
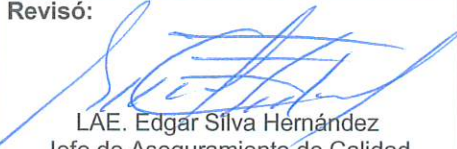

	Procedimiento Normalizado de Operación MUESTRAS DE RETENCIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-07 (03)
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENE - 2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE - 2027	
Elaboró:  II. Ana Noxpanco Olvera Inspector de Calidad	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26 - ENE - 2024	Fecha: 26 - ENE - 2024	Fecha: 26 - ENE - 2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir los pasos a seguir para segregar y conservar muestras de retención por cada lote de producto fabricado en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento de trabajo aplica directamente desde la selección y segregación de las muestras de retención hasta el envío al museo de muestras de retención de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Dispositivo Médico:** 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.
- 3.2 **Esterilidad:** Ausencia de microorganismos.
- 3.3 **Fecha de caducidad:** 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.
- 3.4 **Lote:** 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:** Parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.
- 3.6 **Muestra de Retención:** Cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.
- 3.7 **Etiqueta:** Todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

- 3.8 Número de lote o serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote reproducible con las especificaciones y atributos de calidad.
- 3.9 Orden de producción:** 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.
- 3.10 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.1.1 Considerar las muestras de retención correspondientes por cada lote de producto fabricado.
- 4.1.2 Enviar las muestras de retención a proceso de esterilización.

4.2 Es responsabilidad del Responsable de Esterilización

- 4.2.1 Segregar las muestras de retención de cada lote de producto fabricado y esterilizado.
- 4.2.2 Identificar las muestras de retención.
- 4.2.3 Entregar las muestras de retención al Inspector de Calidad.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad


- 4.3.1 Enviar las muestras de retención al Museo de Retenciones correctamente identificadas.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.4.1 Verificar que se cumpla lo descrito en el presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1** Cada que se fabrique un producto estéril en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. se deberá conservar muestras de retención por lote fabricado.

	Procedimiento Normalizado de Operación MUESTRAS DE RETENCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-07 (03)
		Página 3 / 5
		Departamento emisor: Calidad

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación y Segregación de las muestras de Retención

6.1.1 Una vez el producto sea estéril, el Responsable de esterilización toma 2 muestra de retención de cada lote de dispositivo médico fabricado, conforme a la “Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO” (**GAN-FOR-FAB-02-01**), en el cual se indica el producto y el número de retención que se tomara.

6.1.2 El Responsable de Esterilización integra las muestras de retención en una caja y la identifica con una copia de la “Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO” (**GAN-FOR-FAB-02-01**).

NOTA: Para las muestras que requieran análisis se procederá conforme a lo documentado en el procedimiento de “Análisis de Muestras” (**GAN-PNO-CAL-04**). Ver anexo 10.1

6.2 Entrega de Muestras de Retención

6.2.1 El Responsable de Esterilización entrega a Inspector de Calidad informa al Inspector de Calidad cuando las retenciones se encuentren estériles, segregadas e identificadas.

6.2.2 El Responsable de Esterilización entrega al Inspector de Calidad las retenciones identificadas por cámara de esterilización.

6.2.3 El Inspector de Calidad firma de recibido sobre copia de la “Carta de Envío de Producto para Esterilización ETO” (**GAN-FOR-FAB-02-01**), la cual será resguardada por el Responsable de Esterilización.

6.3 Envío de Muestras de Retención para su resguardo

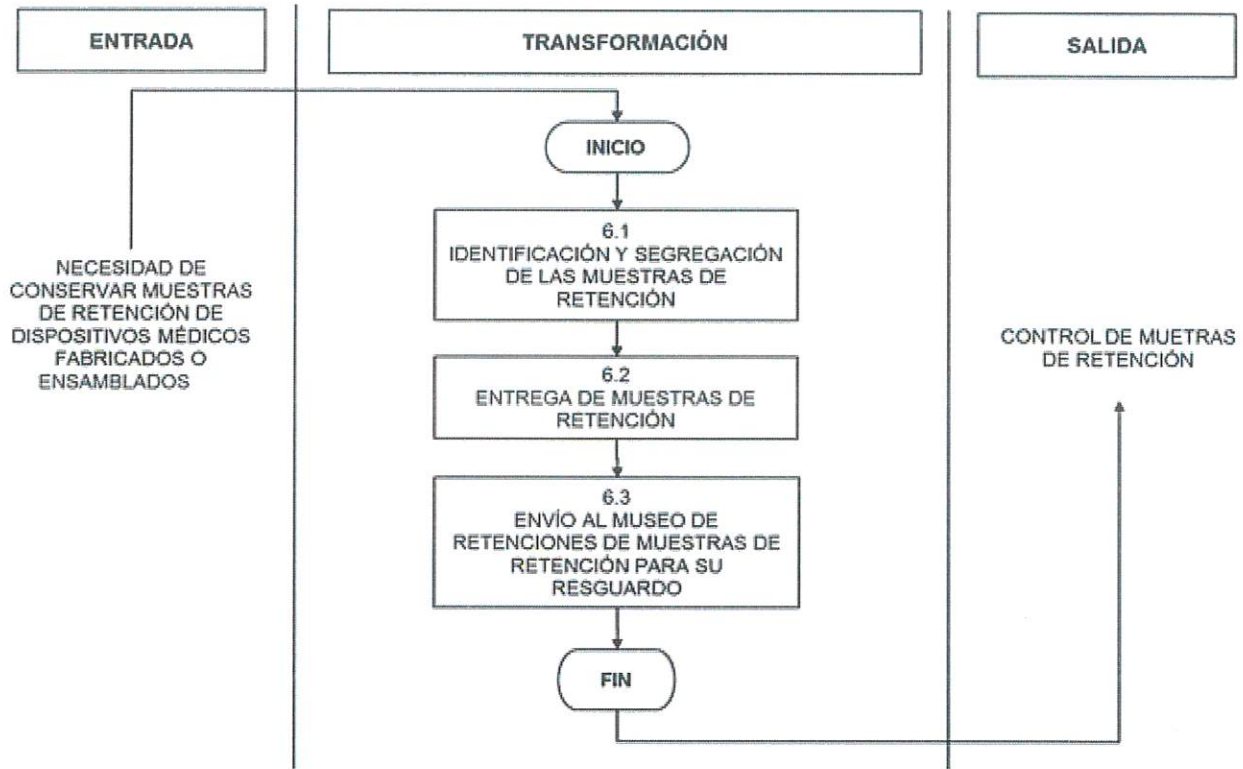
6.3.1 El Inspector de Calidad programa el envío de muestras de retención al museo de retenciones.

6.3.2 El Inspector de Calidad solicita el traslado de muestras mediante un escrito libre, indicando las cajas de retención enviadas con destino al museo de retención.

6.3.2.1 Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser un año después de la vida útil del producto.

6.3.3 El inspector de Calidad registra las muestras en la “Bitácora del museo de muestras de retención” (**GAN-FOR-CAL-07-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 **GAN-FOR-CAL-07-01** Bitácora del museo de muestras de retención

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 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.



10. ANEXOS

10.1 Bitácora del museo de muestras de retención

MUESTRAS DE RETENCIÓN (MES- AÑO)						
DESCRIPCION	CLAVE	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	REGISTRO SANITARIO	CAJA	EXISTENCIA

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO