Departamento de Validación.
 - 6.2.6.3** Aprobación por parte del Responsable del Área correspondiente.
 - 6.2.6.4** Autorización por parte del Responsable Sanitario.

6.3 Calificación de las Áreas.

- 6.3.1** El Coordinador de Validación realizara el "Programa de Calificación de Áreas" **GAV-FOR-VAL-04-02** designará al personal encargado de desarrollar cada una de las actividades necesarias para la Calificación del Área.
- 6.3.2** El personal asignado deberá realizar las actividades necesarias para la Calificación del Área con base en los puntos 6.3.3 al 6.3.25.
- 6.3.3** Recopilar la información necesaria para la elaboración del Protocolo correspondiente (de acuerdo con la clasificación del Área) para la Calificación del Área. La información recopilada deberá registrarse en el formato "Registro de Información para Calificación de Áreas" código **GAV-FOR-VAL-04-01** y documentarse como parte del expediente de la Calificación del Área.
- 6.3.4** Con la información recopilada, deberá elaborarse el Protocolo para Calificación, el cual deberá tener el formato y el contenido correspondientes de acuerdo con lo establecido en el "Procedimiento para Elaboración de Protocolos" código **GAV-PNO-VAL-01** y deberá considerar al menos los requerimientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 para la clasificación que corresponda al Área a Calificar.
- 6.3.5** Se deberá entregar el Protocolo elaborado al personal encargado de su Revisión, Aprobación y Autorización.
- 6.3.6** El personal solicitado en la sección "Aprobación para la Ejecución del Protocolo" deberá revisar el Protocolo elaborado y aprobarlo o solicitar que se hagan las modificaciones que considere necesarias

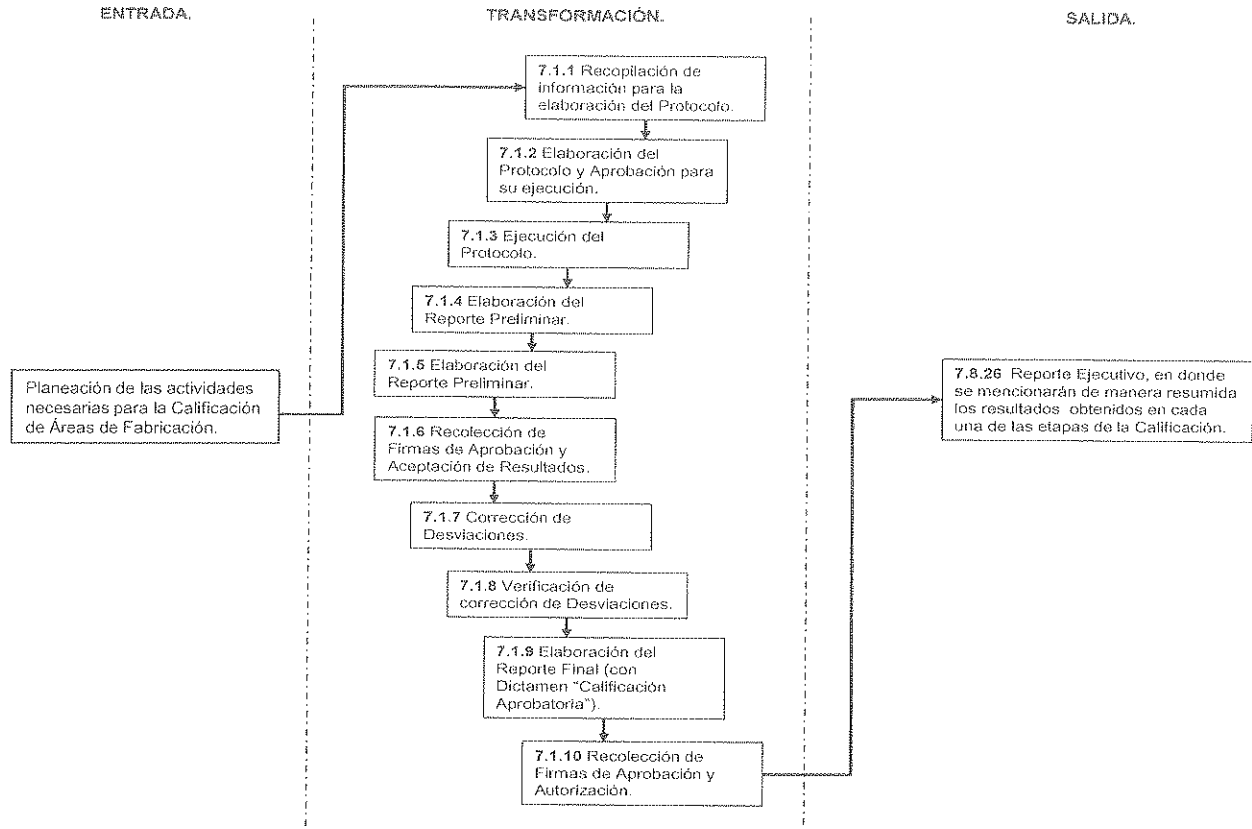
	Procedimiento Normalizado de Operación CALIFICACIÓN DE ÁREAS DE FABRICACIÓN.	Código (Versión): GAV-PNO-VAL-04 (02)
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: VALIDACIÓN.

