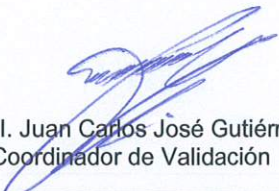
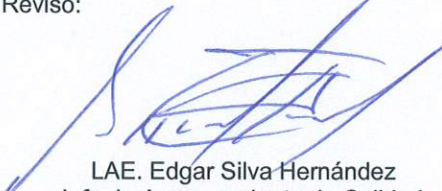
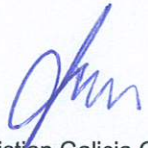
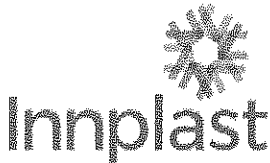


Innplast

PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN.


GAN-PMV-VAL-01

Elaboró:  T.Q.I. Juan Carlos José Gutiérrez Coordinador de Validación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo. Responsable Sanitario
Fecha de Aprobación: 13- ABR- 2021	Fecha de Efectividad: 14- ABR- 2021	Próxima Revisión: 14- ABR- 2024

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 1 / 25
		Departamento emisor: Validación

Índice

1. Introducción.....	2
2. Objetivo.....	3
3. Abreviaturas.....	3
4. Comité Técnico.....	4
5. Políticas de Validación.....	4
6. Visión.....	5
7. Alcance.....	5
8. Estructura organizacional de las actividades de Validación.	5
9. Análisis y Gestión de Riesgos.	9
10. Maquilas.....	10
11. Resumen de las Instalaciones a Calificar, Sistemas, Equipos y Procesos a Validar.....	10
12. Metodología y Planeación de los Procesos de Calificación, Verificación o Validación.....	13
13. Programa de la Validación.....	21
14. Protocolos y Reportes de Calificación, Verificación o Validación.....	22
15. Control de Cambios.....	22
16. Estabilidades.....	22
17. Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado y Validado.....	22
18. Vigencia.....	23
19. Revisiones.....	23
20. Bibliografía.....	24
21. Historial de Cambios.....	24
22. Definiciones.....	24

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 2 / 25
		Departamento emisor: Validación

1. Introducción

Validación es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos. Es decir proporciona un alto grado de confianza en que un sistema integral o proceso funciona de manera prevista en el ambiente de operación normal.

El principal objetivo de la validación es proteger al paciente.

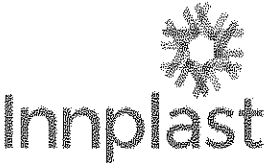
Los beneficios de la validación son los siguientes

- Incrementar la eficiencia de la productividad.
- Reduce rechazos.
- Minimiza las discrepancias relacionadas con las fallas del proceso.
- Favorece el conocimiento del proceso por el personal.
- Cuando se presentan desviaciones del proceso o producto fuera de especificaciones, las investigaciones son más rápidas.
- Cumplimiento del marco regulatorio.

Consciente de la importancia de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** ha implementado un Plan Maestro de Validación conforme a los requerimientos de la NOM-241-SSA1-2012 de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Dedicados a la Fabricación de Dispositivos Médicos elaborando como guía para el desarrollo de éste un Plan Maestro de Validación donde se describen las directrices para la implementación y ejecución de las mismas.

Durante la fabricación de subproductos acondicionado (ropa y materiales desechables), acondicionado manual de (integración de kits y paquetes quirúrgicos), ultrasonido (formación base de cubre bocas y zapatones), y plásticos (inyección de riñón graduado, orinales y cómodo) hasta el proceso de esterilización de los dispositivos médicos si aplica, verificar que en cada etapa de los procesos aplicadas las Buenas Prácticas de Fabricación con lo cual garantizamos que se cumpla con los estándares de Calidad establecidos con base a la Normatividad vigente. El departamento de validación es responsable de realizar la evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de Calidad para los productos así como los factores que la pudieran afectar.

El proceso de validación o verificación inicia con calificación de proveedores continuando con la calificación de equipos de proceso, sistemas críticos, y finalmente con la verificación del proceso de producción y acondicionamiento de los Dispositivos Médicos así como la verificación de la limpieza de los equipos que interviene en estas fabricaciones. Las actividades y resultados que se generan de las evaluaciones se documentan en protocolos y reportes de validación o verificación respectivamente en los cuales se da a conocer los resultados obtenidos a los usuarios, el comité técnico y el Responsable Sanitario. Después de concluir la verificación del proceso este debe mantenerse en esa condición al cumplir con los programas de capacitación del personal, programas de mantenimiento preventivo, programas de calibración, programas de auditorías internas, programas de auditoría y evaluación de proveedores el cual es revisado durante la etapa de la verificación del mantenimiento del estado calificado, verificado o validado y con el proceso de control de cambios los cuales nos indicaran si el proceso continúa siendo confiable y reproducible y se mantiene validado a los largo de la vida en **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C. V.**

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 3 / 25
		Departamento emisor: Validación

Por lo anterior es de gran importancia que las actividades de validación, aseguramiento de calidad, producción, desarrollo de nuevos proyectos, mantenimiento y control de Calidad se encuentren descritas y planeadas, para realizar su ejecución y seguimiento, el presente plan de validación tiene la finalidad de dar a conocer las metodologías, interacción con los demás departamentos y programación de las actividades de validación para el cumplimiento de la Normatividad vigente.

2. Objetivo

Presentar una visión general de todo proceso de verificación, de subproductos acondicionado (ropa y materiales desechables), acondicionado manual de (integración de kits y paquetes quirúrgicos), ultrasonido (formación base de cubre bocas y zapatones), hasta el proceso de esterilización de los dispositivos médicos si aplica, su estructura organizacional, su contenido y planeación dentro de las instalaciones de **Industrias Nacionales Plásticas S. A. de C.V.** Todos y cada uno de los Esfuerzos de validación están vinculados en este Plan Maestro de Validación, que es un documento dinámico y controlado que define y administra nuestra estrategia de validación. Identifica y proporciona programaciones de todos los equipos, sistemas, métodos, servicios, procesos e instalaciones que requieren calificación verificación o validación.

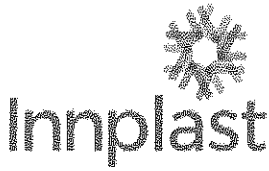
Este documento es aplicado a **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. Planta: Ganaderos 234-B Col. Granjas de Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P 09810 Ciudad de México.** Para cumplir con los requerimientos normativos y legales.

Este Plan se usará como un elemento fundamental de nuestro proceso de revisión de la gestión al sistema de Calidad, "Todos los recursos humanos y materiales se utilizarán" para alcanzar los objetivos de validación.

La emisión y archivo, es responsabilidad del Departamento de Validación de **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** Se espera que este documento cambie dependiendo de los requerimientos legales, de regulación, normas aplicables o a las necesidades de **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** En consecuencia, se realizará la revisión de esta programación sobre una base semestral al cumplimiento del PMV.

3. Abreviaturas

- AMEF. Análisis de Modo y Efecto de la Falla
- B.P.D. Buenas Prácticas de Documentación
- B.P.F. Buenas Prácticas de Fabricación
- B.P.M. Buenas Prácticas de Mantenimiento
- B.P.V. Buenas Prácticas de Validación
- C.D. Calificación de Diseño
- C.I. Calificación de la Instalación
- C.O. Calificación Operación
- C. E. Calificación de la Ejecución o Desempeño
- CDP Validación de Proceso (Verificación de Procesos Manuales)
- CTQ Críticas para la Calidad
- FAT Pruebas de aceptación de fábrica (Factory Acceptance Test)
- KPIV Variables Clave de Entrada del Proceso

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 4 / 25
		Departamento emisor: Validación

KPOV Variables Claves de Salida de proceso
 M.E.V. Mantenimiento del Estado Validado
 P.M.V. Plan Maestro de Validación
 P.N.O. Procedimiento Normalizado de Operación
 SAT Pruebas de Aceptación en Sitio (Site Acceptance Test)
 WC Peor de los casos (Acrónimo en inglés de Worst Case)


4. Comité Técnico

- Responsable Sanitario
- Dirección General
- Área de Producción
- Área de Aseguramiento de la Calidad
- Área de Control de Calidad
- Área de Mantenimiento
- Área de Validación
- Área de Almacén

5. Políticas de Validación

Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. tiene el compromiso de ofrecer productos seguros, fiables y útiles para nuestros clientes que cumplan ese marco regulatorio/normativo y en él proceso de cumplimiento de este compromiso deberá seguir los siguientes principios:

- Establecer y confirmar por medio de los estudios de calificación, verificación o validación las características críticas de calidad (CTQ's) de sus productos y procesos manuales o automatizados.
- Controlar estas características críticas de calidad para asegurar que las condiciones de calificación, verificación o validación son conservadas.
- Seguimiento y cumplimiento de sus programas de soporte en base a procedimientos en los que incluyen la supervisión para los cambios y el control de cambios para asegurar que los productos diseñados y procesos sean llevados a cabo de manera consciente y en cada caso programado.
- Documentar y demostrar que cumplimos con nuestros compromisos de calidad soportados con los estudios de calificación, verificación o validación legalmente vigentes de acuerdo a las normas.
- Todas las áreas involucradas de manera directa o indirecta en los procesos de fabricación deberán participar en el plan maestro de validación.
- Los lineamientos establecidos en el Plan Maestro de Validación deberán cumplir con los requerimientos del manual de calidad.
- Las calificaciones, verificaciones o validaciones que se lleven a cabo en **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** deberán seguir los parámetros establecidos en el Plan Maestro de Validación.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 5 / 25
		Departamento emisor: Validación

6. Visión

El personal de **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** posee habilidades y competencias necesarias para aplicar una calificación, verificación o validación estándar, las prácticas y herramientas dentro de nuestros esfuerzos para liberar productos seguros y eficaces a nuestros clientes. La validación y la infraestructura establecida (procedimientos, herramientas y organización) se aplican sistemáticamente en nuestra fabricación de subproductos acondicionado (ropa y materiales desechables), acondicionado manual de (integración de kits y paquetes quirúrgicos), ultrasonido (formación base de cubre bocas y zapatones), hasta el proceso de esterilización de los dispositivos médicos si aplica, inspección y procesos de soporte y productos resultantes. Las técnicas y principios asociados de validación y verificación abarcan las áreas de especialidades que incluyen pero no están limitadas a calificación de equipos e instalaciones, verificación de procesos manuales, calibración, control de calidad.

7. Alcance

Este Plan Maestro de Validación aplica a todos los productos que se fabrican en **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**

Planta con fabricación de: de subproductos acondicionado (ropa y materiales desechables), acondicionado manual de (integración de kits y paquetes quirúrgicos), ultrasonido (formación base de cubre bocas y zapatones), y plásticos (inyección de riñón graduado, orinales y cómodo) hasta el proceso de esterilización de los dispositivos médicos si aplica.

Con el propósito de cumplir sistemáticamente los atributos predeterminados de calidad de nuestros productos según requerimientos regulatorios nacionales e internacionales.

8. Estructura organizacional de las actividades de Validación.


El proceso de validación incluye todas aquellas actividades de:

1. Calificación de Proveedores.
2. Calificación de Áreas de Acondicionado.
3. Calificación de Áreas de almacenamiento de Materia Prima y Producto Terminado.
4. Calificación de Equipos.
5. Calificación de Sistemas Críticos (No aplica).
6. Calificación de Personal.
7. Verificación de los Procesos de Fabricación Manuales.
8. Validación del Proceso de Esterilización por Óxido de Etileno (Si aplica).

Y procesos y sistemas que tienen un impacto en la calidad del producto; proceso de fabricación, integración y almacenaje de productos (Dispositivos Médicos) y el proceso de esterilización por óxido de etileno.

Estructura organizacional para las actividades de validación y responsabilidades

Para aprobar y administrar el Plan Maestro de Validación se tiene las siguientes responsabilidades

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	<p>Código (Versión):</p> <p>GAN-PMV-VAL-01 (03)</p>
		<p>Página 6 / 25</p>
		<p>Departamento emisor:</p> <p>Validación</p>

Responsable Sanitario.

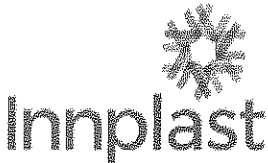
- Autoriza este Plan Maestro de Validación
- Orienta para la validación de todos los asociados de aseguramiento de calidad a través de la declaración de la administración y proporciona apoyo a los esfuerzos de validación.
- Analizar el informe de validación periódicamente y prestar apoyo a los esfuerzos de validación.
- Asegurar el cumplimiento regulatorio a los largo de este PMV para las actividades de validación.
- Establecer la directriz regulatoria para administrar los esfuerzos de validación para todos los asociados de aseguramiento de la calidad y proveer soporte a las actividades de validación.
- Analizar, periódicamente el progreso de la calificación, verificación o validación y proveer soporte a las actividades relacionadas para tener los resultados esperados.

Jefe de Aseguramiento de Calidad.

- Revisar este Plan Maestro de Validación.
- Aprobar y coordinar todas las actividades de la calificación, verificación o validación relacionadas con los departamentos de aseguramiento de la calidad y control de calidad a fin de verificar que emitió protocolos que cumplen todos los requisitos de validación.
- Proporcionan documentos y consultoría necesaria para preparar y actualizar este Plan Maestro de Validación.
- Llevar a cabo el análisis de riesgo con base a las prioridades de validación.
- Proveer los materiales y recursos humanos para verificar y moderar todas las actividades de validación en producción de acuerdo a las iniciativas establecidas de la validación.
- Proporcionar los materiales y recursos humanos necesarios a fin de asegurar la conclusión de cada proyecto de validación.
- Proveer la codificación vigente para el manejo control de protocolos para la calificación, verificación o validación.
- Controlar las revisiones, fechas y cierre de los protocolos e informes de la calificación, verificación o validación.
- Mantener el archivo electrónico así como el paquete de la calificación, verificación o validación aprobado.
- Asegurar que el personal de calidad que participa en la calificación, verificación o validación tiene entrenamiento y este calificado para participar en la misma.
- Documentar cualquier cambio generado en los equipos, sistemas, equipos auxiliares, servicios de acuerdo al procedimiento vigente de control de cambios.
- Entregar los resultados de análisis específicos de manera oportuna a la persona responsable del ejercicio de validación (cuando aplique).

Jefe de Validación.

- Elaborar y presentar para su revisión y aprobación de este Plan Maestro de Validación.
- Administrar este Plan Maestro de Validación.
- Actualizar el Plan Maestro de Validación cuando sea necesario.
- Revisar y actualizar semestralmente (como mínimo) el programa del Plan Maestro de Validación.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 7 / 25
		Departamento emisor: Validación

- Proporcionar seguimiento a todas las actividades de validación a las instalaciones de **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**
- Revisar con producción y calidad el cumplimiento PMV.
- Asegurar que cada protocolo de validación o verificación cumple todos los requisitos de validación o verificación.
- Proporcionar capacitación a todos los involucrados en procedimiento de normalizados de operación relacionados con actividades de validación o verificación.
- Revisar y aprobar el protocolo antes y después de su ejecución para verificar su contenido, uniformidad, así como la validez de las pruebas y los criterios de aceptación utilizados.
- Revisar y establecer la estrategia de la calificación, verificación o validación.
- Asegurar que las prácticas de la calificación, verificación o validación están alineados a los requerimientos regulatorios actuales.
- Revisar y aprobar cada punto de la calificación, verificación o validación ejecutado en el protocolo, así como para revisar y firmar las conclusiones obtenidas en cada fase para tomar la decisión de continuar con el siguiente.
- Revisar y aprobar el reporte/informe final de la calificación, verificación o validación.
- Proporcionar seguimiento a todas las actividades de la calificación, verificación o validación en todas las instalaciones.
- Asegurarse de que cada protocolo de la calificación, verificación o validación tengan y mantengan los requerimientos necesarios para llevarla a cabo.

Para la ejecución del Plan Maestro de Validación se tiene las siguientes responsabilidades del personal:


Director General.

- Orientar para la calificación, verificación o validación en las instalaciones de planta a través del staff gerencial y administración de negocio y proporcionar apoyo a los esfuerzos de validación.
- Revisar el informe de la calificación, verificación o validación periódica y presta apoyo a los esfuerzos de validación para asegurar el logro de resultados esperados.
- Es propietario del resultado de la calificación, verificación o validación de la planta.

Director de Recursos Humanos.

- Contar y cumplir con los programas de capacitación actualizados y autorizados por el responsable sanitario.
- Mantener actualizada su matriz de capacitación del personal relacionada en las calificaciones, verificaciones o validaciones.
- Mantener al personal de las áreas involucradas en la elaboración y evaluación del producto capacitado de acuerdo al perfil de puesto.
- Contar con la evidencia del personal capacitado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Documentación.

Almacén.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 8 / 25
		Departamento emisor: Validación

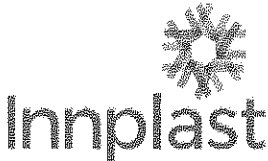
- Cumplir con las políticas de validación.
- Apoyar y proporcionar los recursos materiales para la calificación, verificación o validación.
- Apoyar al cumplimiento de los programas de soporte y al mantenimiento del estado calificado, verificado o validado.
- Actualizar los PNO's de operación y limpieza después de la calificación cuando sea requerida alguna modificación al documento.
- Coordinar, informar y dar seguimiento a los controles de cambios y no conformidades que se generen durante las calificaciones, verificaciones o validaciones.

Gerente de Producción.

- Verificar que los protocolos de documentación cumplan con el estudio a realizarse.
- Generar los procedimientos normalizados de operación correspondientes al manejo, limpieza y control del equipo de fabricación.
- Identificar junto con el departamento de validación y mantenimiento los instrumentos de medición críticos IMC de control de los equipos de fabricación.
- Revisar y aprobar los protocolos de la calificación, verificación o validación correspondientes con el personal involucrado.
- Coordinar el término de los protocolos de Instalación y Operación de equipos, procesos, sistemas, etc.
- Asegurar que el personal de fabricación que participa en la validación tiene el entrenamiento y esta calificado para participar en la misma.
- Generar los procedimientos normalizados de operación correspondientes al equipo y servicios relacionados.
- Coordinar la instalación de equipo y servicios requeridos en los protocolos de la calificación, verificación o validación
- identificar con el área de calidad, los instrumentos de medición críticos de control de los equipos, sistemas, áreas y servicios.
- Iniciar los cambios en las revisiones de los protocolos de la calificación, verificación o validación.
- Desarrollar la calificación, verificación o validación del reporte/informe final.
- Llevar a cabo las mejoras y/o modificaciones de equipos, sistemas o procesos de acuerdo a los resultados obtenidos del ejercicio de la calificación, verificación o validación.
- Liderar la coordinación de la re-calificación del equipo, re-verificación de un proceso o re-validación de un sistema que ha sido mejorado o modificado con las áreas de calidad y relacionadas.
- Aprobar los protocolos de calificación, verificación o validación cuando aplique.
- Documentar cualquier cambio generado en los equipos, sistemas, equipos auxiliares, servicios de acuerdo al procedimiento vigente de control de cambios.

Mantenimiento.

- Revisar continuamente los programas correspondientes para asegurar que los equipos y sistemas cumplen con los requisitos que se describen en la documentación relacionada así como de que el personal cuente con el entrenamiento necesario.
- Identificar junto con el departamento de validación los instrumentos de medición críticos IMC de control de los equipos de fabricación.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 9 / 25
		Departamento emisor: Validación

- El área de mantenimiento deberá de controlar los mantenimientos preventivos y correctivos necesarios antes de que se lleve a cabo el ejercicio de la calificación, verificación o validación.
- El área de mantenimiento debe asegurarse de que las instalaciones, equipos, sistemas y servicios cumplan con las condiciones de seguridad.

Proveedores Externos.

La Calificación de Proveedores se hará con el fin de asegurar y documentar que todos los Insumos, Equipos, Instrumentos y Servicios que se utilizan en los procesos de fabricación cumplen con las especificaciones de calidad

La Calificación de Proveedores aplicará a los casos siguientes:

- Proveedores de Insumos. Insumos considerados en las Órdenes de Producción para cada proceso de fabricación.
- Proveedores de equipos utilizados en el proceso de fabricación, análisis y muestreo.
- Proveedores de instrumentación crítica de medición e inspección utilizada en el proceso de fabricación, análisis y muestreo.
- Proveedores de servicios de calibración de instrumentación crítica de medición e inspección.
- Proveedores de servicios de sistemas críticos.
- Proveedores de servicios de validación y desarrollo de actividades involucradas en el proceso de fabricación y/o en métodos analíticos y de muestreo (tercerías).
- Proveedores de servicios para la prevención, la erradicación y el control de fauna nociva.
-

Comité Técnico de Validación.

- Coordinación y seguimiento al Plan Maestro de Validación.
- Reuniones de seguimiento y evolución del Plan Maestro de Validación.

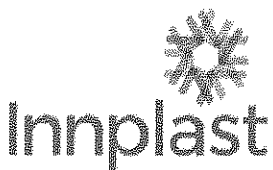
Compras.

- Realizar la adquisición de cada uno de los insumos necesarios para el proceso de la calificación, verificación o validación.

9. Análisis y Gestión de Riesgos.

Realizar los análisis y gestiones de riesgos de acuerdo a las necesidades que requieran ser evidenciadas y sustentadas, en base al GAN-PNO-SGC-07 "Análisis y Gestión de Riesgos." De la planta de fabricación de (Ultrasonido y subproductos), acondicionamiento manual de (integración de kits y paquetes quirúrgicos)

Para la calificación de equipos y validación de procesos se desarrolla de acuerdo al AMEF/2021-010 "Análisis y Gestión de Riesgos de Calificación de Equipos y Validación de Procesos de Fabricación"

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 10 / 25
		Departamento emisor: Validación

10. Maquilas.

El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos técnicos conforme al acuerdo de maquila donde se establecen las etapas de producción, acondicionamiento, almacenaje, esterilización (si aplica) entre otros.

Acordadas por ambas partes y controladas de tal manera que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del producto.


La calidad del producto es responsabilidad del titular del registro y el maquilador debe cumplir con el procedimiento de maquila, procedimiento de fabricación y especificaciones técnicas del producto, dependiendo de la etapa a maquila el titular del registro ejecutara la transferencia de tecnología y/o solicitar la validación del proceso conforme al acuerdo de maquila.

11. Estatus de las Instalaciones a Calificar, Sistemas, Equipos y Procesos a Validar.

Planta de fabricación de (Ultrasonido y subproductos), acondicionamiento manual de (integración de kits y paquetes quirúrgicos).

Instalaciones de la planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** son:


Área.	Descripción.	Estatus de la validación de los procesos de fabricación.
1. Subproductos acondicionamiento.	En esta área se acondicionan manualmente los subproductos (ropa y materiales desechables) como sabanas, campos y batas.	Proceso Validado.
2. Integración manual de Kits y Sellado.	En esta área ensambla, integra y acondiciona de manera manual los subproductos como: jeringas, agujas, vendas, sondas, etc. De acuerdo a las especificaciones que tienen las ordenes de producción; se forma el kit y se sella para su posterior envío a la esterilización.	Proceso Validado.
3. Paquetes Quirúrgicos y Sellado.	En esta área se ensambla, integra y acondiciona manualmente los subproductos como: batas, campos, sabanas e instrumental quirúrgico. De acuerdo a la orden de producción, se forma el paquete y se sella para su posterior envío a la esterilización.	Proceso Validado.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 11 / 25
		Departamento emisor: Validación

4. Ultrasonido.	En esta área se manufactura los siguientes productos: cubre bocas, cubre bocas con visor y zapatos.	Proceso Validado.
-----------------	---	-------------------

Sistemas Críticos:

Sistema Crítico.	Descripción.	Estatus de la Calificación.
Sistema de Aire Lavado.	<p>En los procesos de fabricación y acondicionamiento de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. se cuenta con sistema de aire lavado (uso de confort para personal operativo)</p> <p>EL sistema de aire lavado instalado es verificado de acuerdo al programa de mantenimiento.</p>	No Aplica Calificación.
Sistema de Aire Comprimido.	<p>El sistema de aire comprimido con el que cuenta Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. para la operación de los diferentes equipos de manufactura consta de 1 compresor de (Tornillo) marca FAMYC modelo SCR20M con tanque independiente de 500 L de almacenamiento, accionado por un motor eléctrico, y totalmente autónomo de 20 HP de potencia nominal</p> <p>El sistema de aire comprimido instalado en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. proporciona aire continuamente al sistema neumático de los equipos de fabricación para su funcionamiento pero no tiene contacto directo con el producto.</p>	No Aplica Calificación.
Sistema de Agua Potable.	<p>El sistema de agua potable con el que cuenta Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. es para la operación de los servicios generales. No tiene contacto directo con el producto.</p>	No Aplica Calificación.
Sistema de Suministro Eléctrico.	<p>El sistema eléctrico da servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alumbrado, 	No Aplica Calificación.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 12 / 25
		Departamento emisor: Validación

	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos, • Sistemas La comedita de luz es de 110 y 220 volts.	
--	--	--


Equipos de proceso:

Área.	Equipos.	Estatus de Calificación de Equipos
Ultrasonido.	HM-15 (A) FABRICA BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-15 (B) FABRICA BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-16 (A) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-16 (B) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-17 FUSIONA CINTA A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-18 (A) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-18 (B) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-18 (C) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-18 (D) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-19 FUSIONA CINTA A BASE DE CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-20 FUSIONA VISOR A CUBREBOCAS	Equipo calificado.
	HM-21 FUSIONA BOLSA PARA TERAPIA FRIA	Equipo calificado.
	NC-20 FABRICA ZAPATÓN CON Y SIN ANTIDERRAPANTE	Equipo calificado.
	SELLADORA DE PEDAL 1	No Aplica Calificación.
	SELLADORA DE PEDAL 2	No Aplica Calificación.
SUAJADORA MANUAL	No Aplica Calificación.	
Ensamble 1	SELLADORA DE BANDA EEE (4)	No Aplica Calificación.
Ensamble 2	SELLADORA 1021	No Aplica Calificación.

Procesos a Validar o Verificar.

En Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. se validan o verifican los siguientes procesos:

Proceso.	Criterio.
• Subproductos Acondicionamiento.	Se Valida.
• Ensamble y acondicionamiento manual de kits (dispositivos Médicos) y paquetes quirúrgicos.	Se Valida.
• Ultrasonido.	Se Valida.
• Proceso de esterilización por óxido de etileno.	Se Valida.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 13 / 25
		Departamento emisor: Validación

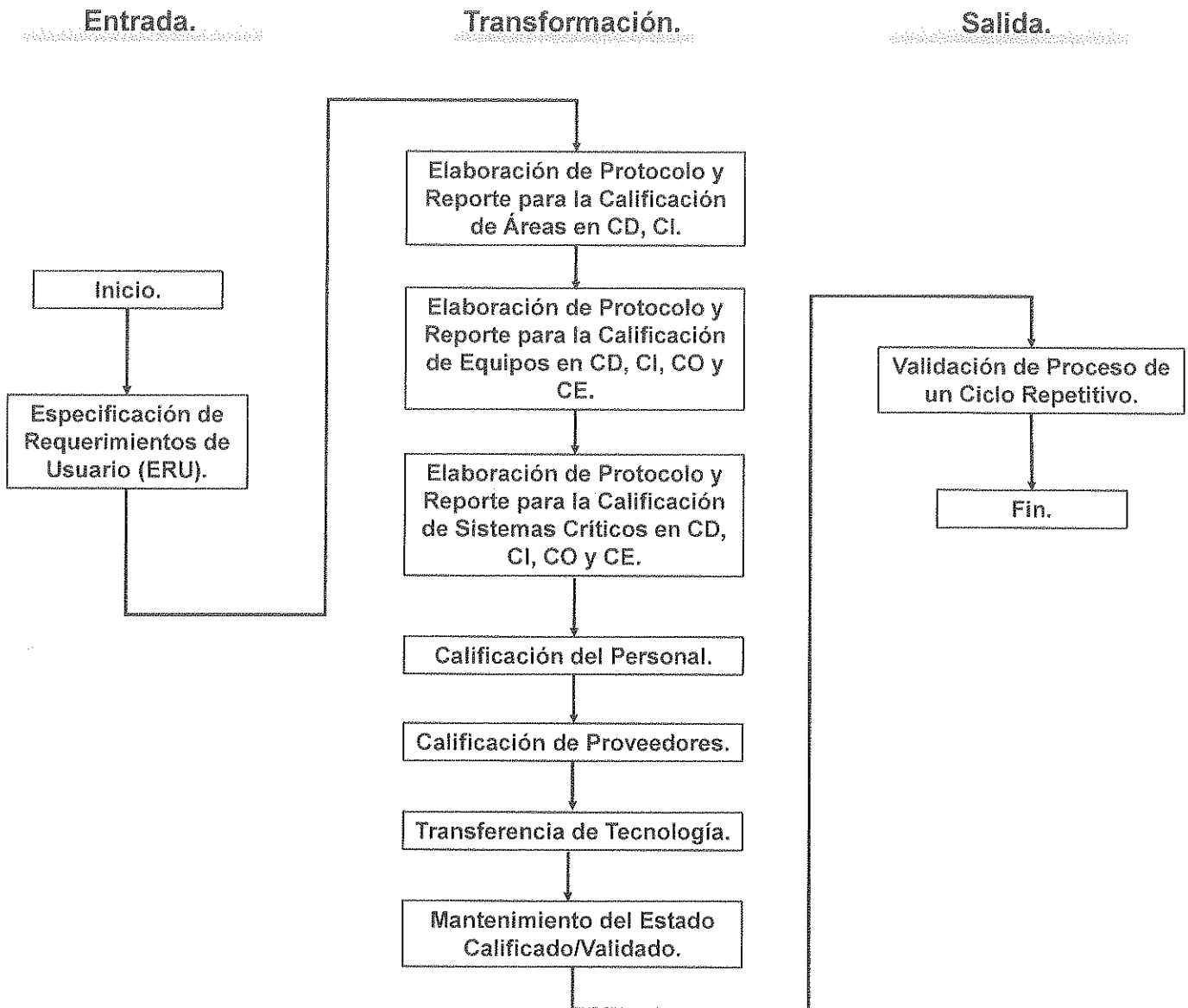
12. Metodología y Planeación de los Procesos de Calificación, Verificación o Validación.


La Verificación de Procesos es contar con la documentación necesaria que demuestre que el proceso de fabricación es lo suficientemente robusto para obtener productos confiables y seguros, este consiste en las siguientes etapas del proceso de Verificación:

1. Calificación de Proveedores.
 2. Calificación de Áreas de Acondicionado.
 3. Calificación de Áreas de almacenamiento de Materia Prima y Producto Terminado.
 4. Calificación de Equipos.
 5. Calificación de Sistemas Críticos (No aplica Calificación).
 6. Calificación de Personal.
 7. Verificación de los Procesos de Fabricación Manuales.
 8. Validación del Proceso de Esterilización por Óxido de Etileno (Proveedor tercero).
- a) Cada etapa del proceso de verificación estará soportado documentalmente con la elaboración de un protocolo de calificación, validación o verificación por cada elemento a evaluar y formatos de registro donde se descargan los resultados obtenidos de las pruebas efectuadas.
 - b) Las calificaciones, validaciones o verificaciones se realizarán con base a programas de trabajo anual y en coordinación con las áreas involucradas y proveedores externos cuando se requiera.
 - c) El usuario definirá sus necesidades a cubrir a través de la generación de las especificaciones de Requerimientos de Usuario y a la naturaleza de los procesos de **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**, este será el punto a partir para empezar con el proceso de validación, calificación o verificación de todos y cada una de las etapas como lo muestran los siguientes esquemas y en cada apartado.
 - d) Los sistemas críticos se realizará con esta iniciativa de calificación, verificación o validación.

Esquema No. 1

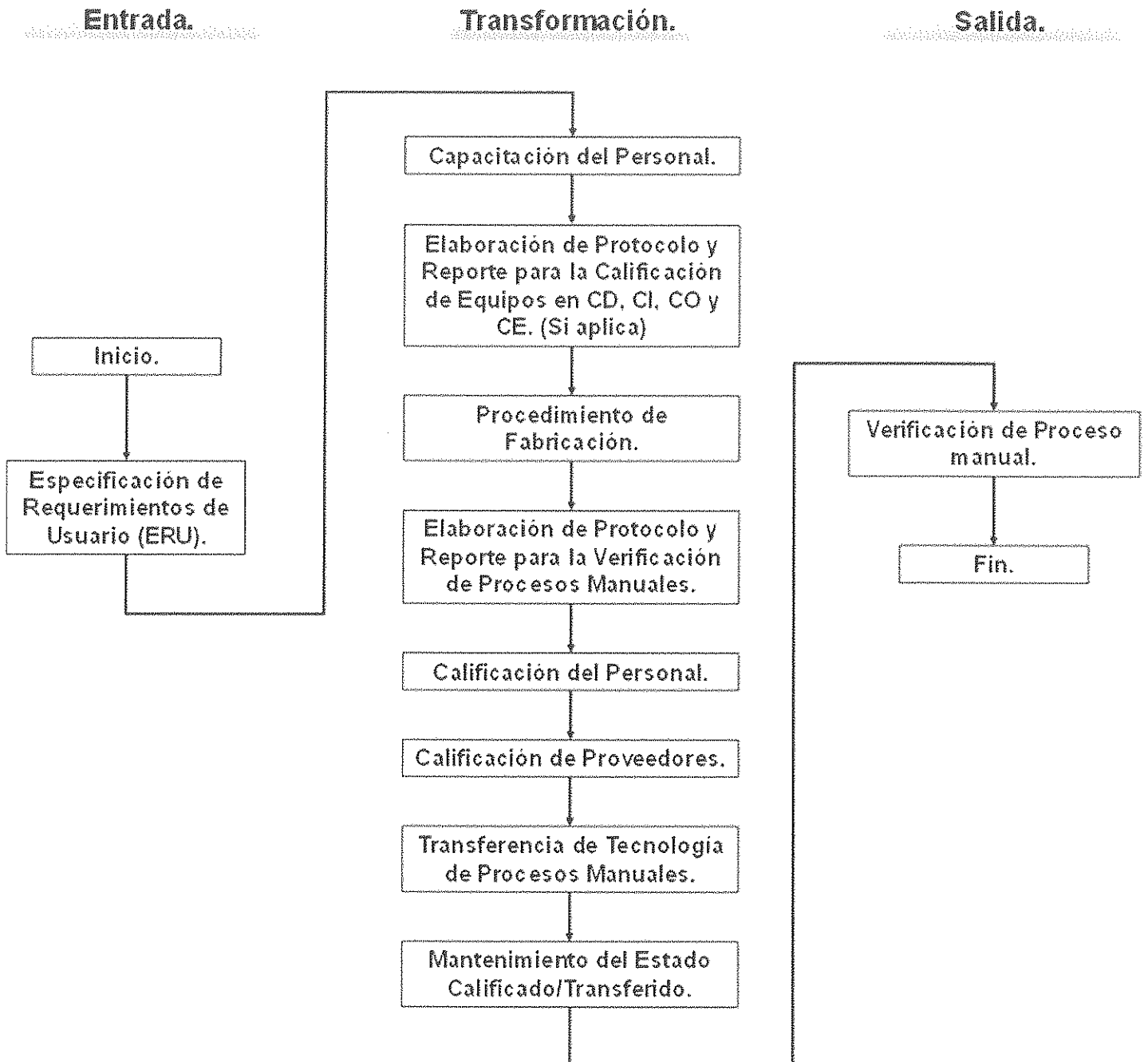
Proceso de Calificación / Validación.




	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 15 / 25
		Departamento emisor: Validación

Esquema No. 2

Proceso de Verificación de Procesos de Fabricación Manuales.



	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 16 / 25
		Departamento emisor: Validación

1. Calificación de Proveedores.

Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. cuenta con un sistema de evaluación que está estructurado de acuerdo con el procedimiento "Evaluación y Selección de Nuevos Proveedores". En el cual se establecen los lineamientos para llevar a cabo las actividades de selección, evaluación, alta y reevaluación de proveedores de insumos, diversos y servicios.

El área de compras es la responsable de realizar la compra de estos insumos así como garantizar la calidad de estos y que sean entregados oportunamente para ser utilizados en los procesos que los requiere **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**

Se solicitara la documentación correspondiente de los proveedores de materia prima y se elabora el informe en conjunto con el área de compras

2. Calificación de Equipos.

La planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** está dedicada a la fabricación de dispositivos médicos a través de procesos de fabricación apoyados en equipos diseñados para la obtención de paquetes y kits, por lo que crea el presente plan maestro de validación para determinar la manera y el alcance de calificación en equipos, las responsabilidades y alcances de cada área involucrada en el proceso de validación, así como los periodos de calificación, recalificación.

El proceso de calificación de equipos involucrados en la fabricación, control, almacenamiento y aprobación de dispositivos médicos inicia creando un programa de trabajo incluyendo todos aquellos equipos de la planta que deben ser calificados requeridos por las buenas prácticas de fabricación tanto nacionales como internacionales.

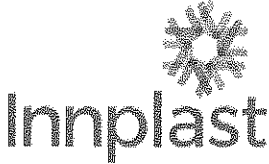
La calificación de equipos se realizará de 2 a 4 etapas (según aplique):

1. Calificación de Diseño (aplica para aquellos equipos que no sean de fabricación de línea del proveedor sino de un diseño propio de la planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**).
2. Calificación de Instalación (aplica para aquellos equipos que no sean de fabricación de línea del proveedor sino de un diseño propio de la planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**).
3. Calificación de Operación.
4. Calificación de la Ejecución o Desempeño.

Esta última etapa aplicará para aquellos equipos que afectan directamente la calidad y dictamen del producto.

La calificación está basada en un protocolo de calificación escrito y autorizado para su ejecución, en el cual se describen las pruebas a ejecutar basadas en la determinación de límites inferiores y superiores de operación.

Los protocolos incluyen los criterios de aceptación para las diferentes etapas de calificación.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 17 / 25
		Departamento emisor: Validación

Como parte de las actividades de calificación el análisis de riesgo debe de realizarse con el fin de verificar que los modos de fallo potenciales están relacionados con la instalación de equipos y utilizados para determinar el alcance, la extensión y la estrategia de cada trabajo de validación.

El protocolo tiene la facultad de demostrar documentalente que el equipo calificado cumple con las especificaciones de fabricación, los requerimientos del usuario y de la planta así como lo establecido en la normativa vigente aplicable vigente.

La ejecución de la calificación de los equipos tendrá el siguiente orden:


1. Calificación del Diseño (CD) (cuando aplique).
2. Calificación de la Instalación (CI).
3. Calificación de Operación (CO).
4. Calificación de la Ejecución o desempeño (CE) (cuando aplique).

Cuando alguna de las etapas no cumpla con los criterios de aceptación establecidos no se procederá a la siguientes etapa, emitiendo un informe de desviaciones a protocolo que será entregado a las áreas involucradas para llevar acabo las acciones correctivas necesarias de manera oportuna y establecer fechas compromisos para programar una evaluación del cumplimiento de los mismos. Se colocara la etiqueta "Equipo Fuera de Especificaciones" y no podrá ser utilizado cuando las desviaciones afecten la calidad del producto, pongan en riesgo al operador o bien pongan en riesgo la operación del equipo. Cuando las desviaciones hayan sido cubiertas en su totalidad se continuara con la calificación y cierre de esta.

El dictamen se establecerá al finalizar la calificación, si ésta es satisfactoria se colocará la etiqueta de "Equipo Calificado" y será liberado para su uso por el área de Aseguramiento de la calidad, si el dictamen no es satisfactorio se colocara la etiqueta de "Equipo Fuera de Especificaciones" y tendrá que ser retirado del área ya que no podrá utilizarse. El uso de equipo fuera de especificaciones tendrá que ser exclusivamente aprobado por el Responsable Sanitario con base a históricos del comportamiento del equipo y la afectación al producto.

En la calificación de operación y desempeño se establecerán las pruebas más representativas para demostrar la consistencia y reproducibilidad del equipo sin embargo durante la ejecución se podrán adicionar y ejecutar las pruebas que se consideren pertinentes para hacer más robusta y confiable la calificación, estas se anexarán en un Addendum o adenda de la calificación. También si durante el uso normal del equipo después de la calificación presenta alguna operación que no fue vista o evaluada durante la calificación esta podrá ser descrita u evaluada en un Addendum o adenda al protocolo de calificación. Todo Addendum o adenda será justificado por el personal de validación, aprobado por el usuario y autorizado por el responsable sanitario.

Se debe llevar a cabo una reunión (cierre) por la parte del personal involucrado en la edición, aprobación y ejecución del estudio de calificación, con la finalidad de revisar, analizar y concluir la factibilidad de aceptación o rechazo de los resultados finales obtenidos del estudio de validación.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	<p>Código (Versión):</p> <p>GAN-PMV-VAL-01 (03)</p>
		<p>Página 18 / 25</p>
		<p>Departamento emisor:</p> <p>Validación</p>

Al finalizar la calificación se realizará un informe de calificación donde se menciona a manera de resumen las diferentes pruebas realizadas, resultados obtenidos y dictamen de la calificación, este informe se entrega en original al responsable del equipo y otro original se incluirá en la documentación de la calificación. Esta es una declaración sobre el resultado general del proceso de validación, indica de manera precisa si el estudio "Satisface" o "No satisface" los criterios de aceptación del protocolo. Esta sección debe incluir a las mismas áreas funcionales que aprobaron la ejecución del protocolo.

Los equipos calificados se incluirán al programa de verificación del mantenimiento del estado validado y al sistema de control de cambios completando así el ciclo de vida del proceso de validación.

Los periodos de verificación de los equipos se establecen anualmente en base a la fecha de calificación y la última verificación considerando exclusivamente pruebas de operación y desempeño cuando aplique. A los cinco años se realizara una verificación donde se incluya la calificación de instalación.

Se realizará una nueva calificación cuando suceda alguno de los siguientes casos:


1. Cambio crítico previamente documentado y autorizado que impacten a la instalación, operación y a la calidad del producto.
2. Cuando se observe que las tendencias de los resultados afectan la calidad y dictamen del producto.
3. Cuando los criterios de aceptación se modifiquen.

Las calificaciones de los equipos involucrados en la fabricación, control, almacenamiento, aprobación y estabildades de dispositivos médicos serán ejecutadas por el personal de validación con apoyo del personal de mantenimiento, producción y control de calidad cuando sea requerido y de acuerdo a los programas de trabajo.

Los equipos que hayan sido adquiridos con paquete documental de validación, se tomara en cuenta como parte de la calificación final siempre y cuando sea ejecutada, como parte de la puesta en marcha y pruebas de aceptación en sitio con el proveedor o fabricante y cubra los requerimientos de la compañía, de lo contrario se tomará como referencia para ingresar las pruebas en el protocolo interno de la compañía.

Por otro lado las pruebas en los protocolos de calificación que el área de validación no tenga capacidad de realizar por falta de infraestructura (instrumentos de referencia) se contara un proveedor externo previamente evaluado técnica y económicamente de tal manera que demuestre el cumplimiento a las necesidades de la compañía.

Todas y cada una de las actividades de elaboración de protocolos, informes, adenda, identificación del dictamen de la calificación están descritas en un Procedimiento Normalizado de Operación, así como el uso de instrumentos de referencia del área de validación en las pruebas que se requieran, están descritas en instructivos de trabajo.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 19 / 25
		Departamento emisor: Validación

La planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** cuenta con equipos para las etapas de producción y acondicionamiento como son:

Área.	Equipos.
Ultrasonido.	• HM-15 (A) FABRICA BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-15 (B) FABRICA BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-16 (A) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-16 (B) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-17 FUSIONA CINTA A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-18 (A) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-18 (B) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-18 (C) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-18 (D) FUSIONA ELÁSTICO A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-19 FUSIONA CINTA A BASE DE CUBREBOCAS
	• HM-20 FUSIONA VISOR A CUBREBOCAS
	• HM-21 FUSIONA BOLSA PARA TERAPIA FRIA
	• NC-20 FABRICA ZAPATÓN CON Y SIN ANTIDERRAPANTE
	• SELLADORA DE PEDAL 1
	• SELLADORA DE PEDAL 2
• SUAJADORA MANUAL	
Ensamble 1	• SELLADORA DE BANDA EEE (4)
Ensamble 2	• SELLADORA 1021


La verificación de equipos está basado en la evaluación del cumplimiento de los sistemas de control de cambios, calibración, capacitación del personal, no conformidades y programas de mantenimiento preventivo.

Es el conjunto del cumplimiento de las tareas de las áreas involucradas en el funcionamiento del equipo con el objeto de garantizar que los equipos con el lapso del tiempo, mantienen su funcionamiento o si este ha menguado o/y no es óptimo, sigue siendo funcional para contar con procesos de fabricación consistentes y reproducibles para la obtención de productos de calidad certificada y sustentada.

3. Calificación de Sistemas Críticos.

La calificación de los sistemas críticos se ejecutara de acuerdo al siguiente orden:

1. Calificación del Diseño (CD) (cuando aplique).
2. Calificación de la Instalación (CI).
3. Calificación de Operación (CO).
4. Calificación de la Ejecución o desempeño (CE) (cuando aplique).

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 20 / 25
		Departamento emisor: Validación

La planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** no se cuenta con sistema crítico que tenga contacto directo con el producto.

4. Verificación de Procesos de Fabricación Manuales.

La verificación de procesos de fabricación es la suma de todas las actividades de transferencia de tecnología calificación, calibración, capacitación y calificación de todos los elementos involucrados desde recibo insumos en el almacén de **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** pasando por el muestreo, análisis, producción, acondicionamiento, almacenaje y liberación de producto terminado.

Para poder verificar el proceso de fabricación de los productos fabricados en la planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** debe considerarse y cumplir como mínimo lo siguiente:

1. Capacitación, entrenamiento y calificación de personal involucrado en el proceso.
2. Calificación de equipos.
3. Calificación de áreas.
4. Calificación de Proveedores.
5. Documentación que avale el desarrollo y transferencia de nuevos productos (si aplica).
6. Procedimiento de Fabricación.
7. Procesos controlados en proveedores, operadores, tiempos, movimientos y etapas críticas de la producción y acondicionamiento.


El protocolo de verificación de procesos de fabricación es elaborado con base a las instrucciones de fabricación, instrucciones de acondicionamiento y especificaciones de la materia prima y producto terminado.

La verificación del proceso comienza desde el surtido de los insumos y las diferentes etapas de producción, acondicionamiento primario y secundario con pruebas que demuestren la efectividad, control, capacidad y calidad de los productos. Estas actividades se realizaran por lo menos a tres lotes consecutivos del mismo producto.

Los tres lotes a evaluar serán sometidos a las mismas condiciones de verificación y de proceso para demostrar su consistencia, reproducibilidad, capacidad y control del proceso. Cuando alguno de lotes no cumpla con estas características tendrá que iniciarse nuevamente la verificación de tres lotes continuos.

Posterior a la verificación del proceso este no debe ser modificado en algunos de los siguientes elementos de los cual se tendrá que verificar nuevamente:

1. Fabricante de materia prima.
3. Equipo de proceso.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 21 / 25
		Departamento emisor: Validación

4. Calificación del Personal.

5. Método de producción y acondicionamiento del producto.

Para los procesos y productos a transferir así como los nuevos desarrollos deben contar con la información documental de soporte entregada por Desarrollo de nuevos productos, para que antes de ser entregado el proceso al área de producción se valide a través de la validación prospectiva bajo los criterios de evaluación y aceptación descritos anteriormente para poder ser liberado y comercializado el producto.

La verificación de procesos de fabricación es la implementación de acciones que demuestren que un proceso hace todo aquello para lo que fue diseñado. Para lograr el objetivo de la verificación de un proceso de fabricación es necesario cumplir con el compromiso de tener programas continuos de calificación de equipos, calibración, mantenimiento, entrenamiento, documentación, seguimiento de procedimientos, registros de control en proceso y toma de acciones correctivas que aseguren que la operación diaria cumple con las especificaciones de proceso durante la obtención de un dispositivo médico, todo esto sustentado en la normatividad vigente, NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Como resultados de la verificación se obtendrán productos confiables, reproducibles, consistentes y con la calidad deseada con la opción de optimizar procesos.

Los procesos Verificados no podrán ser modificados sin la autorización del control de cambios, previamente analizado el impacto que pueda tener el cambio a la calidad del producto.

