

	Procedimiento Normalizado de Operación LAVADO Y ACONDICIONADO DEL INSTRUMENTAL		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-17 (02)
			Página 1 / 9
			Departamento emisor: Producción
NUEVO	Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027
Elaboró:  Il. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Il. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales para llevar a cabo el lavado y acondicionado del instrumental que serán utilizados en el proceso de fabricación de equipos quirúrgicos.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el arribo de los insumos al almacén de materia prima, lavado, acondicionamiento y resguardo en esa condición para formar parte de un producto terminado.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **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.
- 3.3 **Componente:** Cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.4 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.5 **Despeje de Línea:** Es la actividad de verificar que las condiciones de uso de un ambiente de trabajo sean sanitarias y que todos los elementos que participan en el proceso para el cual se van a utilizar sean los específicos de esa actividad.
- 3.6 **Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.7 **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.8 **Insumos:** Todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.9 **Lote:** Es una unidad de medida de fabricación de un conjunto que se planifica y se fabrica con referencia a un número.



Procedimiento Normalizado de Operación
LAVADO Y ACONDICIONADO DEL INSTRUMENTAL

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-17 (02)

Página 2 / 9

Departamento emisor:
Producción

- 3.10 Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.11 Procedimiento de acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.12 Orden de acondicionamiento:** a la copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.13 Subproducto:** Es el producto que es preparado a partir de sus condiciones de origen sin alterar la funcionalidad, o bien la transformación de materia prima para la obtención de un componente con nueva funcionalidad, el cual será parte de un producto terminado.
- 3.14 Lavado instrumental:** Consiste en la acción de retirar la materia orgánica e inorgánica del instrumental quirúrgico, por medio del uso de agentes químicos, físicos, y de equipos especialmente diseñados para esta labor.
- 3.15 Detergente enzimático:** Para limpieza de instrumental quirúrgico, compatible con todo tipo de materiales gracias a su pH neutro e inhibidores de la corrosión.
- 3.16 Análisis de riesgo,** al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.
- 3.17 Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.18 Contaminación:** a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>LAVADO Y ACONDICIONADO DEL INSTRUMENTAL</p>	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-17 (02)
		Página 3 / 9
		Departamento emisor: Producción

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción.

- 4.1.1. Dar las indicaciones correctas para el lavado y acondicionado del instrumental a los supervisores de producción o personal asignado.
- 4.1.2. Realizar la programación de los instrumentales que serán sometidos al proceso de lavado y acondicionado en la máquina de lavado manual.

4.2 Es responsabilidad del Supervisor.

- 4.1.3. Realizar el despeje de línea antes de iniciar el proceso de lavado y acondicionado del Instrumental.
- 4.1.4. Asignar y Capacitar al personal que realizara las actividades del lavado y acondicionado del instrumental.
- 4.1.5. Realizar el registro en las órdenes las actividades y resultados obtenidos del lavado y acondicionado del Instrumental.
- 4.1.6. Identificar la merma con la etiqueta de residuos orgánicos e inorgánicos

4.3 Inspector de Calidad.

- 4.1.7. Verificar el despeje de línea antes de iniciar el proceso de lavado y acondicionado del Instrumental.
- 4.1.8. Verificar la preparación de la solución para el lavado del instrumental
- 4.1.9. Registrar adecuadamente la inspección de proceso de lavado y acondicionado del instrumental
- 4.1.10. Registrar en el formato de control de inspección los resultados obtenidos.
- 4.1.11. Documentar los hallazgos que se detecten durante el proceso del lavado y acondicionado del instrumental
- 4.1.12. Liberar producto conforme a lo documentado en el presente procedimiento.

4.4 Responsable Sanitario

- 4.4.1 Verificar la aplicación del presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se requiera el lavado y acondicionado del instrumental que será parte de un producto terminado.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">LAVADO Y ACONDICIONADO DEL INSTRUMENTAL</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-FAB-17 (02)</p>
		<p>Página 4 / 9</p>
		<p>Departamento emisor: Producción</p>

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción de la Orden de Lavado y Acondicionado del Instrumental.

- 6.1.1 El Coordinador de Producción deberá entregar a almacén la "Orden de lavado y acondicionamiento del Instrumental" (**GAN-FOR-FAB-17-01**) para el surtido de los insumos o materiales.
- 6.1.2 El Almacén deberá realizar el surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).
- 6.1.3 El Supervisor o personal asignado para el lavado y acondicionado del instrumental deberá verificar que los materiales entregados, sean los correctos de acuerdo a la "Orden de lavado y acondicionado del instrumental" (**GAN-FOR-FAB-17-01**) y firmar de recibido.

6.2 Acondicionamiento de la máquina de lavado y preparación del limpiador enzimático.

- 6.2.1 El Supervisor en conjunto con el Inspector de calidad realizan el despeje de línea conforme al procedimiento "Despeje de línea" (**GAN-PNO-FAB-06**).
- 6.2.2 El Supervisor realizara la preparación de la solución conforme al Formato de "Preparación del limpiador enzimático" (**GAN-FOR-FAB-17-02**).
 - Añadir 10 litros de agua purificada en el interior de la máquina de lavado manual.
 - Añadir 100 ml de detergente enzimático en el interior de la máquina de lavado manual con ayuda del vaso dosificador que contiene la botella.
 - Mezclar.

Nota: El tiempo de vida de la solución será de 24 Horas y este será liberado y verificado por el Inspector de Calidad.
- 6.2.3 El supervisor ajusta los siguientes parámetros en el panel de control de la máquina de lavado manual.
 - Temperatura 140°F / 60°C
 - Tiempo girar la perilla a 20 minutos.(instrumental general).
 - Tiempo girar la perilla a 10 minutos (Mango de Bisturí)
 - Tiempo girar la perilla a 10 minutos (pinza adson con dientes y sin dientes)
 - Para el calentamiento de la máquina, apretar el botón de encendido siempre y cuando ya se tenga la solución de limpiador enzimático en interior de la máquina (ver punto 6.2.2)
 - El Tiempo de calentamiento de la máquina de lavado es de 1 hora ± 5 min, (durante este tiempo inicia la preparación del área).

6.3 Proceso de Lavado y Acondicionado

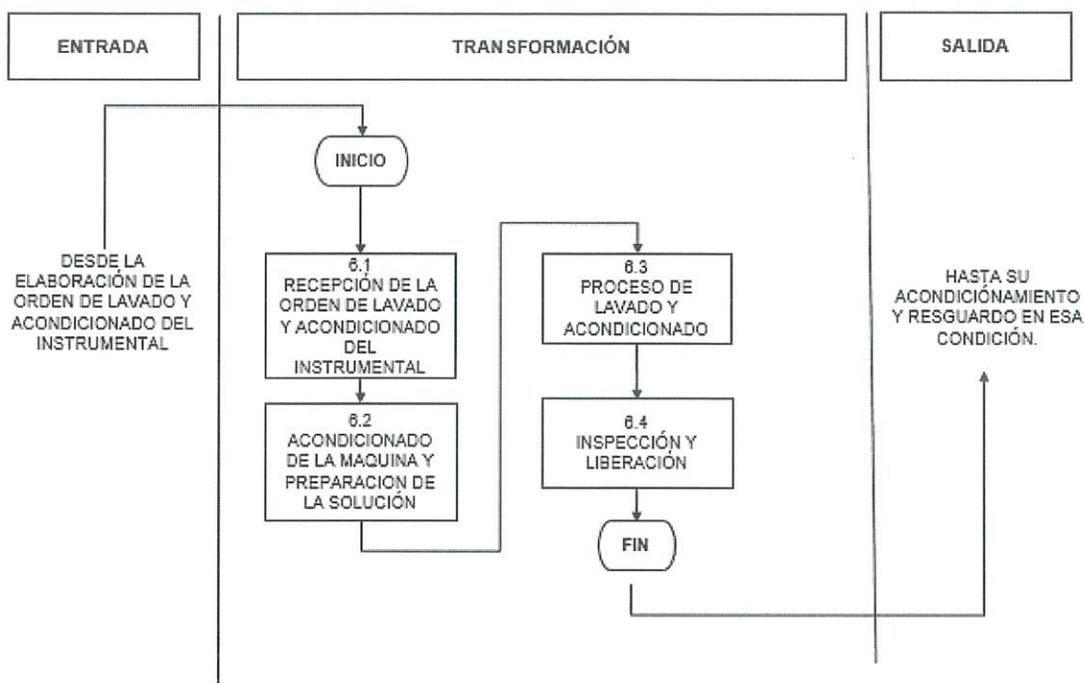
- 6.3.1 El operario deberá realizar el proceso de lavado y acondicionado del instrumental conforme al Formato "Control de proceso de lavado y acondicionado del instrumental" (**GAN-FOR-FAB-17-03**).
- 6.3.2 El operario deberá seguir los parámetros que se requieren y las instrucciones de trabajo emitidas por el Supervisor a cargo.
- Carga de máquina, mínimo 20 piezas, máximo 50 piezas.
 - Lavado y enjuague, quitar todos los residuos de jabón y dejar enfriar o templar el material.
 - Cepillado: utilizar cepillo de cerdas de Nylon (media o dura).
 - Enjuague: se retiran todos los residuos de jabón o impurezas obtenidos durante el cepillado
 - Secado, utilizar toalla de microfibra de manera superficial para retirar el exceso de agua.
 - Aireación: se coloca el instrumental en una mesa a temperatura ambiente.
 - El operario hace el cambio de agua del cepillado en la tercera carga del material.
- 6.3.3 El operario deberá empacar el instrumental en contenedores y de acuerdo a las indicaciones designadas por el Supervisor.
- 6.3.4 El operario deberá Identificar los contenedores con la "Etiqueta de Identificación de lavado y acondicionado del Instrumental" (**GAN-FOR-FAB-17-05**).
- 6.3.5 El supervisor de producción solicita la liberación del material al inspector de calidad, coloca en la orden el sello color negro (**GAN-PNO-SGC-02**) y firma.(ver anexo 10.2)
- 6.3.6 El Inspector de calidad
- Nota: La orden debe contar con el sello color verde (**GAN-PNO-SGC-02**) colocado por Inspector de calidad y firmado, para la entrega y recibo al almacén.
- 6.3.7 Una vez liberado el instrumental, el supervisor de producción da aviso al almacén para cortejar cantidades en físico de los materiales y así llevar a cabo la entrega virtual en el sistema.
- 6.3.8 El Coordinador de producción y Jefe de almacén, asignan un lugar para el resguardo y acomodo del instrumental.
- 6.3.9 El supervisor o personal asignado deberán Identificar la merma al término de cada orden con la Etiqueta para Residuos (**GAN-FOR-CAL-08-02**) y Registrar en la bitácora Para Residuos (**GAN-FOR-CAL-08-01**).

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>LAVADO Y ACONDICIONADO DEL INSTRUMENTAL</p>	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-17 (02)
		Página 6 / 9
		Departamento emisor: Producción