con base en argumentos que tengan sustento normativo oficial aplicable, operativo o técnico, lo cual deberá demostrarse.

- 6.3.7 En caso de que proceda la solicitud de modificación(es) al Protocolo, éste deberá modificarse y entregarse para su Revisión, Aprobación y Autorización al personal correspondiente.
- 6.3.8 De no encontrarse sustento normativo oficial, operativo o técnico para realizar alguna de las modificaciones solicitadas, o si éstas implican algún incumplimiento a la legislación aplicable vigente, no se modificará el documento y el personal solicitado deberá firmar en la sección correspondiente para la Aprobación para la Ejecución del Protocolo.
- 6.3.9 Una vez que el personal encargado de la Aprobación para la Ejecución del Protocolo haya firmado en la sección correspondiente, se deberá proceder a la ejecución del Protocolo.
- 6.3.10 Recopilar la información solicitada de acuerdo con los procedimientos y verificaciones indicados en el Protocolo, registrarla en el formato "Registro de Información para Calificación de Áreas" código **GAV-FOR-VAL-04-01** y documentarla como parte del expediente de la Calificación del Área.
- 6.3.11 Con la información recopilada, elaborar el Reporte de Calificación correspondiente de acuerdo con lo establecido en el "Procedimiento para Elaboración de Reportes" código **GAV-PNO-VAL-02**, indicando los resultados obtenidos y las Desviaciones encontradas, y dictaminando la Calificación como "Aprobatoria" o "No Aprobatoria".
- 6.3.12 Entregar el Reporte de Calificación al personal encargado de su revisión y aprobación.
- 6.3.13 El personal solicitado en la sección "Aprobación" deberá revisar el Reporte y aprobarlo o solicitar que se hagan las modificaciones que considere necesarias con base en argumentos que tengan sustento normativo oficial aplicable, práctico, técnico o cualquier otro, lo cual deberá demostrarse.
- 6.3.14 De no encontrarse sustento normativo, práctico o técnico para realizar alguna de las modificaciones solicitadas o si alguna de éstas implican algún incumplimiento a la legislación aplicable vigente, no se modificará el documento y el personal solicitado deberá firmar en la sección correspondiente para la Aprobación de resultados.
- 6.3.15 En caso de que el Reporte de Calificación indique que se han encontrado Desviaciones Críticas y dictamine la Calificación como "No Aprobatoria", el Responsable Sanitario deberá cancelar, con una línea diagonal, los espacios correspondientes para la Autorización del documento y registrar en forma autógrafa la fecha y su firma que constate que se encuentra enterado de los resultados.
- 6.3.16 El Reporte que dictamine la Calificación como "No Aprobatoria", deberá identificarse colocando en la parte superior central de su carátula la clave alfanumérica "CNA/1" (Primera Calificación No Aprobatoria) y la fecha en que se firmó de enterado por parte del Responsable Sanitario (DD-MMM-AAAA ejemplo: 04-MAY-2020) con marcador indeleble color rojo y documentarse como parte del expediente de la Calificación del Área.

- 6.3.17** El Responsable del Departamento de Validación y los Responsables de los Departamentos involucrados deberán acordar el tiempo en que se corregirán las Desviaciones encontradas. El tiempo acordado deberá ser aprobado o modificado por el Responsable Sanitario, deberá ser establecido por escrito con la firma de los Responsables correspondientes (de Validación, de los Departamentos involucrados y del Responsable Sanitario) y deberá documentarse en el expediente de la Calificación del Área.
- 6.3.18** Las Desviaciones Críticas deberán corregirse y las Desviaciones No Críticas deberán corregirse o justificarse (con argumentos normativos, prácticos o técnicos) en los tiempos acordados por el Departamento de Validación y los Departamentos implicados y aprobados por el Responsable Sanitario.
- 6.3.19** Cuando se cumpla el tiempo acordado, el Departamento de Validación deberá verificar que se hayan corregido todas las Desviaciones Críticas y se hayan corregido o justificado las Desviaciones No Críticas.
- 6.3.20** Para que la Calificación se considere aprobada, todas las Desviaciones Críticas deberán estar corregidas y todas las Desviaciones No Críticas deberán estar corregidas o justificadas. No puede considerarse aprobada ninguna Calificación si existen Desviaciones Críticas sin corregir.
- 6.3.21** Con los resultados obtenidos, el personal asignado por el Jefe de Validación deberá elaborar el Reporte de Calificación correspondiente, donde en caso de haberse corregido todas las Desviaciones Críticas y haberse corregido o justificado todas las Desviaciones No Críticas, se dictaminará la Calificación del Área como "Aprobatoria" y se procederá a la recopilación de las firmas correspondientes para su Aprobación y Autorización.
- 6.3.22** En caso de encontrarse Desviaciones Críticas no corregidas y/o Desviaciones No Críticas no corregidas o no justificadas, se dictaminará la Calificación del Área como "No Aprobatoria" y esto se informará al personal responsable de aprobar el Reporte y al Responsable Sanitario quien dictará por escrito las acciones a seguir por el Departamento de Validación y por los Departamentos involucrados.
- 6.3.23** El Reporte deberá identificarse colocando en la parte superior central de su carátula las letras "CNA/2" (Segunda Calificación No Aprobatoria) y la fecha en que se aprobó por parte del Responsable Sanitario (DD-MMM-AAAA ejemplo: 04-MAY-2020) con un marcador indeleble color rojo, documentarse como parte del expediente de la Calificación del Área y deberá procederse de acuerdo con lo establecido por el Responsable Sanitario.
- 6.3.24** Cuando no se encuentren Desviaciones Críticas o éstas se hayan corregido, se dictaminará la Calificación del Área como "Aprobatoria" y se recopilarán las firmas de Aprobación y Autorización correspondientes.
- 6.3.25** En caso de modificaciones durante la Calificación del Área o posteriores a ésta, deberá procederse como se indica en las secciones "Mantenimiento del Estado Calificado" y "Condiciones de Recalificación" del Protocolo y Reporte correspondientes.

7 DIAGRAMA DE FLUJO



8 FORMATOS

8.1 GAV-FOR-VAL-04-01 "Registro de Información para Calificación de Áreas".

8.2 GAV-FOR-VAL-04-02 "Programa de Calificación de Áreas".

8.3 Protocolos y Reportes generados por la aplicación del presente Procedimiento.



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.
- 9.6 **GAV-PNO-VAL-01** "Elaboración de Protocolos".
- 9.7 **GAV-PNO-VAL-02** "Elaboración de Reportes".

10 ANEXO.

- 10.1 N/A.

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO