

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-02 (04)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir las actividades que se deben llevar a cabo para la preparación de los productos que serán sujetos a un proceso de esterilización.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el envío del producto terminado al proceso de esterilización hasta su envío al almacén.

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 quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.2 **Esterilidad:** Ausencia de microorganismos viables.
- 3.3 **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.
- 3.4 **Número de lote o serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.5 **Orden de producción:** Copia de la orden o formula 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.
- 3.6 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.7 **Surtido:** Entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de Almacén/Logística

- 4.1.1 Verificar la documentación del producto que se enviará al proceso de esterilización.
- 4.1.2 Coordinar y direccionar el destino del producto terminado para su almacenamiento, esterilización y/o venta.
- 4.1.3 Asignar al personal indicado y capacitado para la recepción y traslado del Producto Terminado.

4.4 Es responsabilidad del encargado de esterilización

- 4.4.1 Hacer la recepción y el resguardo del producto terminado para su esterilización
- 4.4.2 Verificar que el producto terminado este identificado.
- 4.4.3 Realizar la conciliación de materiales del producto que será enviado a esterilizar.

4.5 Es responsabilidad del Jefe de producción

- 4.5.1 Elaborar y verifica la carta de envío de producto para esterilización.
- 4.5.2 Elaborar y verificar la carta de proceso de esterilización
- 4.5.3 Verificar, mantener y resguardar todos los registros correctamente requisitados y firmados.

4.6 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.6.1 Verificar el producto conforme a lo descrito en la carta de envío de producto para esterilizar.
- 4.6.2 Inspeccionar y dictaminar el producto después de que haya sido sometido al proceso de esterilización.

4.7 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.7.1 Aprobar la Carta de proceso de esterilización
- 4.7.2 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 un producto requiera ser esterilizado.

6 DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción del Producto a esterilizar

- 6.1.1 El Supervisor de producción realiza la entrega de producto terminado al encargado de esterilización.
- 6.1.2 El encargado de esterilización procede a la recepción y resguardo del producto terminado.
- 6.1.3 El encargado de esterilización revisa que el producto que se enviará al proceso de esterilización se encuentre identificado y con las etiquetas colocadas por el Inspector de calidad;
- color azul con la leyenda inspeccionado (**GAN-FOR-CAL- 02-03**)
 - color amarillo con la leyenda cuarentena (**GAN-FOR-CAL-02-04**)

6.2 Elaboración de la carta envío de producto para esterilización y carta proceso de esterilización

- 6.2.1 El Coordinador de producción elabora la "Carta de Envío de Producto para Esterilización" (**GAN-FOR-FAB-02-01**) la cual contendrá los datos del proveedor donde será enviado el producto y a su vez asignara el número de lote de esterilización.
- 6.2.2 El Coordinador de producción elabora la "Carta de proceso de esterilización" (**GAN-FOR-FAB-02-02**) para el proveedor de servicio.
- 6.2.3 El encargado de esterilización realiza la conciliación del producto que será enviado a esterilización y que este se encuentre físicamente.

6.3 Asignación de Número de Lote

- 6.3.1 El Lote de Esterilización se asigna de la siguiente forma:

XXXAAAETO/Y		EJEMPLO:	
XXX	Numero consecutivo a tres dígitos.	046	0462019ETO/M
AAAA	Año en que se realiza el proceso de esterilización a 4 dígitos.	2019	
ETO	Método de esterilización: Óxido de Etileno	ETO	
Y	Primera letra del proveedor de esterilización	M= Maycosa	

6.4 Muestras de Retención y análisis.

- 6.4.1 El Inspector de Calidad debe solicitar las respectivas muestras de retención al coordinador de producción o personal asignado. Las muestras de retención se solicitan conforme al procedimiento "Análisis de Muestras" (**GAN-PNO-CAL-04**) y "Muestras de Retención" (**GAN-PNO-CAL-07**).
- 6.4.2 El inspector de calidad deberá identificar las muestras de retención por cámara de esterilización, antes de su envío a esterilizar, para realizar los análisis correspondientes conforme al procedimiento "Muestras de Retención" (**GAN-PNO-CAL-07**).

6.5 Entrega y Envío del Producto a Logística

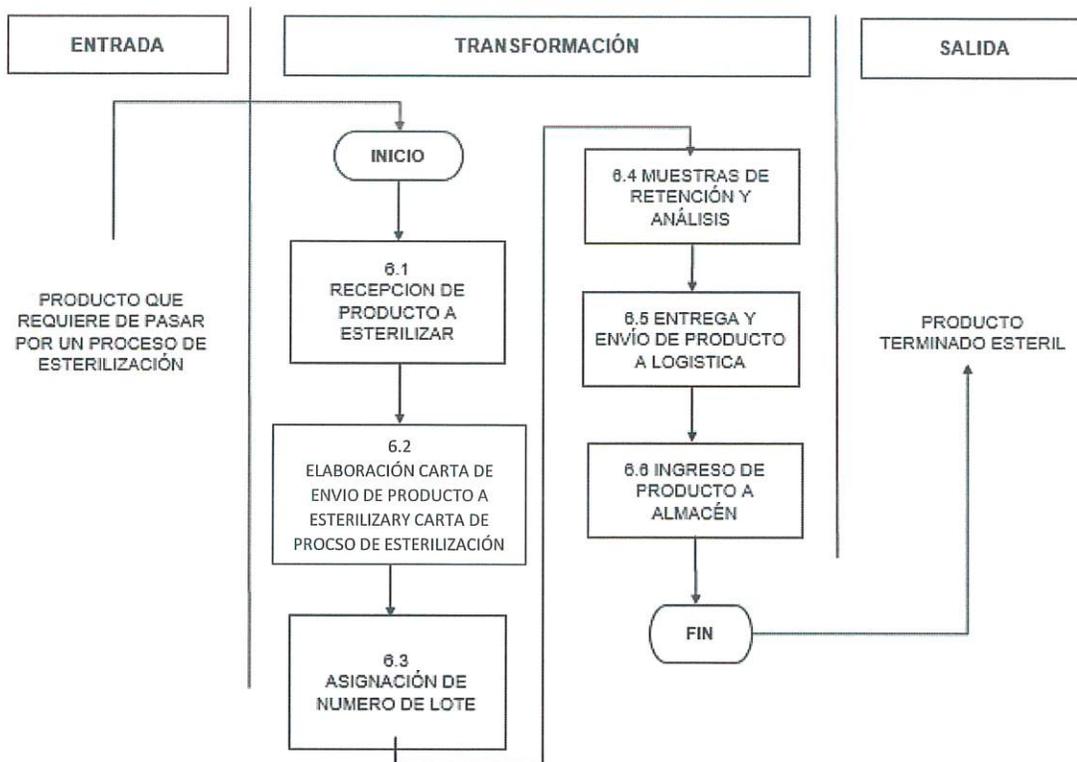
- 6.5.1 El encargado de esterilización o personal asignado deberá entregar el producto al área de Logística con la Carta de envío de producto a esterilizar (**GAN-FOR-FAB-02-01**) y la carta proceso de esterilización (**GAN-FOR-FAB-02-02**), el expediente de fabricación para sus firmas de recibido.
- 6.5.2 El Jefe de Logística verifica lo siguiente:
- El producto en físico
 - El expediente de fabricación
 - La Carta de Envío de Producto para Esterilización y Carta Proceso de Esterilización.
- 6.5.3 Una vez verificada la documentación y producto el jefe de Logística firma el expediente de fabricación, Carta de envío de producto para esterilización, carta de proceso de esterilización y obtiene las copias necesarias para su envío.
- 6.5.4 El Inspector de Calidad entrega la muestras de retención al Jefe de Logística, en una caja debidamente identificada".
- 6.5.5 El jefe de Logística deberá Coordinar la entrega de producto al proveedor del servicio de esterilización, con la documentación correspondiente.
- 6.5.6 Coordinar la recepción del producto esterilizado con el proveedor del servicio de esterilización solicitando la siguiente documentación:
- Certificado de proceso
 - Hoja de proceso
 - Carta de envío de producto para esterilización
 - Carta de proceso de esterilización.

NOTA: Los documentos antes mencionados deberán ser entregados con firma o sello que avale el proceso de esterilización.

6.6 Ingreso del producto a Almacén.

- 6.6.1 El producto ingresa en el Almacén en estado de "Cuarentena", hasta la Inspección y dictamen del área de Calidad, conforme al procedimiento "Inspección y Liberación del Producto Terminado" (**GAN-PNO-CAL-02**).

7 DIAGRAMA DE FLUJO



8 FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-FAB-02-01 Carta de envío de producto para esterilización
- 8.2 GAN-FOR-FAB-02-02 Carta de Proceso de Esterilización

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 Etiquetas según el Estado del Producto.



VERDE



AZUL



ROJA



AMARILLA

11 HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/CC/2022-003-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO