
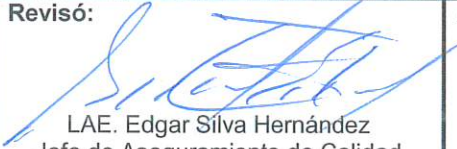

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO          TERMINADO</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
			Página 1 / 11
			Departamento emisor: <b>Calidad</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>	
Elaboró:  II. Ana Noxpanco Olvera Inspector de Calidad	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	

### 1. OBJETIVO


- 1.1 Definir el proceso para la inspección de subproducto y producto terminado obtenido en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y su liberación para distribución.

### 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento cubre las actividades de inspección y liberación de los productos obtenidos en las líneas de producción previa a su distribución, definiendo la obtención de muestras para el museo de retención.

### 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Expediente de lote:** Al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.
- 3.2 **Fecha de caducidad:** A la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.
- 3.3 **Inspección:** a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen
- 3.4 **Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.5 **Muestra de retención:** a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.
- 3.6 **Orden de producción:** a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.7 **Orden de acondicionamiento:** a la copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.8 **Especificación:** a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;"><b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b></p> <p style="text-align: center;">TERMINADO</p>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
		Página 2 / 11
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.1.1 Realizar la inspección de las líneas de fabricación durante los procesos de producción y registrar en los reportes correspondientes.
- 4.1.2 La inspección del Producto Terminado y Subproductos antes de su distribución a cualquier destino posterior.
- 4.1.3 El dictamen de Aprobación, Cuarentena o Rechazo de los lotes de fabricación.
- 4.1.4 Realizar el Reporte de Inspección de Acondicionado de Producto Terminado.
- 4.1.5 Elaborar los certificados de calidad de cada lote de producto que ha sido dictaminado como APROBADO.
- 4.1.6 Hacer la liberación del Producto Terminado

##### 4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Cámara

- 4.2.1 La verificación del producto terminado antes de ingresar al proceso de esterilización.
- 4.2.2 Elaborar la carta de esterilización de productos por Óxido de etileno.
- 4.2.3 Entregar al personal de Logística el Producto aprobado y esterilizado.

##### 4.3 Es responsabilidad de Supervisor de Producción:

- 4.3.1 Resguardar los expedientes de lote de los productos y subproductos producidos por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.


##### 4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.4.1 Dictaminar si el producto es aprobado o rechazado y autorizado en el Reporte de Inspección y Liberación de Producto Terminado"
- 4.4.2 Verificar el cumplimiento del presente PNO.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 En los procesos de inspección por atributos durante los procesos de fabricación, así como la inspección de subproductos y producto terminado previo a su distribución a comercialización o esterilización.



	Procedimiento Normalizado de Operación <b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b> <b>TERMINADO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
		Página 3 / 11
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>


## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Inspección de producto terminado que se enviara a esterilizar

- 6.1.1 Durante el proceso de fabricación inspeccionar el Producto Terminado por atributos de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación "Uso de Tablas ANSI" (**GAN-PNO-CAL-05**) registrar los resultados de acuerdo a cada uno de los procesos y procedimientos de fabricación correspondientes (cuando aplique).
- 6.1.2 Registrar los resultados obtenidos en el "Reporte de Inspección de Acondicionado de Producto Terminado" (**GAN-FOR-CAL-02-01**)
- 6.1.3 Para la revisión del sellado de los productos se considera lo siguiente:

Especificación	Método	Descripción de inspección
No deberá haber ruptura en el empaque primario	Visual	Verificar visualmente que no exista ruptura en el empaque primario, como; rasgadas, perforaciones, etc.
No debe presentar burbujas de aire.	Visual	Se observa el sellado contra luz, verificando que no exista la presencia de burbujas de aire en el margen de sellado del empaque primario.
Sellado efectivo	Organoléptico	Verificar que no exista ruptura del empaque al simular la apertura por el lado del sellado.

- 6.1.4 Al existir incidencias o cambios que impacten al lote de fabricación deben ser registrados y cerrados como lo son desviaciones y controles de cambio. Todo cambio debe ser autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.1.5 El inspector de Calidad deberá tomar 3 muestras de retención de cada lote de producto para realizar las pruebas de Biocarga, Residuos y Esterilidad (productos estériles).
- 6.1.6 Si el Producto cumple con especificaciones por atributos, identificar el producto mediante la colocación de las siguientes etiquetas:
- 6.1.6.1 Etiqueta Aprobado color verde (**GAN-FOR-CAL02-02**): Se coloca a todos aquellos productos que cumplen con las especificaciones y/o requerimientos definidos.
- 6.1.6.2 Etiqueta Inspeccionado color azul (**GAN-FOR-CAL02-03**): Se coloca la etiqueta a todos aquellos productos que están pendientes de liberación como conformes o que aún les falta un proceso para considerarse productos terminados.
- 6.1.6.3 Etiqueta color amarillo Cuarentena (**GAN-FOR-CAL02-04**): se coloca a aquellos productos que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo.
- 6.1.6.4 Etiqueta color rojo Rechazo (**GAN-FOR-CAL02-05**): Se coloca a todos aquellos productos que no cumplen con las especificaciones y/o requerimientos definidos

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;"><b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TERMINADO</b></p>	<p>Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b></p>
		<p>Página 4 / 11</p>
		<p>Departamento emisor: <b>Calidad</b></p>


- 6.1.7 Informar al Supervisor de Producción el estatus del Producto Terminado de acuerdo a la etapa de fabricación (inspeccionado, cuarentena, aprobado o rechazado).
- 6.1.8 El Coordinador de Producción deberá verificar en piso los productos terminados con cumplimiento e informar al Supervisor de Cámara los productos a esterilizar.
- 6.1.9 El Supervisor de Cámara elabora la carta de envío de producto para esterilización **(GAN-FOR-FAB-02-01)** proceder conforme al Procedimiento de "Esterilización". **(GAN-PNO-FAB-02)** Y "Cámara de Esterilización con Óxido de Etileno" **(GAN-PNO-MAN-11)**.
- 6.1.10 El Supervisor de Cámara deberá entregar una copia de la Carta de envío de producto para esterilización al Inspector de Calidad y una copia al Coordinador de Logística.
- 6.1.11 El supervisor de Cámara entregar al área de logística el Producto Terminado de manera física conforme a los productos y cantidades registrados en la Carta de envío de producto para esterilización (Óxido de Etileno).
- 6.1.12 Al concluir la conciliación del Producto Terminado, el área de Producción Resguarda los Expedientes de Lote de los Productos Terminados enviados a esterilización y haber realizado el proceso.
- 6.1.13 En caso de haber enviado solo una parcialidad del Producto Terminado a esterilizar esperar al cierre de la Orden para entregar el Expediente de Lote.
- 6.1.14 El Expediente de Lote debe estar conformado por:
  - a) Orden de Producción.
  - b) Procedimiento de Producción y Acondicionamiento
  - c) Identificación de Mesas de Trabajo
  - d) Evidencias de los Insumos utilizados en el proceso de fabricación.
- 6.1.15 En caso de que el Producto Terminado no cumpla con las especificaciones, el inspector de calidad deberá elaborar la desviación correspondiente de acuerdo al **(GAN-PNO-SGC-09)** "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" y notificar inmediatamente al Responsable Sanitario, quien coordinará la investigación.
- 6.1.16 El personal del almacén deberá mantener el Producto Terminado en Retención Temporal (Cuarentena) durante la investigación de las desviaciones reportadas.
- 6.1.17 El Responsable Sanitario deberá coordinar la formación del comité para la Investigación de la desviación de acuerdo al **(GAN-PNO-SGC-09)** "Investigación y Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones"

## 6.2 Recepción y liberación de producto estéril.

### 6.2.1 El Proceso de Esterilización Externo

- 6.2.1.1 El personal de logística deberá recibir el Producto Terminado que se envió a esterilizar en el área de embarque, mediante la entrega de la copia de la "carta de envío de producto para esterilización" **(GAN-FOR-FAB-02-01)**.




	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;"><b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TERMINADO</b></p>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
		Página 5 / 11
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

- 6.2.1.2 Solicitar a los Transportistas el acomodo del Producto Terminado sobre tarimas limpias y secas proporcionadas por los almacenistas.
- 6.2.1.3 El área de logística firma de recibido y coloca el sello color rojo **(GAN-PNO-SGC-02)** el documento de recepción. (ver anexo 10.2)
- 6.2.1.4 El área de Logística entrega la documentación y el producto terminado al Supervisor de Cámara este a su vez firma de recibido.
- 6.2.1.5 El Supervisor de Cámara notificar la recepción del Producto Terminado y entregar al Inspector de Calidad la Copia de la "Carta de envió para esterilización" **(GAN-FOR-FAB-02-01)**
  - 6.2.1.5.1 El inspector de Calidad recibe la documentación proporcionada y proceder a realizar la "Inspección del Producto Terminado por atributos conforme al PNO "Uso de tablas ANSI" **(GAN-PNO-CAL-05)**, verificando que el producto se encuentre estéril por medio del correcto viraje de los indicadores y/o cinta testigo que se encuentran en caja colectiva y en empaque primario.
  - 6.2.1.6 El inspector de calidad Verifica por medio del formato "Reporte de Inspección de producto Terminado – Esterilizado " **(GAN-FOR-CAL-02-06 )**
  - 6.2.1.6.1 El inspector de Calidad Aprueba Aquellos productos que son en su totalidad conformes con las especificaciones y requerimientos, las cajas son identificados con etiqueta color verde de aprobado **(GAN-FOR-CAL-02-02)** y Colocando el sello de color verde **(GAN-PNO-SGC-02)** en la orden de producción. (ver anexo 10.1 y 10.2)

## 6.2.2 El Proceso de Esterilización Interno.

- 6.2.2.1 Una vez que se concluye el proceso de esterilización, la descarga del material de la cámara y el tiempo de aireación el Supervisor de Cámara entrega al Inspector de Calidad los 9 indicadores biológicos esterilizados.
- 6.2.2.2 El Inspector de Calidad recibe 9 indicadores biológicos esterilizados para su incubación y la " carta de envió de producto para esterilización" **(GAN-FOR-FAB-02-01)** promoviendo a realizar la Inspección del Producto Terminado por atributos conforme al PNO "Uso de tablas ANSI" **(GAN-PNO-CAL-05)**, verificando que el producto se encuentre estéril por medio del viraje de los indicadores y/o cinta testigo que se encuentran en la etiquetas indicadores de las cajas colectiva y el empaque primario expuesta al óxido de etileno.
- 6.2.2.3 El Inspector de Calidad registra los resultados conforme al Formato "Reporte de Inspección de producto Terminado – Esterilizado " **(GAN-FOR-CAL-02-06 )**
- 6.2.2.3.1 El inspector de Calidad Aprueba Aquellos productos que son en su totalidad conformes con las especificaciones y requerimientos, las cajas son identificados con etiqueta color verde de aprobado **(GAN-FOR-CAL-02-02)** y Colocando el sello de color verde **(GAN-PNO-SGC-02)** en la orden de producción. (ver anexo 10.1 y 10.2)

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b> <b>TERMINADO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
		Página 6 / 11
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>


#### 6.2.2.4 Incubación de indicadores biológicos.

- 6.2.2.5 Verificar que los nueve indicadores recibidos estén esterilizados observando que el color de la etiqueta cambie de color marrón a verde.
- 6.2.2.6 Bajar la tapa superior del indicador de color verde.
- 6.2.2.7 Retirarlo del empaque, apoyarnos de la base de la incubadora para romper la ampollita de color azul.
- 6.2.2.8 Agitar el indicador durante tres segundos.
- 6.2.2.9 Colocarlo en la incubadora de acuerdo al número de indicador biológico, ejemplo; 1-1, 2-2, etc.
- 6.2.2.10 Extraer un indicador biológico sin esterilizar como **muestra patrón**.
- 6.2.2.11 Bajar la tapa superior del indicador de color verde.
- 6.2.2.12 Retirarlo del empaque, apoyarnos de la base de la incubadora para romper la ampollita de color azul.
- 6.2.2.13 Agitar el indicador durante tres segundos.
- 6.2.2.14 Colocar en la incubadora en el espacio número 10 el indicador biológico.
- 6.2.2.15 Dejar incubando los indicadores biológicos durante cuatro horas.

#### 6.2.3 Interpretación de resultados.

- 6.2.3.1 Una vez pasadas las cuatro horas de incubación verificar que la muestra patrón sea positiva, el cual nos indica que no fue esterilizado.
- 6.2.3.2 Una vez analizada la muestra patrón verificar que los nueve indicadores biológicos que se incubaron sean negativos, el cual nos indica que fueron esterilizados dando la carga esterilizada como aprobada ver anexo **10.3**. "Interpretación de Resultados de una carga Aprobada".
- 6.2.3.3 El Inspector de Calidad enviará la carta de liberación del producto inspeccionado.
- 6.2.3.4 En caso de que se presente un indicador biológico positivo de los nueve o más de ellos se rechaza la carga esterilizada.
- 6.2.3.5 Colocar etiquetas de color rojo de rechazo en los corrugados y notificar directamente al Supervisor de Cámara y al Responsable Sanitario que la carga esterilizada se encuentra rechazada.
- 6.2.3.6 El inspector de Calidad enviara la carta del producto rechazado.
- 6.2.4 El Inspector de Calidad anexa la documentación recibida de acuerdo a "Revisión de Expediente de Lote" (**GAN-PNO-CAL-13**).
- 6.2.5 Elaborar Certificado de calidad de producto terminado (**GAN-FOR-DNP-04-06**).
- 6.2.6 Entregar el Certificado de Calidad al Responsable Sanitario para su autorización.
- 6.2.7 El Responsable Sanitario deberá Dictaminar el producto mediante la autorización del Certificado del Producto Terminado.




	Procedimiento Normalizado de Operación <b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b> <b>TERMINADO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
		Página 7 / 11
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

- 6.2.8 El Inspector de Calidad deberá entregar una copia del Certificado de Producto Terminado al Área de Logística.
- 6.2.9 Al entregar el Certificado de Producto Terminado se da por liberado el Producto Terminado para su comercialización (Momento de liberación de producto).
- 6.2.10 El Supervisor de Producción, en caso de haber enviado solo una parcialidad del Producto Terminado a Esterilizar esperar al cierre de la Orden para su resguardo del Expediente de Lote.
- 6.2.11 En caso de que el Producto Terminado no cumpla con las especificaciones, el Inspector de Calidad, elabora la desviación correspondiente y notificar inmediatamente al Responsable Sanitario y áreas involucradas. Se deberá mantener el Producto Terminado en Retención Temporal (Cuarentena).
- 6.2.12 El Responsable Sanitario coordina la formación del comité para la Investigación de la desviación de acuerdo al **(GAN-PNO-SGC-09)** "Investigación y Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones".
- 6.2.13 Dictaminar de acuerdo a la investigación:
- 6.2.23.1. Si el Producto Terminado requiriere de un Reproceso, Retrabajo y/o Reacondicionado **(GAN-PNO-FAB-11)** para que cumpla con las especificaciones de Producto, si es el caso proceder.
  - 6.2.23.2. Es un rechazo que no cumple con especificaciones de Producto, proceder de acuerdo a **(GAN-PNO-SGC-14)** "Producto No Conforme" e informa a las áreas correspondientes
  - 6.2.23.3. El inspector de calidad Elaborar reporte de Producto No Conforme **(GAN-PNO-SGC-14)**.
  - 6.2.13.1 Identificar las cajas del producto no conforme con la etiqueta color roja RECHAZO **(GAN-FOR-CAL02-05)** y encima colocar la etiqueta color amarillo CUARENTENA **(GAN-FOR-CAL02-04)** Ver anexo 10.1.
  - 6.2.23.4. Mantener el Producto Terminado en Retención Temporal (Cuarentena).
- 6.2.14 El Área de Producción deberá cerrar y reguardar Expediente de Lote de acuerdo a **(GAN-PNO-CAL-13)** "Revisión del Expediente de Lote".
- 6.2.15 El Responsable Sanitario deberá autorizar el cierre del Expediente de Lote.

### 6.3 Liberación de producto terminado no estéril

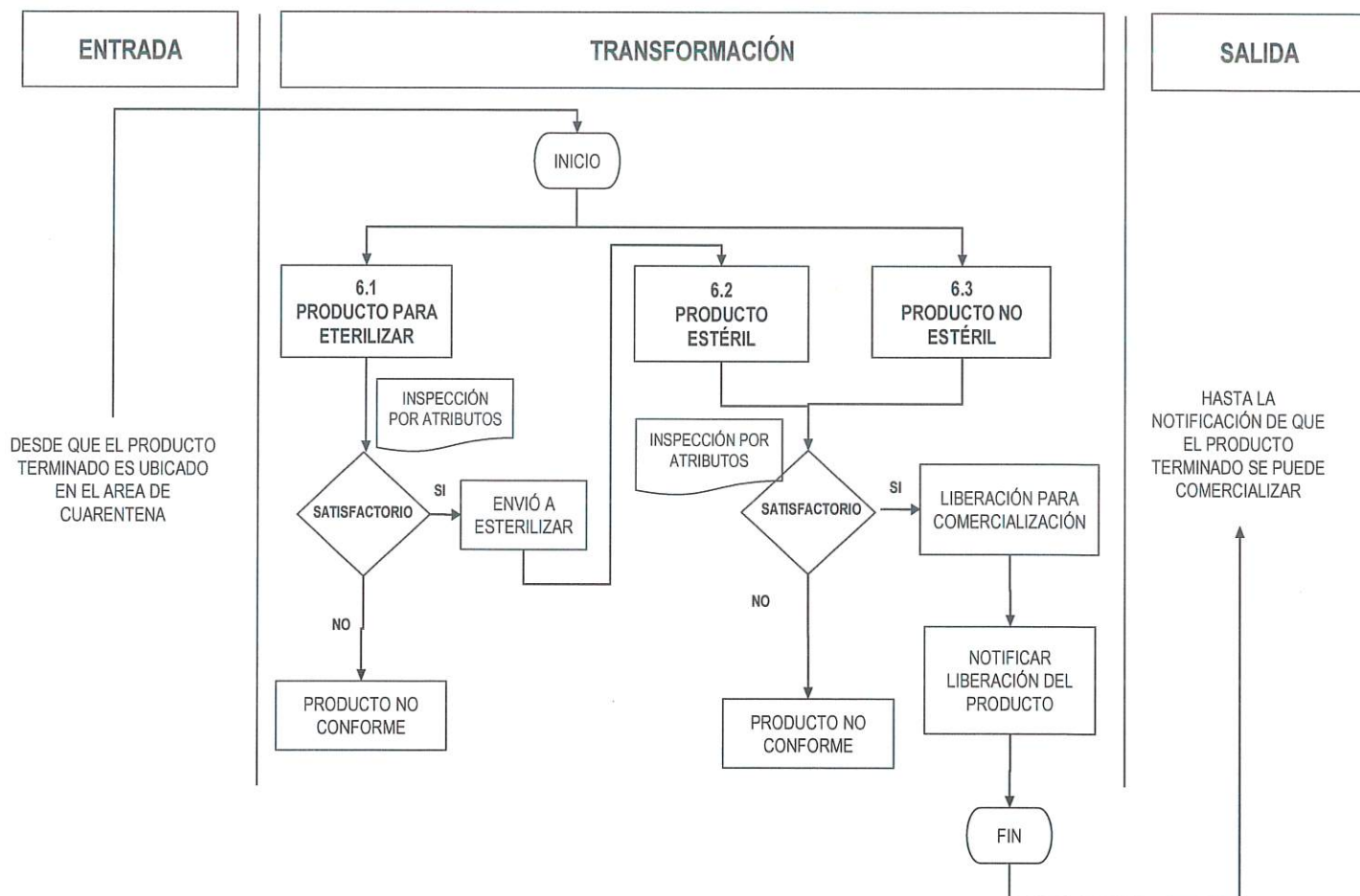
- 6.3.1 Durante el proceso de fabricación inspeccionar el Producto Terminado por atributos de acuerdo al "Procedimiento Normalizado de Operación Uso de Tablas ANSI" **(GAN-PNO-CAL-05)** y con las Especificaciones Individuales de Producto Terminado autorizadas por el Responsable Sanitario registrar los resultados.
- 6.3.2 Al existir incidencias o cambios que impacten al lote de fabricación deben ser registrados y cerrados como son desviaciones y controles de cambio. Todo cambio debe ser autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.3.3 Si el Producto Terminado cumple con especificaciones por atributo, identificar el producto mediante la colocación de etiquetas de la siguiente manera:

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b> <b>TERMINADO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
		Página 8 / 11
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

- 6.3.4 Para la aprobación del Producto no estéril, colocar la etiqueta color verde aprobado (**GAN-FOR-CAL02-02**) en las cajas colectivas y plasmar el sello color verde (**GAN-PNO-SGC-02**) en la orden de producción. Ver anexo 10.1
- 6.3.5 Informar al Supervisor de Producción el dictamen del Producto Terminado fabricado.
- 6.3.6 Al concluir la conciliación del Producto Terminado Supervisor de Producción realiza el cierre y resguardo de los Expedientes de Lote de los Productos de acuerdo a "Revisión del Expediente de Lote. (**GAN-PNO-CAL-13**)
- 6.3.7 Elaborar Certificado de calidad de producto terminado (**GAN-FOR-DNP-04-06**).
- 6.3.8 Entregar el Certificado de Calidad al Responsable Sanitario para su Autorización.
- 6.3.9 El Responsable Sanitario deberá dictaminar el Producto Terminado mediante la autorización del Certificado de Calidad.
- 6.3.10 El Inspector de calidad deberá entregar una copia del Certificado de Calidad al área de Logística.
- 6.3.11 Nota: al entregar el Certificado de Calidad se da por liberado el Producto Terminado para su comercialización.
- 6.3.12 En caso de que el Producto Terminado no cumpla con las especificaciones de Producto Terminado, el Inspector de Calidad deberá elaborar la desviación (**GAN-PNO-SGC-09**) correspondiente y notificar inmediatamente al Responsable Sanitario, Mesa de Control y Gerente de Cadena de Suministro.
- 6.3.13 Mantener el Producto Terminado en Retención Temporal (Cuarentena).
- 6.3.14 El Responsable Sanitario deberá coordinar la formación del comité para la Investigación de la desviación de acuerdo al (**GAN-PNO-SGC-09**) Investigación y Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones.
- 6.3.15 El Responsable Sanitario dictaminará de acuerdo a la investigación:
- 6.3.15.1 Si el Producto Terminado requiere de un Reproceso, Retrabajo y/o Reacondicionado para que cumpla con las especificaciones de Producto, si es el caso proceder de acuerdo a (**GAN-PNO-FAB-11**)
- 6.3.15.2 Es un rechazo que no cumple con especificaciones de Producto, proceder de acuerdo a (**GAN-PNO-SGC-14**) Producto No Conforme, informar el dictamen
- NOTA: Este dictamen debe estar autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.3.15.3 El Inspector de calidad elabora reporte de Producto No Conforme (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.3.15.4 Identificar las cajas del producto no conforme con la etiqueta color roja RECHAZO (**GAN-FOR-CAL02-05**) y encima colocar la etiqueta color amarillo CUARENTENA (**GAN-FOR-CAL02-04**) Ver anexo 10.1.
- 6.3.16 El área de Producción cierra y resguarda Expediente de Lote de acuerdo a Revisión del Expediente de Lote (**GAN-PNO-CAL-13**).



## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-CAL-02-01 Reporte de Inspección de Acondicionado de Producto Terminado
- 8.2 GAN-FOR-CAL-02-02 Etiqueta Aprobado
- 8.3 GAN-FOR-CAL-02-03 Etiqueta Inspeccionado
- 8.4 GAN-FOR-CAL-02-04 Etiqueta Cuarentena
- 8.5 GAN-FOR-CAL-02-05 Etiqueta Rechazo
- 8.6 GAN-FOR-CAL-02-06 Reporte de inspección de producto terminado -esterilizado

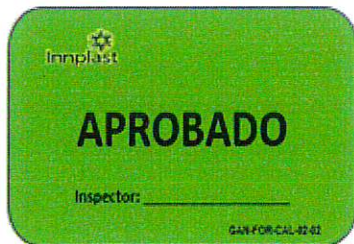
	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p><b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b></p> <p><b>TERMINADO</b></p>	<p>Código (Versión):</p> <p><b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b></p>
		<p>Página 10 / 11</p>
		<p>Departamento emisor:</p> <p><b>Calidad</b></p>

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.3 Ley General de Salud.
- 9.4 Reglamento de Insumos para la Salud,
- 9.5 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.6 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios

## 10. ANEXOS

### 10.1 Etiquetas Según el Estado de inspección del Subproducto.



**VERDE**



**AZUL**




**ROJA**



**AMARILLA**



	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p><b>INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b></p> <p><b>TERMINADO</b></p>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-CAL-02 (04)</b>
		Página 11 / 11
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

## 10.2 Sellos de control durante las etapas de proceso

CONTROL DE PROCESO 

DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_

ENTREGA \_\_\_\_\_ RECIBE \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

GAN-PNO-SGC-02

*Almacén color Rojo*

CONTROL DE PROCESO 


DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_

ENTREGA \_\_\_\_\_ RECIBE \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

GAN-PNO-SGC-02

*Calidad color Verde*

CONTROL DE PROCESO 


DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_

ENTREGA \_\_\_\_\_ RECIBE \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

GAN-PNO-SGC-02

*Producción color Negro*

CONTROL DE PROCESO 

DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_

ENTREGA \_\_\_\_\_ RECIBE \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

GAN-PNO-SGC-02

*Esterilización color Azul*

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/CC/2021-010-B
	04	

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**