Se debe incluir una revisión para el Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado o Validado:


- Control de cambios.
- Programas de calibración.
- Programas y bitácoras de mantenimiento.
- Calificación del personal con evaluación.
- Auditoria técnicas.
- Desviaciones.
- Evaluaciones de proveedores.

5. Validación de Proceso de Esterilización.

La validación del proceso de esterilización es solicitada al proveedor que brinde el servicio externo de maquila.

13. Programa de la Validación

En este plan maestro hace mención de todos los elementos que deben ser validados así como las diferentes etapas de la calificación, verificación o validación a que serán sometidos en programas de trabajo en curso, se actualizarán

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 22 / 25
		Departamento emisor: Validación

cada inicio de año fiscal, para integrar aquellos nuevos equipos, áreas, sistemas críticos que se compren o construyan en la planta, el seguimiento y estatus serán reflejados en los siguientes formatos:

13.1 GAN-FOR-VAL-03-02 "Programa de Calificación de Equipos"

13.2 GAN-FOR-VAL-03-03 "Programa de Validación de Procesos".

14. Protocolos y Reportes de Calificación, Verificación o Validación.

El protocolo y reporte de calificación, verificación o validación se elaborará de acuerdo a los PNO'S involucrados. Al término de las calificaciones verificaciones o validaciones, el departamento de validación entrega al dueño del proceso copia del dictamen del reporte indicando en estatus en que se encuentra la calificación, verificación o validación.

15. Control de Cambios.

Es un sistema formal en el cual el comité de validación revisará y autorizará los cambios propuestos y de emergencia que pudiera afectar el estado validado de los equipos, sistemas o procesos. Además el comité se asegurara que estos cambios sean implementados como fueron autorizados.

Cada cambio requerirá un análisis para asegurar que todos los cambios identificados y que tienen un impacto en la calidad del producto, son documentados, aprobados y controlados apropiadamente. Todos los controles de cambios que se generen posteriores o bien durante las calificaciones, verificaciones y validaciones o mantenimientos del Estado Calificado, Verificado o Validado deberán estar documentados con base al PNO "Control de Cambios".

16. Estabilidades

De acuerdo con la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos, indica que los dispositivos médicos requieren demostrar que la funcionalidad y las características de calidad se mantienen durante la vida útil de mismos.

En **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** cumplimos con dicho requerimiento mediante el PNO "Estabilidades de los Dispositivos Médicos" donde se detalla el cómo se planteara, analizara y reporta los estudios de estabilidad realizados a los dispositivos médicos que apliquen. El cual se detallara en el protocolo correspondiente y el informe o reporte final.

17. Mantenimiento del Estado Calificado, Verificado y Validado.

El proceso del Mantenimiento del Estado Validado se definirá en cada protocolo de calificación, verificación y validación. Aplicará a los elementos calificados, verificados y validados a través de las verificaciones periódicas,

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 23 / 25
		Departamento emisor: Validación

revisando como mínimo documentación involucrada, cumplimiento a los programas de soporte, capacitación y calificación del personal, historial de control de cambios del elemento y la ejecución de pruebas específicas del elemento.

- **La verificación del Mantenimiento del Estado Calificado (Equipos):** consistirá en la evaluación de pruebas de la calificación de operación y desempeño de fabricación de un lote productivo, siempre y cuando estas no afecten la calidad del producto.
- **La verificación del Mantenimiento del Estado Calificado (Instalaciones):** consistirá en la evaluación y seguimiento de programas de mantenimiento a instalaciones estructurales internas y externas, Programa de Limpieza, Programa de Monitoreo Ambiental (Si aplica) o cambios que no afecten la calidad del producto.
- **La verificación del Mantenimiento del Estado Verificado:** consistirá en la evaluación y seguimiento de la transferencia de tecnología, especificaciones técnicas de los insumos y procedimiento de fabricación o cambios que no afecten la calidad del producto.
- **La verificación del Mantenimiento del Estado Validado:** consistirá en la evaluación de pruebas de la calificación de operación y desempeño de fabricación de un lote productivo, siempre y cuando, estas no afecten la calidad del producto promoviendo ser repetitivo y reproducible de un ciclo productivo.


Con la ejecución del proceso de calificación, verificación y validación, garantizamos que nuestros procesos están controlados al ser consistentes y reproducibles con la factibilidad de ser optimizados sin el riesgo de afectar la calidad del producto que es ofrecido al usuario final.

18. Vigencia.

El presente Plan Maestro de Validación aplica a todos los procesos de fabricación de la planta **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** Este Plan tiene una vigencia de 5 años a partir de la fecha de efectividad o antes si se ingresa un nuevo proceso de fabricación, área o sistema crítico o algún cambio dentro de la estructura organizacional, solo se modificaran anualmente los programas de calificación, verificación, validación o mantenimiento del estado de calificado, verificado y validado.

En protocolos y reportes que se generen durante una: calificación, verificación o validación, tiene una vigencia de 3 años el cual no se limita a ser re-calificado, re-verificado y re-validado cuando no se cumpla con el mantenimiento del estado de calificado, verificado y validado.

19. Revisiones

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN</p>	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 24 / 25
		Departamento emisor: Validación

Si es necesario hacer un cambio en este documento ya establecido inicialmente como consecuencia de la modificación de las normas vigentes, estrategias, etc., una nueva revisión de este documento se realizará y tendrán que registrarse los cambios en la sección de Historial de Cambios.

- Todas las revisiones que se lleven a cabo en este Plan Maestro de Validación serán documentadas y serán presentadas a todo el personal involucrado.
- La revisión del contenido de este documento (excluyendo apéndices y anexos) requerirá la autorización y el motivo de la nueva revisión deberá ser documentada en la sección histórica del Historial de Cambios de este documento. Las revisiones subsecuentes se numerarán secuencialmente (revisión 01 es del documento original; las revisiones posteriores, 02, 03 así sucesivamente)

20. Bibliografía

- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 Estabilidades de fármacos y medicamentos.
- ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- ISO 13485:2016 Productos sanitarios- Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos para fines reglamentarias

21. Historial de Cambios


Descripción del cambio	Versión
Documento Original.	01
Cambio de razón social y sistema documental.	02
Baja del área de plásticos	03

22. Definiciones

Análisis de riesgo: al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.

Buenas prácticas de fabricación: al 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.

Calibración: al 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.

	Procedimiento Normalizado de Operación PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PMV-VAL-01 (03)
		Página 25 / 25
		Departamento emisor: Validación

Calificación de la ejecución o desempeño: a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

Calificación de la instalación: a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

Calificación del diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

Calificación operacional: la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

Componente: a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.

Dispositivo médico: a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicas, de curación y productos higiénicos.

Materia Prima: en **Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.** tenemos tres tipos de materia prima: 1.- El dispositivo médico: guantes, jeringas, catéteres (los cuales son un producto terminado) 2. Ropa deséchales como batas, sábanas, apósitos. 3. Pet para la inyección de plásticos.

Plan Maestro de Validación: al documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos.

Revalidación: a la 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.

Validación: a la 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.

Validación del proceso: a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un dispositivo médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.

Vida útil: al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.