

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES, INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y CERTIFICADOS DE CALIDAD		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-17 (05)
			Página 1 / 9
			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 Establecer los lineamientos para la elaboración de especificaciones, Instructivos de trabajo y certificados de calidad de los dispositivos médicos fabricados o integrados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., donde se indiquen los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la elaboración de las especificaciones de materias primas, sub-productos, hasta la autorización y aplicación en los Instructivos de trabajo y certificados de calidad.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Buenas prácticas de fabricación:** 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.
- 3.2 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.3 **Certificado de análisis:** Documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.
- 3.4 **Componente:** Cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.5 **Condiciones de almacenamiento:** Condiciones requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.6 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.7 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.8 **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 quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- 3.9 Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.10 Esterilidad:** Ausencia de microorganismos viables.
- 3.11 Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.12 Insumos:** Todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.13 Materia prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.14 Partículas viables:** Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
- 3.15 Vida útil:** Lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.
- 3.16 Instructivo de Trabajo:** es una guía o serie de pasos de actividades rutinarias las cuales ya han sido previamente aprobadas y validadas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.1.1 Elaborar la especificación de cada uno de los productos e insumos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.2 Elaborar el instructivo de trabajo de los productos terminados y sub-productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.3 Emitir el certificado correspondiente al producto o insumo inspeccionado, al cumplir con la especificación.

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Documentación:

- 4.2.1 Controlar y administrar las especificaciones de los productos e insumos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.2.2 Controlar y administrar los instructivos de trabajo de los productos terminados y sub-productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

4.3 Es responsabilidad del Coordinador de órdenes de producción y estructuras:

- 4.3.1 Entregar al Inspector de Calidad la especificación técnica del nuevo producto.
- 4.3.2 Revisar las especificaciones para el cumplimiento de la fabricación del Producto.
- 4.3.3 Revisar los Instructivos de trabajo como guía en el proceso de fabricación

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.4.1 Autorizar los certificados para insumos y producto terminado.
- 4.4.2 Autorizar las especificaciones de cada uno de los productos e insumos.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES, INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y CERTIFICADOS DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-17 (04)
		Página 3 / 9
		Departamento emisor: Calidad

- 4.4.3 Autorizar los instructivos de trabajo de los productos terminados y sub-productos
- 4.4.4 Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada tres años o cuando sea requerido por los responsables de los procesos.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se requiera la elaboración de una especificación, instructivo de uso y un certificado de calidad para materia prima, sub-producto y producto terminado.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Información previa para la elaboración de especificaciones

- 6.1.1 El Coordinador de órdenes de producción y estructuras entrega al Inspector de Calidad la información, características o especificaciones iniciales del desarrollo de los productos.
- 6.1.2 El Inspector de Calidad verifica la estructura del producto o subproducto para obtener los componentes, insumos o materia prima que integren al producto terminado o subproducto

6.2 Tipos de especificaciones y asignación de códigos

- 6.2.1 Se deberán elaborar la especificación para lo siguiente:
 - Materia prima
 - Subproducto
 - Producto terminado
- 6.2.2 Para codificación de las diferentes especificaciones e instructivos de uso, emplear los siguientes prefijos (ver tabla 1.) antes de la clave de la materia prima, producto terminado y subproducto para la codificación, de acuerdo al tipo de documento a elaborar, empleando el correspondiente formato.

XXX-CLAVE

Donde:

XXX: Es el prefijo que corresponde al tipo de especificación. (Ver tabla 1).

CLAVE: Corresponde a la clave del producto o insumo

ESPECIFICACIÓN	PREFIJO	FORMATO	
Materia Prima	EMP	GAN-FOR-CAL-17-01	Especificación de Materia Prima
Producto Terminado	EPT	GAN-FOR-CAL-17-02	Especificación de Producto Terminado
Sub-Producto	ESP	GAN-FOR-CAL-17-03	Especificación de Sub-Producto

Tabla1. Prefijos para codificación de especificaciones y el formato que corresponde a cada una.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES, INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y CERTIFICADOS DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-17 (04)
		Página 4 / 9
		Departamento emisor: Calidad

Ejemplo: Código De Especificación: **EPT-PCU035-13**

- Tipo de Especificación: Producto terminado
- Producto: Paquete para Cirugía Universal Estéril
- Clave: PCU035-13

6.3 Especificación de materia prima.

6.3.1 El Inspector de Calidad deberá incluir en la especificación para materia prima las determinaciones señaladas en la FEUM (Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos), si no están incluidas en ésta tomar como referencia el Certificados de Calidad por parte del proveedor, así como las requeridas por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., (espesor, ancho, diámetro, alto, color, tipo de material, características especiales etc.).

6.3.2 Además incluir:

- Clave de la materia prima
 - Nombre completo
 - Código de especificación
 - Presentación o factor de empaque
 - Requerimientos de seguridad para su manejo y almacenaje
- Cuando aplique:
- Muestra, diagrama o fotografía

6.3.3 Para la inspección de la materia prima, realizar la revisión física y de atributo, corroborando las demás con el certificado de calidad.

6.4 Especificación de sub-producto

6.4.1 El Inspector de Calidad genera las especificaciones para sub-producto con base a las especificaciones proporcionadas por el Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras, la estructura en sistema y/o el sub-producto en físico. proporcionadas por el Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras

6.4.2 Incluir las determinaciones señaladas en la FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos, si no están incluidas en ésta tomar como referencia las especificaciones requeridas por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.,(espesor, ancho, diámetro, alto, color, tipo de material, características especiales etc.).

Además incluir:

- Clave de sub-producto
 - Nombre completo
 - Código de especificación
 - Presentación o factor de empaque
- Cuando aplique:
- Muestra, diagrama o fotografía

6.5 Especificación de producto terminado

6.5.1 El Inspector de Calidad genera las especificaciones para producto terminado con base a las especificaciones proporcionadas por el Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras, la estructura en sistema y/o el producto en físico.

6.5.2 Incluir las determinaciones señaladas en las FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos, si no están incluidas en está tomar como referencia las especificaciones requeridas por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., (espesor, ancho, diámetro, alto, color, tipo de material, características especiales etc.).

6.5.3 Además incluir:

- Clave del producto terminado
- Nombre completo
- Código de especificación
- Factor de empaque
- Requerimientos de seguridad para su manejo y almacenaje
 Cuando aplique:
- Muestra, diagrama o fotografía

6.6 Elaboración de Certificados para Insumos, Sub-productos y Producto Terminado

6.6.1 El Inspector de calidad deberá realizar los certificados de calidad a la liberación del insumo (cuando aplique), en la liberación del producto de venta directa, y para para la liberación del producto terminado, donde se indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto y conforme a la inspección previa realizada.

6.6.2 Los formatos que aplican serán los indicados en la siguiente tabla (Tabla 2.).

CERTIFICADO	FORMATO
Certificado de calidad de insumo	GAN-FOR-CAL-17-04
Certificado de Calidad*	GAN-FOR-CAL-17-05
Certificado de Calidad de Producto Terminado	GAN-FOR-CAL-17-06

Tabla 2. Formatos para certificados. (*Certificado de producto para venta directa).

6.6.3 Los certificados de calidad deberán contener como mínimo:

- Descripción de producto
- Clave de producto
- Cantidad o tamaño de lote
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad

6.6.4 Para el caso de los certificados de insumos o producto de venta directa (**GAN-FOR-CAL-17-05**), se colocara la marca y el nombre del fabricante.

Ejemplo:

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES, INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y CERTIFICADOS DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-17 (04)
		Página 6 / 9
		Departamento emisor: Calidad

		CERTIFICADO DE CALIDAD	
PRODUCTO: 200 MEDI-TRACE 100/PK 1000/CA			
CLAVE DE PRODUCTO:	001.001.001	CANTIDAD:	110,900 PIEZAS
LOTE DE POVEEDOR:	704612X	LOTE INTERNO:	704612X
MARCA:	KENDALL	FECHA DE CADUCIDAD:	28-FEB-2020
FABRICANTE:	COVIDIEN		

6.6.5 Para los certificados de producto terminado (**GAN-FOR-CAL-17-06**), en caso de que el producto sea dirigido a licitación, se colocara la clave de cuadro básico (cuando aplique).

		CERTIFICADO DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
PRODUCTO: BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL			
CLAVE DE PRODUCTO:	BGC035-01	TAMAÑO DE LOTE:	5,500 PIEZAS
LOTE:	1000000326	FECHA DE FABRICACIÓN:	21-SEP-2021
CLAVE DE CUADRO BASICO:	220.001.0048	FECHA DE CADUCIDAD:	21-SEP-2023

6.7 Elaboración de Instructivos de trabajo de acondicionamiento de Sub-productos y producto terminado.

- 6.7.1 El Inspector de Calidad elabora los instructivos de trabajo para los acondicionados de sub-productos y productos terminados mediante la secuencia o pasos necesarios para realizar las actividades cotidianas.
- 6.7.2 Los formatos que aplican serán los indicados en la siguiente tabla (Tabla 3).

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES, INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y CERTIFICADOS DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-17 (04)
		Página 7 / 9
		Departamento emisor: Calidad

INSTRUCTIVO DE TRABAJO	PREFIJO	FORMATO	
Sub-Producto	IAS	GAN-FOR-CAL-17-07	Instructivo de trabajo de acondicionado sub-producto
Producto Terminado	IAT	GAN-FOR-CAL-17-08	Instructivo de trabajo de acondicionado de producto terminado

Tabla 3. Prefijos para codificación de Instructivos de Trabajo y el formato que corresponde a cada uno

6.7.3 Para el caso del Instructivo de trabajo de acondicionado sub-producto (**GAN-FOR-CAL-17-07**), se colocara los siguientes datos

- Nombre del producto
- Calve del producto
- Versión
- Código
- Muestra, diagrama o fotografía

Ejemplo:

	INSTRUCTIVO DE TRABAJO DEL ACONDICIONADO DE SUB-PRODUCTO					
	PRODUCTO: TOALLA ABSORBENTE BIG DOT 66 X 50 CM					
CLAVE DE PRODUCTO:	2DM7-73-00006650	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	IAS-2DM7-73-00006650	

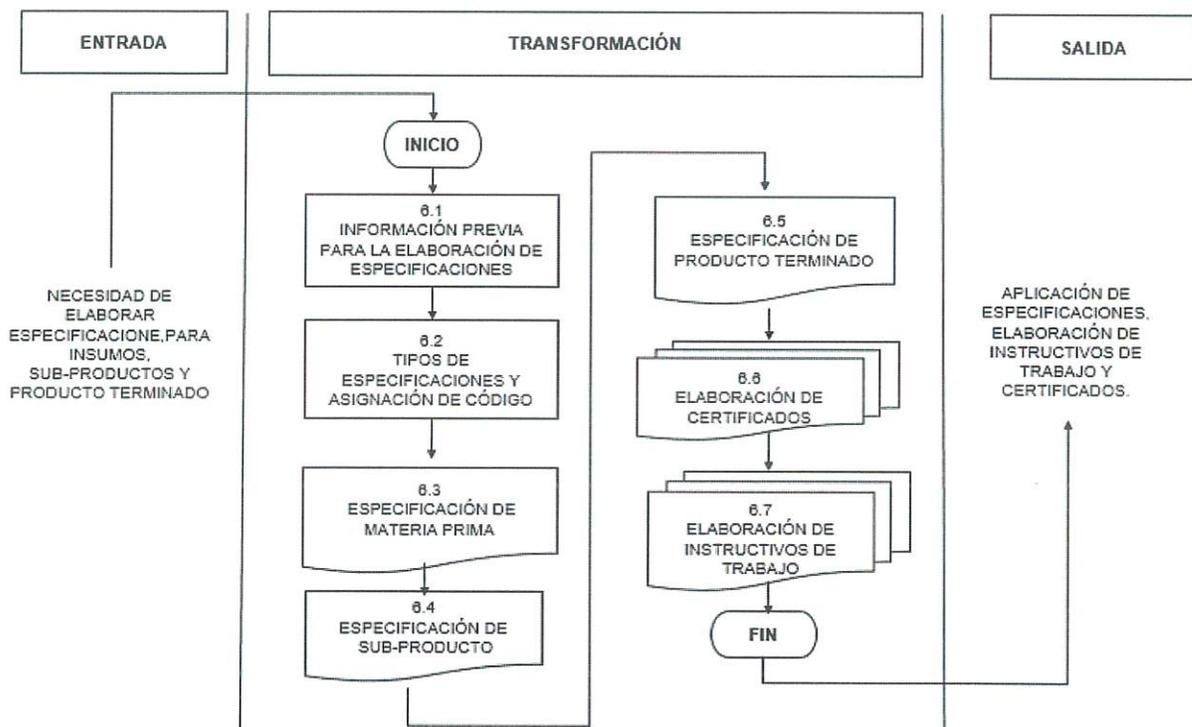
6.7.4 Para el caso de los instructivos de trabajo de los productos terminados (**GAN-FOR-CAL-17-05**), se colocara los siguientes datos.

Ejemplo:

- Producto
- Calve del producto
- Versión
- Código
- Muestra, diagrama o fotografía

	INSTRUCTIVO DE TRABAJO DE ACONDICIONADO DE PRODUCTO TERMINADO					
	PRODUCTO: PAQUETE INTEGRAL PARA HEMODINAMIA					
CLAVE DE PRODUCTO:	1DM5-70-PIH00866	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	IAT-1DM5-70-PIH00866	

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-CAL-17-01** Especificación de Materia Prima
- 8.2 **GAN-FOR-CAL-17-02** Especificación de Producto Terminado
- 8.3 **GAN-FOR-CAL-17-03** Especificación de Sub-Producto
- 8.4 **GAN-FOR-CAL-17-04** Certificado de Calidad de Insumo
- 8.5 **GAN-FOR-CAL-17-05** Certificado de Calidad
- 8.6 **GAN-FOR-CAL-17-06** Certificado de Calidad de Producto Terminado
- 8.7 **GAN-FOR-CAL-17-07** Instructivo de trabajo de Sub-Producto
- 8.8 **GAN-FOR-CAL-17-08** Instructivo de trabajo de Producto Terminado

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES, INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y CERTIFICADOS DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-17 (04)
		Página 9 / 9
		Departamento emisor: Calidad

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 N/A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/CC/2021-013-B
	04	GAN/AC/2022-009-B
	05	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO