
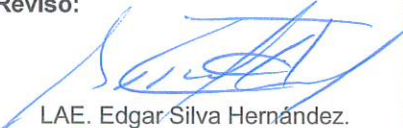

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-14 (03)</b>
		Página 1 / 5
		Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>
<b>Elaboró:</b>  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	<b>Revisó:</b>  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	<b>Autorizó:</b>  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: <b>26-ENE-2024</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Describir las actividades que deberán llevarse a cabo, para el Registro de Control de Temperatura y Humedad en las áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para las áreas de producción y almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Auditoria:** al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos
- 3.3 **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.
- 3.4 **Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.5 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.6 **Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.7 **Termohigrómetro:** instrumento electrónico que mide la temperatura (°C) y humedad (%).
- 3.8 **Calibración:** Al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Supervisor de Área

- 4.1.1 Asignar a una persona para el Registro de Control de Temperatura y Humedad para cada área. conjuntamente registrar el código del equipo (Termohigrometro) en el formato correspondiente **(GAN-FOR-FAB-14-01)**
- 4.1.2 Verificar que el personal asignado realice el registro de la temperatura y humedad.
- 4.1.3 Reportar al Coordinador de Producción o Inspector de Calidad las desviaciones encontradas durante el Registro de Control de Temperatura y Humedad
- 4.1.4 Firmar de Vo.Bo en el formato **(GAN-FOR-FAB-14-01)** "Registro de Control de Temperatura y Humedad.

##### 4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.2.1 Verificar que el personal haga el uso correcto de la adecuada manipulación del termohigrómetro.
- 4.2.2 Atender cualquier desviación reportada por el Supervisor de Producción ocasionada en los registros de temperatura y humedad del área.

##### 4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.4 Firmar de Vo.Bo en el formato **(GAN-FOR-FAB-14-01)** "Registro de Control de Temperatura y Humedad una vez se haya verificado todos los registros del día

##### 4.5 Es responsabilidad de Validación

- 4.5.1 Verificar que los termohigrometros esten calibrados.
- 4.5.2 Verificar la correcta colocación de los termohigrometros en las áreas correspondientes

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se realice el registro de la temperatura y humedad de las áreas de producción y almacén.

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

##### 6.1 Verificación de termohigrometros

- 6.1.1 El Responsable de validación deberá verificar lo siguiente:
  - 6.1.1 El funcionamiento de los termohigrometros en uso dentro de las áreas.
  - 6.1.2 Cumplir con el programa de calibración de los termohigrometros.
  - 6.1.3 Verificar la correcta colocación de los termohigrómetros en las áreas correspondientes de acuerdo al inventario de instrumentos.



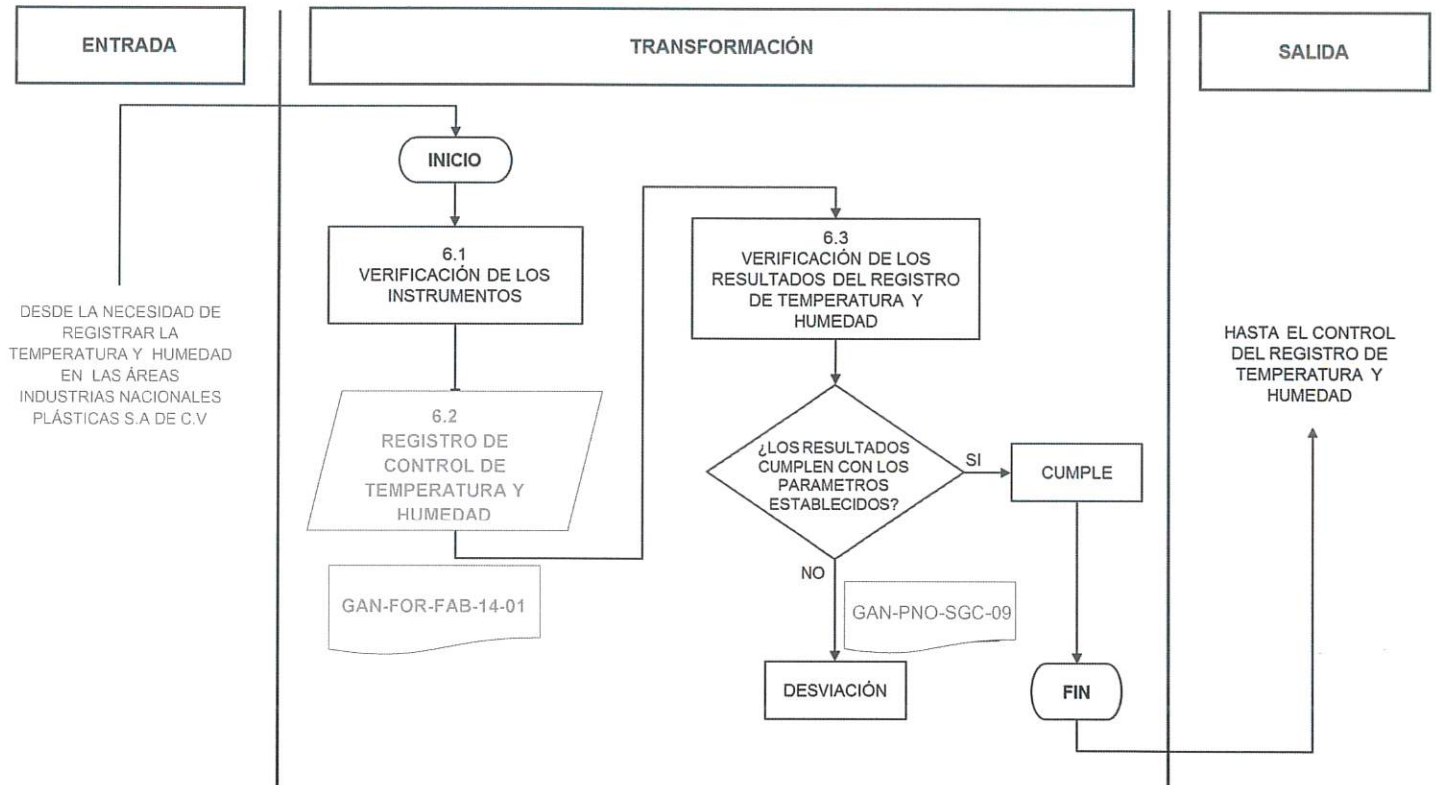
## 6.2 Registro de Control de Temperatura y Humedad

- 6.2.1 El Supervisor del área deberá asignar a una persona para el Registro de Control de Temperatura y Humedad.
- 6.2.2 El Supervisor del área deberá verificar que el personal asignado al Registro de Control de Temperatura y Humedad, realice la actividad en la mañana (horario matutino) antes de las 12'00 pm y por la tarde (horario vespertino) después de las 12'00 pm. En caso contrario, proceder a su registro.
- 6.2.3 El personal asignado deberá realizar el registro de la temperatura y humedad en los horarios establecidos (matutino y vespertino) y con forme al Procedimiento de "Buenas Practicas de Documentación" (**GAN-FOR-SGC-15**).
- 6.2.3.1 El personal asignado deberá registrar y verificar lo siguiente:
- Temperatura no mayor a 30°C.
  - Verificar que la humedad no se encuentre por arriba de 70%.
- 6.2.3.2 En caso de observar variación en el rango establecido de temperatura y/o humedad, deberá informal al supervisor o Jefe de área.
- 6.2.4 El Supervisor del área deberá firmar de Vo. Bo. en la Bitácora de "Registro de Control de Temperatura y Humedad" (**GAN-FOR-FAB-14-01**).
- 6.2.5 El Supervisor del área deberá reportar oportunamente al jefe de almacén o jefe de producción las desviaciones encontradas en la realización de la actividad.
- 6.2.6 El Jefe de área deberá verificar el registro en la Bitácora de "Registro de Control de Temperatura y Humedad" (**GAN-FOR-FAB-14-01**).
- 6.2.7 El Jefe de área deberá verificar que el personal haga uso correcto de las herramientas de trabajo, así como la adecuada manipulación del termohigrómetro.
- 6.2.8 El Jefe de Área deberá atender oportunamente cualquier hallazgo reportado por el supervisor del área.
- 6.2.8.1 En caso de hallar variación fuera del rango de temperatura y/o humedad el Jefe de área deberá elaborar una desviación, establecer las acciones correctivas inmediatas y el plan de Acción correspondiente.
- 6.2.9 El Jefe de área deberá resguardar los registros de temperatura y humedad con los resultados obtenidos durante el mes.

## 6.3 Verificación de Temperatura y Humedad

- 6.3.1 El Supervisor del área deberá firmar de Visto Bueno (Vo. Bo.) y verificar lo siguiente:
- 6.3.1.1 Verificar que la temperatura no sea mayor a 30°C.
  - 6.3.1.2 Verificar que la humedad no se encuentre por arriba de 70%.
  - 6.3.1.3 Verificar que el termohigrómetro se encuentre funcionando de manera correcta.
  - 6.3.1.4 Reportar directamente al Jefe de área las desviaciones o cualquier cambio que no cumpla dentro las condiciones establecidas para la temperatura y humedad.
  - 6.3.1.5 En caso de que no se cumplan con las condiciones de temperatura y humedad establecidas notificar al Jefe de área o inspector de calidad
  - 6.3.1.6 Colocar al inicio de cada mes, el formato de "Registro de Control de Temperatura y Humedad" (**GAN-FOR-FAB-14-01**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1 GAN-FOR-FAB-14-01 Registro de Control de Temperatura y Humedad



## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la 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/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**