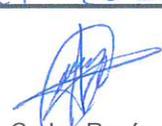
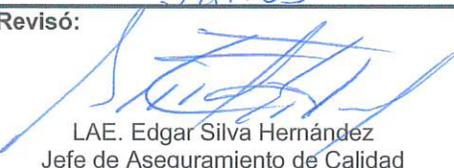


| | | |
|---|---|--|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CÓDIGOS DE ÁREA | Código (Versión): GAN-PNO-MAN-03 (03) |
| | | Página 1 / 21 |
| | | Departamento emisor: Mantenimiento |
| Emisión: OCT-2023 | Vigencia: 3 años | Próxima revisión: OCT-2026 |
| Elaboró:  Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento | Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad | Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario |
| Fecha: 17-OCT-2023 | Fecha: 17-OCT-2023 | Fecha: 17-OCT-2023 |

1. OBJETIVO

- 1.1 Conocer los lineamientos para la asignación de códigos de cada una de las áreas administrativas y del proceso que integran a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 1.2 Establecer los requerimientos en cuanto a los colores y señales de seguridad e higiene y la identificación de tuberías.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento normalizado de operación aplica desde el reconocimiento de las áreas hasta la obtención de su codificación.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acabado sanitario:** 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 facilitar su limpieza.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Área limpia:** Lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 3.4 **Banda de identificación:** disposición del color de seguridad en forma de cinta o anillo transversal a la sección longitudinal de la tubería.
- 3.5 **Código:** Combinación de letras o de números que identifican un producto, equipo, lugar o persona, permiten realizar determinadas operaciones o manejar algunos aparatos.
- 3.6 **Color de seguridad:** color de uso especial y restringido, cuya finalidad es indicar la presencia de peligro, proporcionar información, o bien prohibir o indicar una acción a seguir.
- 3.7 **Color contrastante:** aquel que se utiliza para resaltar el color de seguridad.
- 3.8 **Dictamen de verificación:** documento que emite y firma la Unidad de Verificación, en el cual se resume el resultado de la verificación de cumplimiento con esta Norma Oficial Mexicana en un centro de trabajo.
- 3.9 **Evaluación de la conformidad:** determinación del grado de cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.
- 3.10 **Fluidos:** sustancias líquidas o gaseosas que, por sus características fisicoquímicas, no tienen forma propia, sino que adoptan la del conducto que las contiene.

| | | |
|---|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CÓDIGOS DE AREA | Código (Versión): GAN-PNO-MAN-03 (03) |
| | | Página 2 / 21 |
| | | Departamento emisor: Mantenimiento |

- 3.11 **Fluidos peligrosos:** líquidos y gases que pueden ocasionar un accidente o enfermedad de trabajo por sus características intrínsecas; entre éstos se encuentran los inflamables, combustibles, inestables que puedan causar explosión, irritantes, corrosivos, tóxicos, reactivos, radiactivos, los que impliquen riesgos por agentes biológicos, o que se encuentren sometidos a condiciones extremas de presión o temperatura en un proceso.
- 3.12 **Fluidos de bajo riesgo:** líquidos y gases cuyas características intrínsecas no son peligrosas por naturaleza, y cuyas condiciones de presión y temperatura en el proceso no rebasan los límites establecidos en la presente Norma.
- 3.13 **Señal de seguridad e higiene:** sistema que proporciona información de seguridad e higiene. Consta de una forma geométrica, un color de seguridad, un color contrastante y un símbolo.
- 3.14 **Símbolo:** elemento gráfico para proporcionar información de manera concisa.
- 3.15 **Tuberías:** conducto formado por tubos, conexiones y accesorios instalados para conducir fluidos.
- 3.16 **Verificación:** constatación ocular y comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de Mantenimiento

- 4.1.1 Conocer los lineamientos para la asignación de códigos de cada una de las áreas.
- 4.1.2 Verificar el "Plano arquitectónico de "GANADEROS" para la asignación de códigos a las áreas correspondientes.
- 4.1.3 Elaborar el listado de códigos de Área.
- 4.1.4 Resguardar el "Listado de Códigos de Área".
- 4.1.5 Proporcionar capacitación a los trabajadores sobre la correcta interpretación de los elementos de señalización del centro de trabajo.
- 4.1.6 Ubicar las señales de seguridad e higiene.
- 4.1.7 Garantizar que la aplicación del color, la señalización y la identificación de la tubería estén sujetos a un mantenimiento que asegure en todo momento su visibilidad y legibilidad.

4.2 Es responsabilidad del Personal Operario de Mantenimiento

- 4.2.1 Participar en las actividades de capacitación.
- 4.2.2 Respetar y aplicar los elementos de señalización establecidos.

4.3 Es responsabilidad del Gerente de Producción

- 4.3.1 Revisar que en el listado de códigos de área se integren las áreas de producción.

4.4 Es responsabilidad de Responsable Sanitario

- 4.4.1 Autorizar la asignación de códigos de áreas en el listado de códigos de áreas.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada vez que se requiera identificar áreas.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Código de colores

6.1.1 Colores de seguridad

6.1.1.1 Los colores de seguridad, su significado y ejemplos de aplicación se establecen en la tabla 1.

| COLOR DE SEGURIDAD | SIGNIFICADO | INDICACIONES Y PRECISIONES |
|--------------------|--|--|
| ROJO | Paro. | Alto y dispositivos de desconexión para emergencias. |
| | Prohibición | Señalamientos para prohibir acciones específicas. |
| | Material, equipo y sistemas para combate de incendios. | Ubicación y localización de los mismos e identificación de tuberías que conducen fluidos para el combate de incendios. |
| AMARILLO | Advertencia de peligro | Atención, precaución, verificación e identificación de tuberías que conducen fluidos peligrosos. |
| | Delimitación de áreas | Límites de áreas restringidas o de usos específicos. |
| | Advertencia de peligro por radiaciones ionizantes | Señalamiento para indicar la presencia de material radiactivo. |
| VERDE | Condición segura | Identificación de tuberías que conducen fluidos de bajo riesgo. Señalamientos para indicar salidas de emergencia, rutas de evacuación, zonas de seguridad y primeros auxilios, lugares de reunión, regaderas de emergencia, lavaojos, entre otros. |
| AZUL | Obligación | Señalamientos para realizar acciones específicas. |

TABLA 1.- Colores de seguridad, su significado e indicaciones y precisiones.

6.1.2 Colores contrastantes.

6.1.2.1 Cuando se utilice un color contrastante para mejorar la percepción de los colores de seguridad, la selección del primero debe estar de acuerdo a lo establecido en la tabla 2. El color de seguridad debe cubrir al menos 50% del área total de la señal, excepto para las señales de prohibición.

| COLOR DE SEGURIDAD | COLOR CONTRASTE |
|--------------------|-------------------|
| ROJO | Blanco |
| AMARILLO | Negro Magenta* |
| VERDE | Blanco |
| AZUL | Blanco |

TABLA 2.- Colores de seguridad y de contraste.

*Nota: El magenta debe ser el color contrastante del amarillo de seguridad, únicamente en el caso de la señal utilizada para indicar la presencia de radiaciones ionizantes.

6.2 Señales de seguridad e higiene

6.2.1 Formas geométricas.

6.2.1.1 Las formas geométricas de las señales de seguridad e higiene y su significado asociado se establecen en la tabla 3.

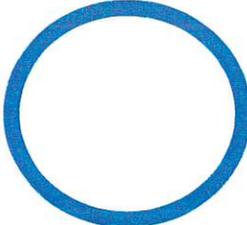
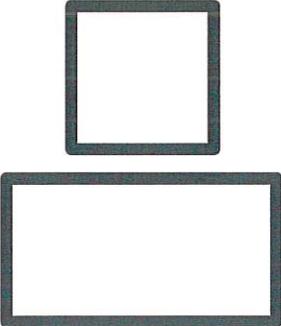
| SIGNIFICADO | FORMA GEOMETRICA | DESCRIPCIÓN DE FORMA GEOMETRICA | UTILIZACIÓN |
|-------------|---|--|--|
| PROHIBICIÓN |  | Circulo con banda circular y banda diametral oblicua a 45°, con la línea horizontal, dispuesta de la parte superior izquierda a la inferior derecha. | Prohibición de una acción susceptible de provocar un riesgo. |
| OBLIGACIÓN |  | Circulo. | Descripción de una acción obligatoria. |
| PRECAUCIÓN |  | Triángulo equilátero. La base deberá ser paralela a la horizontal. | Advierte de un peligro. |
| INFORMACIÓN |  | Cuadrado o rectángulo. La relación de lados será como máximo 1:2 | Proporciona información para casos de emergencia. |

Tabla 3. Formas geométricas para señales de seguridad e higiene y su significado.

| | | |
|---|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CÓDIGOS DE AREA | Código (Versión): GAN-PNO-MAN-03 (03) |
| | | Página 6 / 21 |
| | | Departamento emisor: Mantenimiento |

6.2.2 Símbolos de seguridad e higiene.

- 6.2.2.1 El color de los símbolos debe ser el mismo que el color contrastante, correspondiente a la señal de seguridad e higiene, excepto en las señales de seguridad e higiene de prohibición, que deben cumplir con el apartado 6.2.5.2.
- 6.2.2.2 Los símbolos que deben utilizarse en las señales de seguridad e higiene, deben cumplir con el contenido de imagen que se establece en los anexos 10.1, 10.2, 10.3 y 10.4, en los cuales se incluyen una serie de ejemplos.
- 6.2.2.3 Al menos una de las dimensiones del símbolo debe ser mayor al 60% de la altura de la señal.
- 6.2.2.4 Cuando se requiera elaborar un símbolo para una señal de seguridad e higiene en un caso específico que no esté contemplado en los apéndices, se permite el diseño particular que se requiera siempre y cuando se establezca la indicación por escrito y su contenido de imagen asociado.
- 6.2.2.5 En el caso de las señales de obligación y precaución, podrá utilizarse el símbolo general consistente en un signo de admiración como se muestra en las figuras B.1 y C.1 de los anexos 10.2 y 10.3, respectivamente, debiendo agregar un texto breve y concreto fuera de los límites de la señal. Este texto deberá cumplir con lo establecido en el apartado 6.2.3.

6.2.3 Textos.

- 6.2.3.1 Toda señal de seguridad e higiene podrá complementarse con un texto fuera de sus límites y este texto cumplirá con lo siguiente:
- Ser un refuerzo a la información que proporciona la señal de seguridad e higiene.
 - La altura del texto, incluyendo todos sus renglones, no será mayor a la mitad de la altura de la señal de seguridad e higiene.
 - El ancho de texto no será mayor al ancho de la señal de seguridad e higiene.
 - Estar ubicado abajo de la señal de seguridad e higiene.
 - Ser breve y concreto.
 - Ser en color contrastante sobre el color de seguridad correspondiente a la señal de seguridad e higiene que complementa, texto en color negro sobre fondo blanco, o texto en blanco sobre negro.
- 6.2.3.2 Únicamente las señales de información se pueden complementar con textos dentro de sus límites, debiendo cumplir con lo siguiente:
- Ser un refuerzo a la información que proporciona la señal.
 - No deben dominar sobre los símbolos, para lo cual se limita la altura máxima de las letras a la tercera parte de la altura del símbolo.
 - Deben ser breves y concretos, con un máximo de tres palabras.
 - El color del texto será el mismo que el color contrastante correspondiente a la señal de seguridad e higiene que complementa

6.2.4 Disposición de los colores en las señales de seguridad e higiene.

- 6.2.4.1 Para las señales de seguridad e higiene de obligación, precaución e información, el color de seguridad debe cubrir cuando menos el 50% de su superficie total.
- 6.2.4.2 Para las señales de seguridad e higiene de prohibición el color del fondo debe ser blanco, la banda transversal y la banda circular deben ser de color rojo, el símbolo debe colocarse centrado en el fondo y no debe obstruir la banda diametral, el color rojo debe cubrir por lo menos el 35% de la superficie total de la señal de seguridad e higiene. El color del símbolo debe ser negro.
- 6.2.4.3 En el caso de las señales de seguridad e higiene elaboradas con productos luminiscentes, se permitirá usar como color contrastante el amarillo verdoso en lugar del color blanco. Asimismo, el producto luminiscente podrá emplearse en los contornos de la señal, del símbolo y de las bandas circular y diametral, en las señales de prohibición.

6.3 Identificación de tuberías

6.3.1 Color de seguridad

- 6.3.1.1 Las tuberías deben ser identificadas con el color de seguridad que le corresponda de acuerdo a lo establecido en la tabla 4.

| COLOR DE SEGURIDAD | SIGNIFICADO |
|--------------------|---|
| Rojo | Identificación de fluidos para el combate de incendio conducidos por tubería. |
| Amarillo | Identificación de fluidos peligrosos conducidos por tubería. |
| Verde | Identificación de fluidos de bajo riesgo conducidos por tubería. |

Tabla 4. Colores de seguridad para tuberías y su significado.

NOTA: Para el área de esterilización el aire comprimido está identificado con color azul y rotulado con letras negras.

6.3.1.2 El color de seguridad debe aplicarse en cualquiera de las formas siguientes:

- a) Pintar la tubería a todo lo largo y cubrir toda la circunferencia con el color de seguridad correspondiente.
- b) Pintar la tubería con bandas de identificación de 100 mm de ancho como mínimo debiendo cubrir toda la circunferencia de la tubería, incrementándolas en proporción al diámetro exterior de la tubería de acuerdo a la tabla 5.
- c) Colocar etiquetas indelebles con las dimensiones mínimas que se indican en la tabla 5 para las bandas de identificación; las etiquetas del color de seguridad deben cubrir toda la circunferencia de la tubería.

6.3.1.3 La disposición del color amarillo para la identificación de fluidos peligrosos, se permitirá mediante bandas con franjas diagonales amarillas y negras a 45°. El color amarillo de seguridad debe cubrir por lo menos el 50% de la superficie total de la banda de identificación y las dimensiones mínimas de dicha banda se ajustarán a lo establecido en la tabla 5.

| Diámetro exterior de tubo o cubrimiento (mm) | Ancho mínimo de la banda de identificación (mm) |
|---|--|
| Hasta 38 | 100 |
| Más de 38 hasta 51 | 200 |
| Más de 51 hasta 150 | 300 |
| Más de 150 hasta 250 | 600 |
| Más de 250 | 800 |

Tabla 5. Dimensiones mínimas de las bandas de identificación en relación al diámetro de la tubería.

6.3.2 La identificación de los fluidos en las tuberías se conforma de un color de seguridad, un color contrastante, información complementaria y una flecha que indica la dirección del fluido, y se ubicarán de forma que sean visibles desde cualquier punto en la zona o zonas en las que se ubica el sistema de tuberías y en la cercanía de válvulas.

6.3.3 En tramos rectos se ubicarán a intervalos regulares no mayores a lo indicado a continuación:

- a) Para un ancho de banda del color de seguridad de hasta 200 mm, cada 10 m.
- b) Para anchos de banda mayores a 200 mm, cada 15 m.
- c) Adicionalmente a la utilización del color de seguridad y la dirección del flujo.

6.3.4 Deberá indicarse la información complementaria sobre la naturaleza, riesgo del fluido o información del proceso, la cual podrá implementarse mediante cualquiera de las alternativas siguientes

- a) Utilizar señales de seguridad e higiene de acuerdo a lo establecido.
- b) Uso de leyendas que indiquen el riesgo del fluido, conforme a la tabla 6.

| LEYENDA PARA FLUIDO PELIGROSO |
|-------------------------------|
| TOXICO |
| INFLAMABLE |
| EXPLOSIVO |
| IRRITANTE |
| CORROSIVO |
| REACTIVO |
| ALTA TEMPERATURA |
| BAJA TEMPERATURA |
| ALTA PRESION |

Tabla 6. Leyendas para fluidos peligrosos

6.4 Reconocimiento de áreas y Determinación de códigos de áreas

- 6.4.1 Verificar el Plano arquitectónico para iniciar con el reconocimiento de áreas.
- 6.4.2 Aplica el siguiente código alfanumérico para la determinación del código de cada área

XXX YYY- ZZ

Donde:

XXX YYY- : Son de tres a seis letras que identifican el área.

ZZ: Números consecutivos en caso de más de un área con mismo nombre

Ejemplo:

ALMACÉN MATERIA PRIMA 01, ALMACÉN MATERIA PRIMA 02

Se codifica:

ALM MP-01, ALM MP-02

| PLANTA BAJA (PB) | |
|-------------------------------------|-----------|
| ÁREA | CLAVE |
| ACONDICIONAMIENTO 02 ¹ | ACO-02 |
| ALMACÉN MATERIA PRIMA 01 | ALM MP-01 |
| ALMACÉN MATERIA PRIMA 02 | ALM MP-02 |
| ALMACÉN MATERIA PRIMA 03 | ALM MP-03 |
| ALMACÉN MATERIA PRIMA 04 | ALM MP-04 |
| ALMACÉN ORTOPEDIA | ALM OR |
| ALMACÉN PRODUCTO TERMINADO 01 | ALM PT-01 |
| ALMACÉN PRODUCTO TERMINADO 02 | ALM PT-02 |
| ALMACÉN TRÁNSITO PRODUCTO TERMINADO | ALM TPT |
| COMEDOR | COM |
| CONFINAMIENTO | CON |
| CORTE | COR |
| CUARENTENA | CUA |
| EMPAQUE 02 | EMP-02 |
| ENSAMBLE 02 | ENS-02 |
| ESTACIONAMIENTO 01 | EST-01 |
| ESTACIONAMIENTO 02 | EST-02 |
| ETIQUETAS | ETI |
| LIMPIEZA 01 | LIM-01 |
| LIMPIEZA 02 | LIM-02 |
| MANTENIMIENTO | MAN |
| OFICINA ALMACÉN | OFI AL |
| OFICINA SISTEMAS | OFI SI |
| ÓRDENES SURTIDAS | ORD SU |
| PATIO MANIOBRAS | PAT |
| RECEPCIÓN | REC |
| RECEPCIÓN MATERIALES | REC MA |
| RECHAZO MATERIA PRIMA | REC MP |
| SÁBANAS | SAB |

| | |
|-------------------------|-----------|
| SANITARIOS PLANTA | SAN PL |
| SISTEMA AIRE COMPRIMIDO | SIS AC |
| SURTIDO MATERIA PRIMA | SUR MP |
| ULTRASONIDO | ULT |
| VESTIDOR HOMBRES | VES HO |
| VESTIDOR MUJERES 01 | VES MU-01 |
| VESTIDOR MUJERES 02 | VES MU-02 |
| VIGILANCIA | VIG |

| PLANTA ALTA (PA) | |
|-------------------------------------|-----------|
| ÁREA | CLAVE |
| ACONDICIONAMIENTO 1 ² | ACO-01 |
| ALMACÉN MATERIA PRIMA 04 | ALM MP-04 |
| ALMACÉN TRÁNSITO PRODUCTO TERMINADO | ALM TPT |
| EMPAQUE 01 | EMP-01 |
| ENSABLE 01 | ENS-01 |
| ESTABILIDADES | ESB |
| LABORATORIO ANALÍTICO | LAB |
| MUSEO MUESTRAS | MUS |
| OFICINA PRODUCCIÓN | OFI PR |
| OFICINAS | OFI |
| SANITARIOS OFICINAS | SAN OF |
| SELLADO | SEL |
| SUBPRODUCTO 01 | SUB P-01 |
| SUBPRODUCTO 02 | SUB P-02 |
| SUBPRODUCTO 03 | SUB P-03 |

¹Esta área está compuesta por "Ensamble 02 y Empaque 02"

²Esta área está compuesta por "Ensamble 01, Empaque 01 y Sellado"

Tabla 7. Códigos de Área

6.5 Reconocimiento de áreas para su clasificación.

6.5.1 El jefe de mantenimiento, clasifica las áreas según indica la tabla de abajo.

| Clasificación | Ejemplos de procesosa | Número máximo permitido de partículasb totales/m ³ : | | | Partículas Viablesb | | Presión diferencial y flujo de aire | Cambios de aire por hora j | Temperatura y humedad | Vestimenta |
|---|--|---|----------------|---|--|--|--|----------------------------|---|--|
| | | Condiciones Estáticas/ Dinámicas | | Frecuencia de monitoreo | (UFC) | Frecuencia de monitoreo | | | | |
| | | ≥ 0.5 µm | ≥ 5 µm | | | | | | | |
| Clase A (ISO-Clase 5) | Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles. | 3 520 / 3 520 | 20 / 20 | CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado | < 1/placa ^a f < 1m ³ * 2 < 1/placa ^a * 3 < 1/guante ^a * 4 | CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado | ≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^a | n.a. | 18°C a 25°C 30 a 65% HR ⁱ | Overol, escafandra, goggles cubre zapatos y guantes, estériles para Área Aséptica. |
| Clase B | Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Escuelas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A | 3 520 / 352 000 | 29 / 2 900 | c/ 3 meses ^a | < 5/placa ^a f < 10/ m ³ * 2 < 5/placa ^a * 3 < 5/guante ^a * 4 | Diana/Turno de Producción | ≥15 Pa con respecto a Áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada | 20 a 50 | 18°C a 25°C 30 a 65% HR | Igual que en ISO-Clase 5. |
| Clase C (ISO-Clase 7) | Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor- cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos | 352 000 / 3 520 000 | 2 900 / 29 000 | c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^d | < 50/placa ^a f < 100/m ³ * 2 < 25/placa ^a * 3 | Semanalmente | >10 Pa | 20 a 50 | 18°C a 25°C 30 a 65% HR | Uniforme de planta limpio; cabello, velo facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes. |
| Clase D (ISO-Clase 8) Entorno clase C (ISO-Clase 7) | Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/ formado). Pulido/Soplado/lavado/Sanitización de dispositivos médicos a esterilizar por método terminal Acondicionado primario de dispositivos médicos que son esterilizados por un método terminal. Ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal. | 3 520 000 / n.a. | 29 000 / n.a. | c/ 6 meses | < 100/placa ^a f < 200/m ³ * 2 < 25/placa ^a * 3 | Mensualmente | >5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, y positiva con respecto a donde no se generan polvos. | 10 a 20 | 18°C a 25°C 30 a 65% HR | Uniforme de planta limpio; cabello, velo facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes. |
| ISO-Clase 9 | Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado. | 35 200 000 / n.a. | 293 000 / n.a. | Anualmente | n.a. | n.a. | Presión positiva con respecto a Áreas no clasificadas. | n.a. | 18°C a 25°C | Uniforme de planta limpio; cabello cubierto. |
| Área Limpia (Libre de clasificación) | Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente. Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles. Acondicionamiento de textiles. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | 18°C a 25°C | Uniforme de planta limpio; cabello cubierto. |
| Área Gris (Libre de clasificación) | Procesos metal-mecánicos. Procesos cerámicos/vidrio. Ensamblado de dispositivos médicos no estériles. Fabricación de textiles. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | Uniforme y equipo de Seguridad. |

NOTAS:

- a Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.
- b El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando los siguientes métodos:
 - b.1 Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.
 - b.2 Muestreo de aire.
 - b.3 Placa de contacto 55 mm de diámetro.
 - b.4 Muestreo de Guantes en 5 dedos.
- c La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.
- d Puede realizarse con menor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- e Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de Validación.
- f Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo unidireccional.
- g Los límites de partículas dadas en la tabla para Condición Estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de Limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios. La Condición Dinámica debe calificarse en función de criterios de diseño establecidos específicamente para el tipo de proceso.
- h Los tamaños de Muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la Muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.
- i Área limpia con Acabados Sanitarios, y en donde hayan implementado procedimientos de Limpieza y Sanitización como mínimo.
- j Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las Áreas.

