

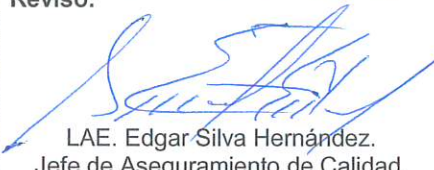



|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|   | Procedimiento Normalizado de Operación<br><b>CALIFICACIÓN DE ÁREAS</b>  |   | Código (Versión):<br><b>GAN-PNO-VAL-04 (03)</b> |
|  |   |   | Página 1 / 7                                    |
|  |   |   | Departamento emisor:<br><b>VALIDACIÓN</b>       |
| Emisión:<br><i>SFP-2023</i>  | Vigencia:<br><i>3 años</i>  | Próxima revisión:<br><i>SEP-2026</i>  |   |
| Elaboró:<br><br>Q.F.B. Lorena Velázquez Gómez<br>Coordinador de Validación<br>Fecha: <i>28-SEP-2023</i> | Revisó:<br><br>LAE. Edgar Silva Hernández.<br>Jefe de Aseguramiento de Calidad.<br>Fecha: <i>28-SEP-2023</i> | Autorizó:<br><br>I.I Alan Christian Galicia Castillo<br>Responsable Sanitario<br>Fecha: <i>29-SEP-2023</i> |   |

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Describir las actividades de calificación necesarias para asegurar que las áreas en que se llevan a cabo las operaciones concernientes a los procesos productivos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y sedes alternas, cumplen con los requisitos y especificaciones establecidas.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica a la calificación de áreas nuevas y existentes utilizadas para la fabricación de dispositivos médicos en cualquiera de las sedes de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 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 **Acabado sanitario:** A la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y así facilitar su limpieza.
- 3.3 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.4 **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).** Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos, elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique) calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.5 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de los dispositivos médicos.
- 3.6 **Condiciones ambientales:** Son parámetros que proporcionan las características de temperatura, humedad relativa, presión diferencial requeridas en un área específica.
- 3.7 **Desviación:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.8 **Difusión:** Acciones necesarias para dar a conocer el procedimiento correspondiente y hacerlo público.
- 3.9 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

- 3.10 Humedad relativa.** Es la relación porcentual entre la cantidad de vapor de agua real que contiene el aire y la que necesitaría contener para saturarse en condiciones determinadas de temperatura y presión.
- 3.11 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.
- 3.12 Procedimiento Normalizado de Operación.** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.13 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.
- 3.14 Registro.** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.15 Temperatura.** Magnitud utilizada para medir energía cinética de un sistema termodinámico.

#### 4. RESPONSABILIDADES.

##### 4.1 Gerente de producción

- 4.1.1** Dar las facilidades y el apoyo al personal de Validación en fechas programas para realizar la calificación de áreas según aplique.
- 4.1.2** Garantizar que las áreas en cuestión estén limpias y libres de elementos ajenos a dicho espacio, previo a las evaluaciones.
- 4.1.3** Reportar al Jefe de mantenimiento los desperfectos físicos u operativos que puedan poner en riesgo el estado calificado de las áreas.
- 4.1.4** Revisar los protocolos y reportes de calificación de las áreas según aplique.

##### 4.2 Jefe de mantenimiento

- 4.2.1** Elabora y da cumplimiento en tiempo y forma al programa de mantenimiento preventivo de las áreas así como a sus diferentes sedes pertenecientes a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.2.2** Elabora el Listado de áreas y codifica las áreas de acuerdo al procedimiento Códigos de área.

##### 4.3 Coordinador de Validación

- 4.3.1** Elaborar el protocolo y reporte de Calificación de áreas de acuerdo a lo indicado en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**) y (**GAN-PNO-VAL-02**).
- 4.3.2** Dar a conocer el presente procedimiento al personal encargado de llevar a cabo las actividades necesarias para la Calificación de áreas y sedes de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.3.3** Desarrollar todas las actividades concernientes a la Calificación de las Áreas de acuerdo con lo establecido en el presente Procedimiento.

4.3.4 Enviar los protocolos y reportes al área de Aseguramiento de Calidad para su resguardo.

4.3.5 Verifica que los instrumentos de medición relacionados con las áreas se encuentren identificados, calibrados e incluidos en el programa de calibración.

4.3.6 Realizar el "Programa de Calificación de Áreas" (**GAN-FOR-VAL-04**).

#### 4.4 Jefe de Aseguramiento de Calidad

4.4.1 Dar de alta ante el sistema de gestión de Calidad el presente procedimiento y administrar el control de las copias autorizadas (según aplique).

4.4.2 Realizar el resguardo de los documentos que se generen de la Calificación.

#### 4.5 Recursos Humanos

4.5.1 Asegurar que el personal responsable de la limpieza y sanitización de las áreas se encuentre calificado.

4.5.2 Asegurar que el personal responsable del mantenimiento de áreas se encuentre calificado.

4.5.3 Generar los procedimientos de Operación, Limpieza y sanitización de las áreas.

#### 4.6 Responsable Sanitario

4.6.1 Verificar el cumplimiento del presente Procedimiento.

4.6.2 Autorizar los protocolos y reportes derivados de la calificación.

### 5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se realice alguna modificación o ampliación se realiza la calificación, adenda o recalificación de las áreas o sedes según aplique.


### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 La calificación de áreas debe ser realizada de forma gradual, considerando las cuatro etapas de calificación: Diseño (CD), Instalación (CI), Operación (CO) y Desempeño (CE):

#### 6.1.1 Calificación de diseño (CD)

6.1.1.1. Para esta fase se deben considerar los requisitos de usuario realizados de acuerdo a la normatividad vigente y/o requisitos internos, debe realizarse para áreas nuevas o modificadas y áreas existentes.

6.1.1.2. Elaborar el protocolo de calificación de diseño conforme a lo descrito en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**).

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>Procedimiento Normalizado de Operación</b><br><br><b>CALIFICACIÓN DE ÁREAS</b> | Código (Versión):<br><b>GAN-PNO-VAL-04 (03)</b> |
|  |   | Página 4 / 7                                    |
|  |   | Departamento emisor:<br><b>VALIDACIÓN.</b>      |

6.1.1.3. En el caso de áreas nuevas, cualquier cambio detectado durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de su implementación, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento control de cambios **(GAN-PNO-SGC-05)**.

6.1.1.4. La calificación de diseño debe considerar, sin limitarse a los siguientes puntos:

- 6.1.1.4.1 Distribución de áreas
- 6.1.1.4.2 Condiciones ambientales de acuerdo al tipo de área
- 6.1.1.4.3 Clasificación de área según aplique
- 6.1.1.4.4 Servicios auxiliares
- 6.1.1.4.5 Tipo de acabado
- 6.1.1.4.6 Fichas técnicas de las áreas
- 6.1.1.4.7 Información de presión, flujo de aire y presión diferencial entre cuartos según aplique.
- 6.1.1.4.8 Planos y diagramas.

6.1.1.5. Ejecutar el protocolo autorizado.

6.1.1.6. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas **(GAN-PNO-SGC-04)**.

6.1.1.7. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes **(GAN-PNO-VAL-02)**.

## 6.1.2 Calificación de Instalación (CI)

6.1.2.1. Durante esta fase se deben realizar las pruebas para comprobar que todos los componentes de las áreas se encuentran instaladas en su ambiente, de acuerdo a su tipo de uso y con las especificaciones de diseño aprobadas y requisitos de usuario considerados en la calificación de diseño.


6.1.2.2. Elaborar el protocolo de calificación de instalación conforme a lo descrito en el procedimiento **(GAN-PNO-VAL-01)** el cual debe contener sin ser limitativa la siguiente información:

- 6.1.2.2.1 Ubicación e identificación de las áreas con respecto al plano arquitectónico autorizado y vigente.
- 6.1.2.2.2 Verificación de dimensiones (largo, ancho y alto).
- 6.1.2.2.3 Verificación de instalación de los servicios (instalación eléctrica, puntos de uso de aire comprimido, agua, etc).
- 6.1.2.2.4 Lista de instrumentos de medición instalados en el área con identificación e informe de calibración.
- 6.1.2.2.5 Planos y diagramas, plano arquitectónico, clasificación de áreas, flujo de personal, etc.
- 6.1.2.2.6 Tipo de Acabados según aplique.
- 6.1.2.2.7 Luminarias, Contactos, Apagadores.
- 6.1.2.2.8 Materiales de construcción.
- 6.1.2.2.9 Puertas, ventanas

6.1.2.3. Ejecutar el protocolo autorizado.

6.1.2.4. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas **(GAN-PNO-SGC-04)**.

6.1.2.5. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes **(GAN-PNO-VAL-02)**.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedimiento Normalizado de Operación</b><br><br><b>CALIFICACIÓN DE ÁREAS</b> | Código (Versión):<br><b>GAN-PNO-VAL-04 (03)</b> |
|   |   | Página 5 / 7                                    |
|   |   | Departamento emisor:<br><b>VALIDACIÓN.</b>      |

### 6.1.3 Calificación de operación (CO)

- 6.1.3.1. La calificación de operación es un proceso de prueba que evalúa de manera independiente los componentes instalados en las áreas.
- 6.1.3.2. Elaborar el protocolo de calificación de operación conforme a lo descrito en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**) el cual debe contener sin ser limitativa la siguiente información.
- 6.1.3.3. Se debe verificar la operación de los siguientes componentes:
- 6.1.3.3.1. Puertas. Verificar la apertura y cierre sin obstrucciones y deben estar en buenas condiciones.
  - 6.1.3.3.2. Ventanas. Verificar que las ventanas no presentes rupturas o daños que no faciliten su limpieza.
  - 6.1.3.3.3. Pisos, techos y paredes. Verificar el tipo de acabado la cual no debe desprenderse o estar en buenas condiciones.
  - 6.1.3.3.4. Luminarias. Verificar que enciendan y apaguen al accionar los apagadores.
  - 6.1.3.3.5. Contactos eléctricos. Verificar que cuenten con corriente eléctrica y el voltaje este de acuerdo al tipo de equipo instalado, el cual es recomendado por el fabricante.
  - 6.1.3.3.6. Instrumentos de medición. Verificar que se encuentren operando correctamente.
  - 6.1.3.3.7. Programa de mantenimiento. Verificar que se cuente con el programa vigente.
- 6.1.3.4. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.1.3.5. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes (**GAN-PNO-VAL-02**).

### 6.1.4 Calificación de Desempeño (CE).

- 6.1.4.1. La calificación de desempeño debe realizarse de tal forma que se compruebe que las condiciones cumplen de acuerdo al tipo de proceso.
- 6.1.4.2. Elaborar el protocolo de calificación de operación conforme a lo descrito en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**) el cual debe contener sin ser limitativa la siguiente información.
- 6.1.4.3. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.1.4.4. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes (**GAN-PNO-VAL-02**).

### 6.1.5 Mantenimiento del estado Calificado

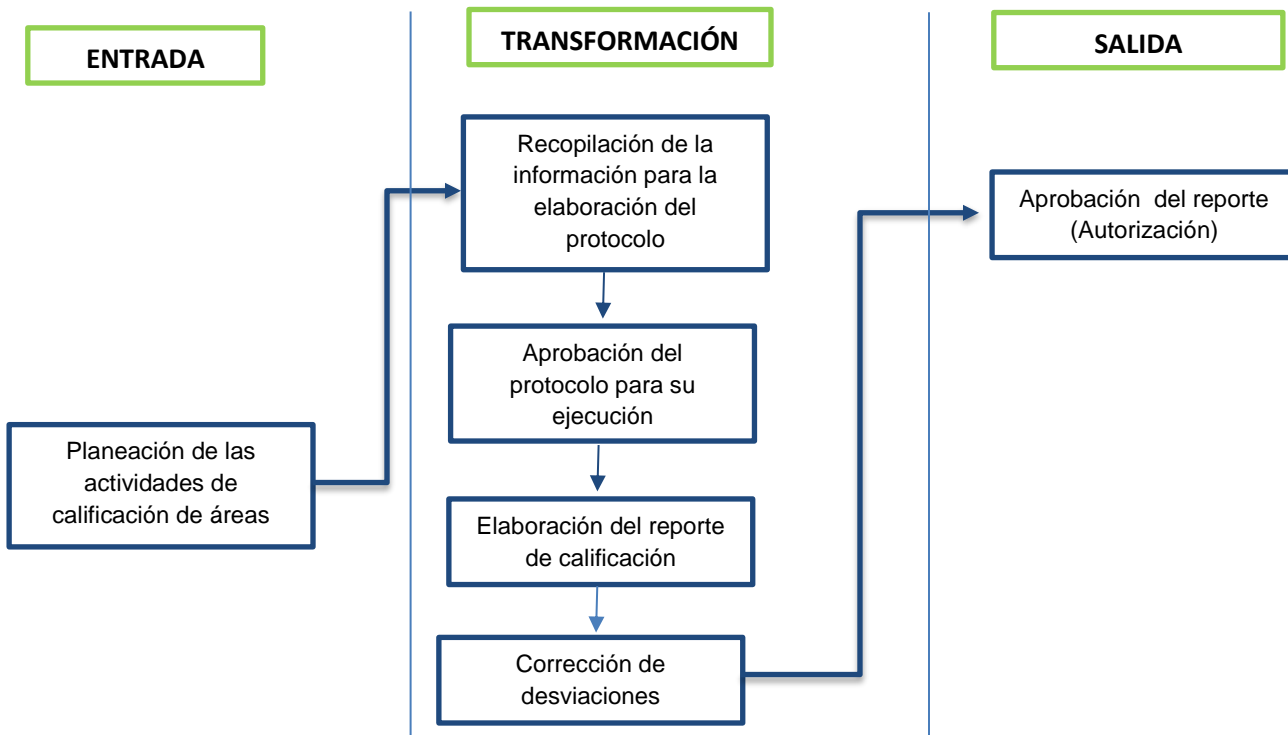
- 6.1.5.1. Debe ser revisado periódicamente el estado calificado y fundamentarse en una evaluación de riesgo de acuerdo con lo indicado en el procedimiento de Análisis y Gestión de riesgo (**GAN-PNO-SGC-07**), la cual debe incluir una revisión asociada con las áreas para los siguientes sistemas de calidad: procedimientos, programa de mantenimiento y programa de calibración
- 6.1.5.2. La verificación puede incluir la ejecución de pruebas de calificación de operación y desempeño (según aplique) o la revisión o análisis de información recabada de los elementos del sistema de calidad, para determinar el comportamiento de las áreas y su impacto en la calidad del producto.


6.1.5.3. Cada vez que las áreas tengan algún cambio que potencialmente afecte su correcto funcionamiento y tenga impacto en las condiciones ambientales debe llevarse a cabo una nueva calificación. La base racional de esta decisión debe estar claramente justificada y documentada en el protocolo correspondiente.

6.1.5.4.

En caso de que el reporte de calificación indique que se han encontrado desviaciones críticas y dictamine la calificación como “No Aprobatoria”, se deberá proceder de acuerdo a lo indicado en el procedimiento **(GAN-PNO-SGC-04)**. Las desviaciones críticas deberán corregirse y las desviaciones no críticas deberán corregirse o justificarse (con argumentos normativos, prácticos o técnicos) en los tiempos acordados con el área de Validación y los departamentos involucrados y aprobados por el Responsable Sanitario.

7 DIAGRAMA DE FLUJO



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>Procedimiento Normalizado de Operación</b><br><br><b>CALIFICACIÓN DE ÁREAS</b> | Código (Versión):<br><b>GAN-PNO-VAL-04 (03)</b> |
|  |   | Página 7 / 7                                    |
|  |   | Departamento emisor:<br><b>VALIDACIÓN.</b>      |

## 8 FORMATOS

### 8.1 GAN-FOR-VAL-04-02 “Programa de Calificación de Áreas”

## 9 REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.4 Ley general de Salud.
- 9.5 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.6 **GAN-PNO-VAL-01** “Elaboración de Protocolos”.
- 9.7 **GAN-PNO-VAL-02** “Elaboración de Reportes”.
- 9.8 **GAN-PNO-MAN-03** “Códigos de área”.

## 10 ANEXO.

### 10.1 N/A.

|                         | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|-------------------------|---------|------------------------------|
| 11 HISTÓRICO DE CAMBIOS | 03      | GAN/VAL/2023-010-B           |
|                         | 02      | GAN/AC/2021-002-B            |

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---