6.4 Inspección y Liberación del Instrumental

- 6.4.1 El inspector de calidad deberá realizar la inspección del lavado y Acondicionado del instrumental en cada una de sus etapas con forme al procedimiento "Uso de tablas ANSI" **(GAN-PNO-SGC-14)**.
- 6.4.2 El inspector de calidad Registra en el Formato "control de inspección y liberación del Instrumental" **(GAN-FOR-FAB-17-04)**.
- 6.4.3 El Inspector de calidad deberá liberar el Instrumental una vez concluida la inspección, considerando lo siguiente:
- 6.4.3.1 Aprobado: Aquellos Instrumentales que son en su totalidad conformes con las especificaciones y requerimientos; son identificados con etiqueta color verde y con la leyenda de aprobado.
- 6.4.3.2 Inspeccionado: Se coloca etiqueta color azul con la leyenda de Inspeccionado a todos aquellos Instrumentales que están pendientes de liberación como conformes.
- 6.4.3.3 Rechazado: Se identifican con una etiqueta color roja y la leyenda de rechazado a todos aquellos instrumentales que no cumplen con las especificaciones y/o requerimientos definidos.
- 6.4.3.4 Cuarentena: Son aquellos materiales o instrumentales que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo. Son identificados con etiqueta color amarilla.
- 6.4.3.5 El inspector de calidad Identifica los contenedores del instrumental con la etiqueta según corresponda, (ver Anexo 10.1)
- 6.4.3.6 El inspector de calidad verifica, firma la "etiqueta de identificación de lavado y acondicionado del instrumental" **(GAN-FOR-FAB-17-05)** de los contenedores.
- 6.4.3.7 Si el Instrumental fue aprobado, el Inspector de calidad coloca el sello color verde **(GAN-PNO-SGC-02)** en la orden y firma. (ver anexo 10.2).
- 6.4.3.8 El Inspector de Calidad Proceder conforme al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" **(GAN-PNO-SGC-09)**, si se identifica una desviación, durante el proceso de lavado y Acondicionado del Instrumental.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS.

- 8.1 GAN-FOR-FAB-17-01 Orden de Lavado y Acondicionado del Instrumental.
- 8.2 GAN-FOR-FAB-17-02 Formato Preparación del Limpiador Enzimático
- 8.3 GAN-FOR-FAB-17-03 Formato Control de Proceso de Lavado y Acondicionado del Instrumental.
- 8.4 GAN-FOR-FAB-17-04 Formato Control de Inspección y liberación del Instrumental.
- 8.5 GAN-FOR-FAB-17-05 Etiqueta de Identificación de Lavado y Acondicionado del Instrumental.

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 ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos- Dispositivos Médicos.
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.

	Procedimiento Normalizado de Operación LAVADO Y ACONDICIONADO DEL INSTRUMENTAL	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-17 (02)
		Página 8 / 9
		Departamento emisor: Producción

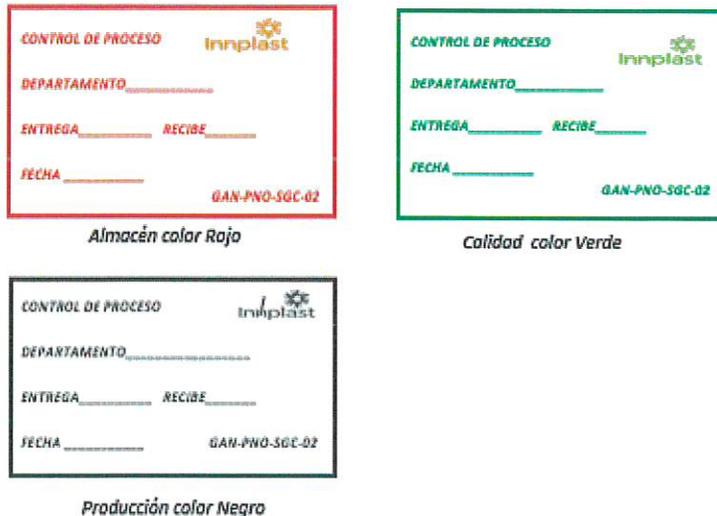
9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

10.1 Etiquetas Según el Estado de inspección (si aplica).



10.2 Sellos de control durante las etapas de proceso (si aplica)



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



Procedimiento Normalizado de Operación
LAVADO Y ACONDICIONADO DEL INSTRUMENTAL

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-17 (02)

Página 9 / 9

Departamento emisor:
Producción

FIN DE ESTE DOCUMENTO