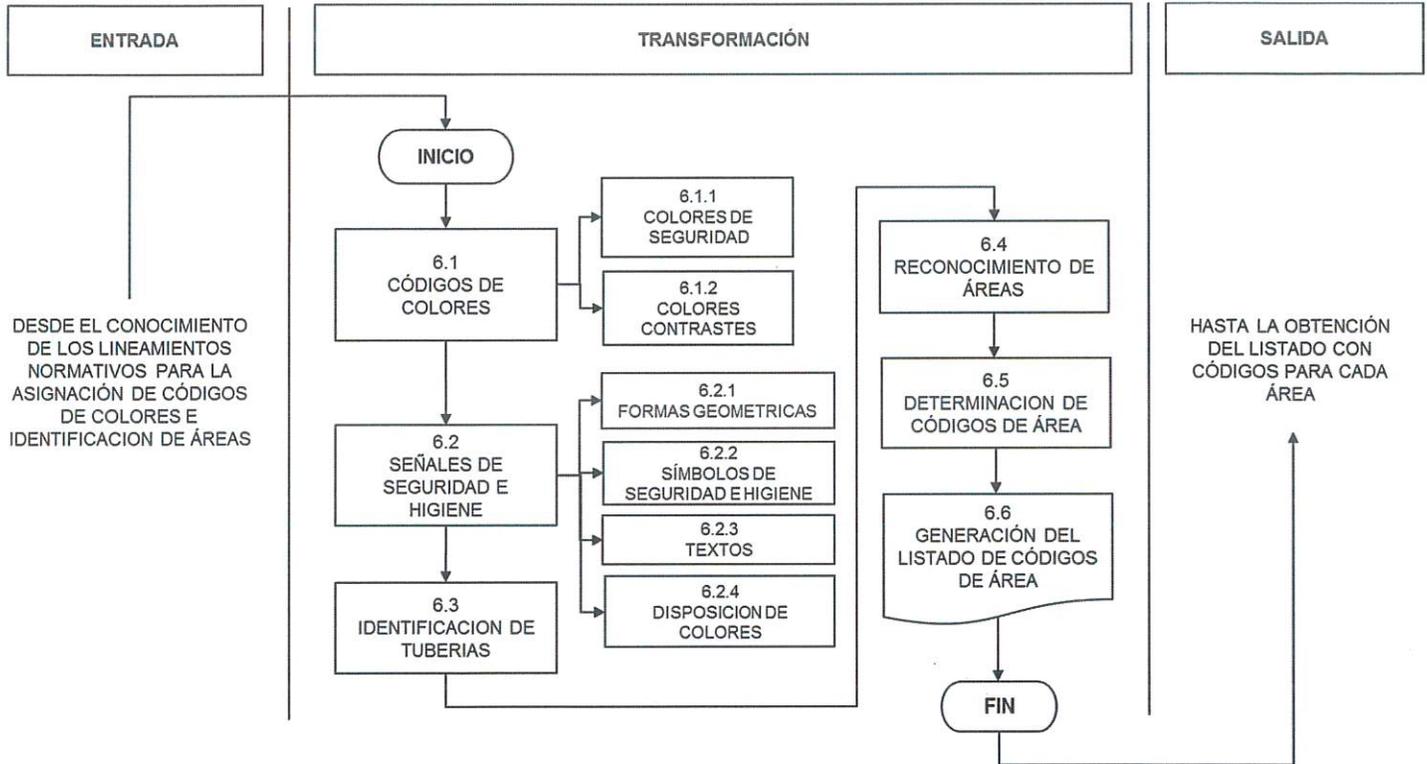
Tabla 8. Clasificación de áreas.

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>CÓDIGOS DE AREA</p> | Código (Versión): GAN-PNO-MAN-03 (03) |
| | | Página 12 / 21 |
| | | Departamento emisor: Mantenimiento |

6.6 Generación del Listado de códigos de Área

- 6.6.1 El Jefe de Mantenimiento deberá elaborar el Listado de Códigos de Área (**GAN-FOR-MAN-03-01**) documentando lo siguiente:
- a) Nombre del área
 - b) Clave asignada (Tabla 7.)
 - c) Clasificación de áreas (Tabla 8)
- 6.6.2 Presentar el "Listado de Códigos de Área" (**GAN-FOR-MAN-03-01**) para su autorización.
- 6.6.3 Resguardar el "Listado de Códigos de Área" (**GAN-FOR-MAN-03-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-MAN-03-01 Listado de códigos de área
- 8.2 GAN-FOR-MAN-03-02 Letrero de identificación de áreas

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
- 9.3 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.4 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6 Ley General de Salud.
- 9.7 Reglamento de Insumos para la Salud.

10. ANEXOS

10.1 Señales de prohibición

10.1.1 En el presente apéndice se establecen las señales para denotar prohibición de una acción susceptible de provocar un riesgo. Estas señales deben tener forma geométrica circular, fondo en color blanco, bandas circular y diagonal en color rojo y símbolo en color negro según la tabla 3 y la tabla A 1.

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|-----|---|---------------------------------|---|
| A.1 | PROHIBIDO FUMAR | CIGARRILLO ENCENDIDO |  |
| A.2 | PROHIBIDO GENERAR LLAMA ABIERTA E INTRODUCIR OBJETOS INCANDESCENTES | CERILLO ENCENDIDO |  |
| A.3 | PROHIBIDO EL PASO | SILUETA HUMANA CAMINANDO |  |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| A.4 | AGUA NO POTABLE | LLAVE SOBRE VASO CONTENIENDO AGUA INDICADA POR LINEAS ONDULADAS |  |
| A.5 | PROHIBIDO EL PASO A MONTACARGAS Y OTROS VEHICULOS INDUSTRIALES | CONTORNO DE PERFIL DE MONTACARGAS Y SILUETA DE CONDUCTOR |  |
| A.6 | PROHIBIDO EL PASO A PERSONAS CON MARCAPASOS | SILUETA ESTILIZADA DE CORAZON Y CABLE |  |
| A.7 | PROHIBIDO EL USO DE ARTICULOS METALICOS O RELOJES DE PULSERA | FIGURA ESTILIZADA DE RELOJ DE PULSERA Y SILUETA LATERAL DE LLAVE |  |
| A.8 | NO UTILIZAR AGUA COMO AGENTE EXTINGUIDOR | CUBO DERRAMANDO AGUA SOBRE LLAMA |  |

Tabla A1. Señales de prohibición

10.2 Señales de obligación

10.2.1 En el presente apéndice se establecen las señales de seguridad e higiene para denotar una acción obligatoria a cumplir. Estas señales deben tener forma circular, fondo en color azul y símbolo en color blanco según la tabla 3 y la tabla B 1.

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|-----|--|---|--|
| B.1 | INDICACION GENERAL DE OBLIGACION | SIGNO DE ADMIRACION |  |
| B.2 | USO OBLIGATORIO DE CASCO DE PROTECCION | CONTORNO DE CABEZA HUMANA, PORTANDO CASCO |  |

| | | | |
|------|--|---|--|
| B.3 | USO OBLIGATORIO DE PROTECCION AUDITIVA | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO PROTECCION AUDITIVA |  |
| B.4 | USO OBLIGATORIO DE PROTECCION OCULAR | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO ANTEOJOS |  |
| B.5 | USO OBLIGATORIO DE CALZADO DE PROTECCION | UN ZAPATO DE PROTECCION |  |
| B.6 | USO OBLIGATORIO DE GUANTES DE PROTECCION | UN PAR DE GUANTES |  |
| B.7 | USO OBLIGATORIO DE PROTECCION RESPIRATORIA | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO DISPOSITIVO DE PROTECCION RESPIRATORIA |  |
| B.9 | USO OBLIGATORIO DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL CONTRA CAIDAS DE ALTURA | CONTORNO DE FIGURA HUMANA PORTANDO ARNES, ATADO A UNA CUERDA |  |
| B.10 | PROTECCION OBLIGATORIA DE LA CARA | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO PROTECTOR FACIAL |  |

Tabla B1. Señales de obligación.

10.3 Señales de precaución

10.3.1 En el presente apéndice se establecen las señales para indicar precaución y advertir sobre algún riesgo presente. Estas señales deben tener forma geométrica triangular, fondo en color amarillo, banda de contorno y símbolo en color negro según la tabla 3 y la tabla C 1.

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|-----|---|--|---|
| C.1 | INDICACION GENERAL DE PRECAUCION | SIGNO DE ADMIRACION |  |
| C.2 | PRECAUCION, SUSTANCIA TOXICA | CRANEO HUMANO DE FRENTE CON DOS HUESOS LARGOS CRUZADOS POR DETRAS |  |
| C.3 | PRECAUCION, SUSTANCIAS CORROSIVAS | UNA MANO INCOMPLETA SOBRE LA QUE UNA PROBETA DERRAMA UN LIQUIDO. EN ESTE SIMBOLO PUEDE AGREGARSE UNA BARRA INCOMPLETA SOBRE LA QUE OTRA PROBETA DERRAMA UN LIQUIDO |  |
| C.4 | PRECAUCION, MATERIALES INFLAMABLES Y COMBUSTIBLES | IMAGEN DE FLAMA |  |
| C.5 | PRECAUCION, MATERIALES OXIDANTES Y COMBURENTES | CORONA CIRCULAR CON UNA FLAMA |  |
| C.6 | PRECAUCION, MATERIALES CON RIESGO DE EXPLOSION | UNA BOMBA EXPLOTANDO |  |
| C.7 | ADVERTENCIA DE RIESGO ELECTRICO | FLECHA QUEBRADA EN POSICION VERTICAL HACIA ABAJO |  |

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|------|--|--|---|
| C.8 | RIESGO POR RADIACION LASER | LINEA CONVERGIENDO HACIA UNA IMAGEN DE RESPLANDOR |  |
| C.9 | ADVERTENCIA DE RIESGO BIOLÓGICO | CIRCUNFERENCIA Y TRES MEDIAS LUNAS |  |
| C.10 | RIESGO POR RADIACION NO IONIZANTE | IMAGEN ABSTRACTA DE ANTENA EMITIENDO ONDAS ELECTROMAGNETICAS |  |
| C.11 | RIESGO POR PRESENCIA DE CAMPOS MAGNETICOS | SILUETA DE IMAN CON DOS ARCOS RADIANTES EN AMBOS LADOS |  |
| C.12 | RIESGO DE OBSTACULOS EN ZONAS TRANSITABLES | SILUETA HUMANA ESTILIZADA TROPEZANDO CON UN OBSTACULO EN EL SUELO |  |
| C.13 | RIESGO DE CAIDA A DESNIVEL | SILUETA HUMANA ESTILIZADA CAYENDO DESDE EL BORDE DE UNA SUPERFICIE A DESNIVEL |  |
| C.14 | RIESGO POR BAJA TEMPERATURA / CONDICIONES DE CONGELAMIENTO | FIGURA ABSTRACTA MOSTRADA EN LA IMAGEN CONTIGUA |  |
| C.15 | RIESGO POR SUPERFICIE RESBALOSA | SILUETA ESTILIZADA DE HOMBRE CAYENDO SOBRE UNA SUPERFICIE RESBALOSA |  |
| C.16 | RIESGO DE CAIDA DE CARGAS SUSPENDIDAS | OBJETO CUADRANGULAR SOPORTADO POR CUATRO CUERDAS, DONDE SE OBSERVA ROTA UNA DE ELLAS |  |

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|------|--|---|---|
| C.17 | PRECAUCION, ZONA DE TRANSITO DE MONTACARGAS U OTROS VEHICULOS INDUSTRIALES DE TRANSPORTE DE MATERIALES | CONTORNO DE PERFIL DE MONTACARGAS Y SILUETA DE CONDUCTOR |  |
| C.18 | PRECAUCION, SUPERFICIE CALIENTE | FIGURA ABSTRACTA MOSTRADA EN LA IMAGEN CONTIGUA |  |
| C.19 | PRECAUCION, ZONA A ALTA TEMPERATURA | IMAGEN DE TERMOMETRO MOSTRANDO INDICACION DE ALTA TEMPERATURA |  |

Tabla C1. Señales de precaución.

10.4 Señales de información

10.4.1 En el presente apéndice se establecen las señales para informar sobre ubicación de equipo contra incendio, equipo y estaciones de protección y atención en casos de emergencia, e instalaciones para personas con discapacidad, según las tablas D 1, D 2 y D 3.

10.4.2 D 1 Señales de información para equipo contra incendio.

10.4.2.1 Estas señales deben tener forma cuadrada o rectangular, fondo en color rojo, símbolo y, en su caso, flecha direccional en color blanco. La flecha direccional podrá omitirse en el caso de que el señalamiento se encuentre en la proximidad del elemento señalizado. Adicionalmente se podrá agregar la imagen de una flama en color blanco.

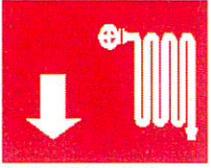
| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|-------|--------------------------|---|---|
| D.1.1 | UBICACION DE UN EXTINTOR | SILUETA DE UN EXTINTOR CON FLECHA DIRECCIONAL OPCIONAL, EN EL SENTIDO REQUERIDO |  |
| D.1.2 | UBICACION DE UN HIDRANTE | SILUETA DE UN HIDRANTE CON FLECHA DIRECCIONAL |  |

Tabla D1. Señales para equipo a utilizar en caso de incendio

10.4.3 D2 Señales de información para salidas de emergencia y primeros auxilios.

10.4.3.1 Estos señalamientos deben tener forma geométrica rectangular o cuadrada, fondo en color verde y símbolo y, en su caso, flecha direccional en color blanco. La flecha direccional podrá omitirse en el caso de que el señalamiento se encuentre en la proximidad del elemento señalizado. En el caso del señalamiento sobre ubicación de una salida de emergencia, véase descripción de contenido de imagen establecida en D.2.1.

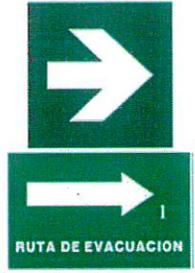
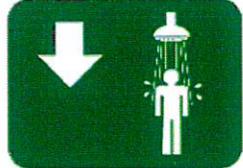
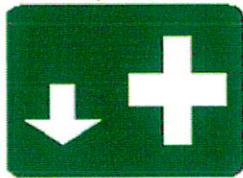
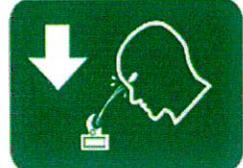
| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|-------|---|--|---|
| D.2.1 | UBICACION DE UNA SALIDA DE EMERGENCIA | SILUETA HUMANA AVANZANDO HACIA UNA SALIDA EN EL SENTIDO REQUERIDO. OPCIONALMENTE PUEDE ADICIONAR LA FLECHA DIRECCIONAL Y EL TEXTO "SALIDA DE EMERGENCIA" |  |
| D.2.2 | UBICACION DE RUTA DE EVACUACION | FLECHA INDICANDO EL SENTIDO REQUERIDO Y, EN SU CASO, EL NUMERO DE LA RUTA DE EVACUACION. OPCIONALMENTE PUEDE CONTENER EL TEXTO RUTA DE EVACUACION |  |
| D.2.3 | UBICACION DE UNA DE REGADERA EMERGENCIA | SILUETA HUMANA BAJO UNA REGADERA Y FLECHA DIRECCIONAL |  |
| D.2.4 | UBICACION DE ESTACIONES Y BOTIQUIN DE PRIMEROS AUXILIOS | CRUZ GRIEGA Y FLECHA DIRECCIONAL |  |
| D.2.5 | UBICACION DE UN LAVAJOS | CONTORNO DE CABEZA HUMANA INCLINADA SOBRE UN CHORRO DE AGUA DE UN LAVAJOS, Y FLECHA DIRECCIONAL |  |

Tabla D2. Señales que indican ubicación de salidas de emergencia y de instalaciones de primeros auxilios.

10.4.4 D3 Señal de información para personas con discapacidad.

10.4.4.1 Este señalamiento debe tener forma geométrica rectangular o cuadrada, fondo en color azul y símbolo.

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO |
|-----|--|--|---|
| D.3 | UBICACION DE RUTAS, ESPACIOS O SERVICIOS ACCESIBLES PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD | FIGURA HUMANA ESTILIZADA EN SILLA DE RUEDAS NOTA: Para identificar rutas, espacios o servicios a utilizarse por personas con discapacidad, en caso de emergencia, este señalamiento podrá utilizarse en combinación con cualquier otro de los establecidos en esta Norma. |  |

Tabla D3 Señal que indica la ubicación instalaciones para personas con discapacidad.

| 11. HISTÓRICO DE CAMBIOS | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|--------------------------|---------|------------------------------|
| | 02 | GAN/AC/2021-002-B |
| | 03 | GAN/MT/2023-014-B |

FIN DE ESTE DOCUMENTO