

Título:

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

Fecha:	<b>10-OCT-2023</b>	Proceso:	<b>MODIFICACIÓN AL PNO</b>	Descripción:	<b>MODIFICACIÓN EN PROCEDIMIENTO GAN-PNO-MAN-03 CÓDIGO DE ÁREAS Y NUEVO FORMATO.</b>
--------	--------------------	----------	----------------------------	--------------	--

Responsable del cambio: <b>Juan Carlos Rayon</b>	Control de Cambios No.: <b>GAN/MT/2023/014-B</b>
Administrador del control de Cambios: <b>Ana Laura López</b>	
Tipo de Cambio:	Cambio Mayor _____ Cambio Menor <u><b>X</b></u> Cambio Temporal _____

**1. Información General del Cambio**

El cambio se genera por: Acción correctiva ( ) Acción preventiva ( ) Desviación ( ) Mejora ( **X** )

Falla ( ) Devolución ( ) No queja ( ) Recall ( )

No. de Referencia: N/A

Notificación al Cliente: Si: ( ) No: ( **x** )

**2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio**

Producto o Sistema: <b>CODIGO DE AREAS</b>	Código de producto, Clave o Lote: <b>GAN-PNO-MAN-03</b>
---	--

Situación actual: Este procedimiento cuenta con la versión 02 con el ultimo control de cambios GAN/AC/2021-002-B.

 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: <b>GAN-FOR-SGC-02-01</b>	Versión: 02	Numero de hojas: Página 5 de 14
Título: <b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b>			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: <b>29-SEPTIEMBRE-2023</b>			

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "MANTENIMIENTO"							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF
38.	MANTENIMIENTO	GAN-PNO-MAN-01	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
39.	LIMPIEZA	GAN-PNO-MAN-02	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
40.	CÓDIGOS DE AREA	GAN-PNO-MAN-03	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
41.	CÓDIGOS DE MÁQUINAS Y EQUIPO	GAN-PNO-MAN-04	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
42.	CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X	GAN-PNO-MAN-05	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
43.	MAQUINA AUDION MAGNETA 1020	GAN-PNO-MAN-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI

Título:

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

**Propuesta de Cambio:**

Debido a modificaciones que se han tenido en la planta con respecto a las áreas, se ha realizado la mejora del procedimiento GAN-PNO-MAN-03 Código de Áreas la cual consistió en:

1. Quien elabora el procedimiento.
2. Cambio en redacción.
3. Modificación en algunas palabras para adjudicar el texto al proceso actual.
4. Modificación en consecutivos de pies de tablas.
5. Cambio de códigos alfanuméricos para la clasificación de áreas.
6. Apartado de clasificación de área según NOM 241-SSA1-2021.
7. Nuevo formato GAN-PNO-MAN-03-02 letrero de identificación de áreas.

Todo esto apegándose a la norma 241-SSA1-2021 vigente y a la norma NOM-026-STPS-2008 para fines de esta modificación al igual que ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

<b>Innplast</b> FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 5 de 14
Título: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 23-OCT-2023			

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION "MANTENIMIENTO"							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF
38.	MANTENIMIENTO	GAN-PNO-MAN-01	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
39.	LIMPIEZA	GAN-PNO-MAN-02	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
40.	CÓDIGOS DE AREA	GAN-PNO-MAN-03	03	3 AÑOS	OCT-2026	SI	SI
41.	CÓDIGOS DE MAQUINAS Y EQUIPO	GAN-PNO-MAN-04	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
42.	CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X	GAN-PNO-MAN-05	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
43.	MAQUINA AUDION MAGNETA 1020	GAN-PNO-MAN-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI

**6.4 Determinación de códigos de áreas**

6.4.516.4.2 Aplica el siguiente código alfanumérico para la determinación del código de cada área

**XXXX YY**

**XXX YYY- ZZ**

Donde:

**XXXXXX YYY-:** Son cuatro de tres a seis letras o números que identifican el área.

Si el área cuenta con un número se coloca el número que le corresponde.

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

Ejemplo: Ensamblados 1, Ensamblados 2

ALMACÉN MATERIA PRIMA 01, ALMACÉN MATERIA PRIMA 02

Se codifica:

ENS1 o ENS2

ALM MP-01, ALM MP-02

Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):

**MEJORA EN PROCEDIMIENTO GAN-PNO-MAN-03 CODIGO DE AREAS, EL BENEFICIO ES LA ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO APEGADA A NORMAS E ISO'S, NO SE CUENTA CON ALGUNA LIMITANTE.**

Título:

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

 Área en que se implementara el cambio: **MANTENIMIENTO**

 Se generó Análisis de Riesgo SI  Folio: **AMEF/2023-003GAN** NO 

El cambio involucra a otras áreas

Calidad ( X )	Producción ( X )	Maquilas ( X )	Mantenimiento ( X )	Almacén ( X )	Recursos Humanos ( X )
---------------	------------------	----------------	---------------------	---------------	------------------------

Otros ( X )	¿Cuáles?:	<b>TODAS LAS AREAS</b>
-------------	-----------	------------------------

 Se anexan documentos de soporte No ( ) Sí ( X ) No. de documentos que se anexan: **VARIOS**

 Para cambios temporales: **N/A** Fecha de inicio: **N/A** Fecha de término: **N/A**
**10 A. Lopez 10-OCT-2023**
**3. Notificación a COFEPRIS**

 Este cambio tiene impacto regulatorio SI  NO 

Sí es si, ¿Cuál es el impacto?

**A**
**N**

 Se requiere notificar a COFEPRIS SI  NO 
**4. Cambio en documentos**

Cambio: ( X )

Cancelación: ( )

Alta: ( )

 Tipo de Documento:  
 Procedimientos Normalizados de Operación

Tipo de Documento:

Tipo de Documento:

 Nombre:  
 Ver propuesta de cambio

 Nombre: **N**

 Nombre: **A**

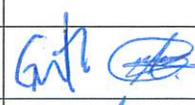
Código: <b>GAN-PNO-MAN-03</b> <b>GAN-PNO-MAN-03-02</b>	Versión: <b>02</b> <b>01</b>	Cambia a versión: <b>03</b> <b>nuevo</b>
--	------------------------------------	--

Código:

Versión:

Código:	Versión: <b>Nuevo</b>
---------	--------------------------

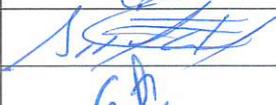
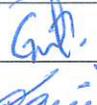
**5. Plan de trabajo para implementar el Cambio**

Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
Solicitud de CC para PNO y formatos editables (GAN-PNO-MAN-03).	Juan Carlos Rayon Ana Lopez	10-OCT-2023		10-OCT-2023
Realización del Cambio en PNO y formatos anexos (GAN-PNO-MAN-03).	Juan Carlos Rayon	11-OCT-2023		11-OCT-2023
Seguimiento y revisión de PNO y formatos editados con la mejora (GAN-PNO-MAN-03) una vez modificados.	Edgar Silva Alan Galicia	17-OCT-2023		17-OCT-2023
Impresión y autorización mediante firmas y fechas de vigencia.	Ana Lopez Juan Carlos Rayon Edgar Silva Alan Galicia	17-OCT-2023		17-OCT-2023

Título: **REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

Difusión del procedimiento presencial y en sistema, con las diversas áreas donde apliquen los formatos.	Juan Carlos Rayon	27-OCT-2023		27-OCT-2023
Actualización de lista maestra de documentos.	Ana Lopez	19-OCT-2023		23-OCT-2023
Documento anexado a sistema intranet.	David Resendiz Ana Lopez	19-OCT-2023		19-OCT-2023

**6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)**

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	27-OCT-2023	
Coordinador de Mantenimiento	Juan Carlos Rayon	27-OCT-2023	
Jefe Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva	27-OCT-2023	
Químico en documentación	Ana López	27-OCT-2023	
Coordinador de sistemas	David Resendiz	27-OCT-2023	

**7. Dictamen de la propuesta de cambio**

Aprobado

Rechazado

  
 II. Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario / Gerente de Calidad

**8. Cierre de Control de Cambios**

Fecha: 27-OCT-2023

Cerrado e implementado

Cerrado con desviación

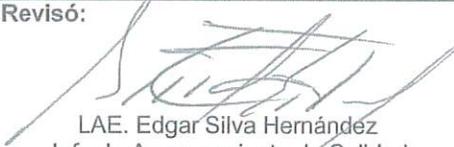
Cerrado no implementado

  
 LAE. Edgar Silva Hernández

 Administrador de Control de Cambios  
 Nombre completo y Firma

  
 II. Alan Christian Galicia Castillo

 Responsable Sanitario / Gerente de Calidad  
 Nombre completo y Firma

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>CÓDIGOS DE ÁREA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-03 (03)</b>
		Página 1 / 21
		Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>
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.

## 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
<b>ROJO</b>	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.
<b>AMARILLO</b>	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.
<b>VERDE</b>	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, lavajos, entre otros.
<b>AZUL</b>	Obligación	Señalamientos para realizar acciones específicas.

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


  
**Innplast**


  
**COPIA NO CONTROLADA**

## 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.

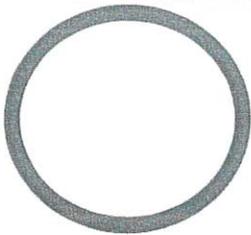
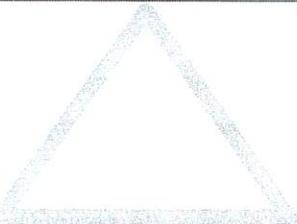
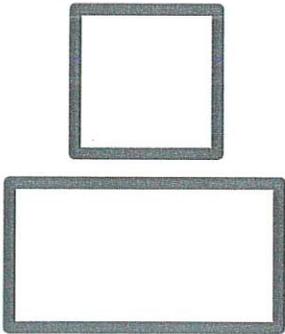
SIGNIFICADO	FORMA GEOMETRICA	DESCRIPCIÓN DE FORMA GEOMETRICA	UTILIZACIÓN
PROHIBICIÓN		Circulo con banda circular y banda diametral oblicua a 45°, con la línea horizontal, dispuesta de la parte superior izquierda a la inferior derecha.	Prohibición de una acción susceptible de provocar un riesgo.
OBLIGACIÓN		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.

  
 Innplast Medpol  
**COPIA NO CONTROLADA**

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.

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

## 6.5 Reconocimiento de áreas para su clasificación.

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

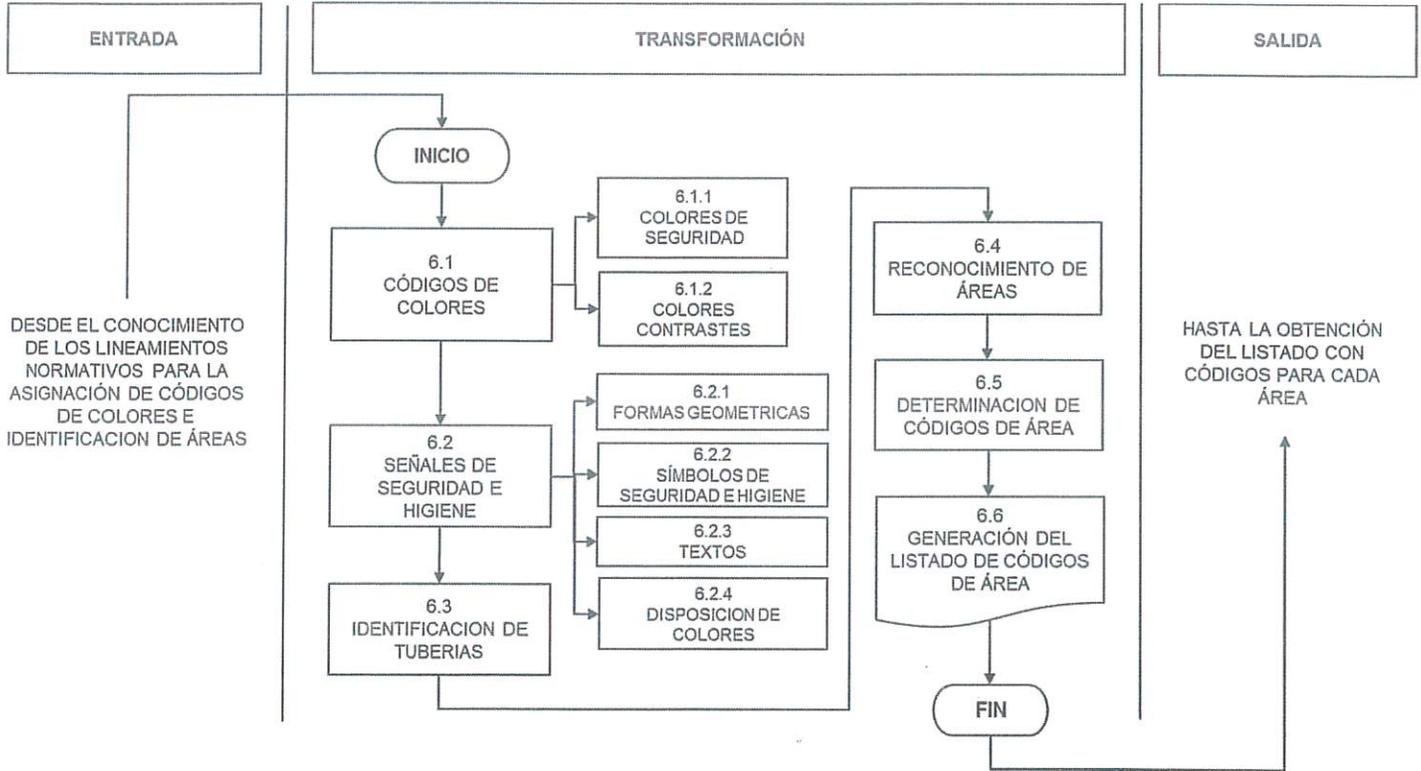
Clasificación	Ejemplos de procesos	Número máximo permitido de partículas totales en 3l		Frecuencia de monitoreo	Partículas Viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora /	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones Estáticas/ Dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm							
Clase A (ISO-Clase 5)	Llenado aseptico. Operaciones asepticas. Muestreo, pesado, Gurtido y preparación de Insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1/placa <sup>a</sup> / < 1/m <sup>3</sup> *2 < 1/placa <sup>a</sup> *3 < 1/guante <sup>a</sup> *4	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dura el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada <sup>a</sup>	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR <sup>f</sup>	Overol, escafandia, goggles cubre zapatos y guantes, estériles para Área Aseptica.
Clase B	Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Escrituras a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 meses <sup>a</sup>	< 5/placa <sup>a</sup> / < 10/ m <sup>3</sup> *2 < 5/placa <sup>a</sup> *3 < 5/guante <sup>a</sup> *4	Diana/Turno de Producción	≥15 Pa con respecto a Áreas no asepticas, 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 realiza c/3 meses <sup>d</sup>	< 50/placa <sup>a</sup> / < 100/m <sup>3</sup> *2 < 25/placa <sup>a</sup> *3	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello 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/Sopleado/afinado/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 <sup>a</sup> / < 200/m <sup>3</sup> *2 < 50/placa <sup>a</sup> *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, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes.
ISO-Clase 9	Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que están en contacto con el paciente a partir moldeado/formado.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Apuntamiento	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 (Libro de clasificación)	Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no están 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 (Libro de clasificación)	Procesos metal mecánicos. Procesos cerámicos/vítreo. 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.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



  
 innplast  
**COPIA NO CONTROLADA**

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	

### 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	

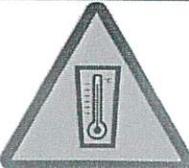
	INDICACION	CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO	EJEMPLO
C.17	PRECAUCION, ZONA DE TRANSITO DE MONTACARGAS U OTROS VEHICULOS INDUSTRIALES DE TRANSPORTE DE MATERIALES	CONTORNO DE PERFIL DE MONTACARGAS Y SILUETA DE CONDUCTOR	
C.18	PRECAUCION, SUPERFICIE CALIENTE	FIGURA ABSTRACTA MOSTRADA EN LA IMAGEN CONTIGUA	
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 señalado. Adicionalmente se podrá agregar la imagen de una flama en color blanco.

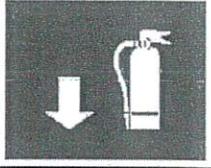
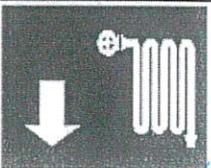
	INDICACION	CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO	EJEMPLO
D.1.1	UBICACION DE UN EXTINTOR	SILUETA DE UN EXTINTOR CON FLECHA DIRECCIONAL OPCIONAL, EN EL SENTIDO REQUERIDO	
D.1.2	UBICACION DE UN HIDRANTE	SILUETA DE UN HIDRANTE CON FLECHA DIRECCIONAL	

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


  
**NO CONTROLADA**

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



**COPIA NO CONTROLADA**

GAN-FOR-MAN-03-02

 <b>FORMATO</b>	Número de documento: <b>GAN-FOR-SGC-02-01</b>	Versión: <b>02</b>	Número de hojas: Página <b>5</b> de <b>14</b>
	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b>		
Título:	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 23-OCT-2023</b>		

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "MANTENIMIENTO"									
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF		
38.	MANTENIMIENTO	GAN-PNO-MAN-01	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
39.	LIMPIEZA	GAN-PNO-MAN-02	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
40.	CÓDIGOS DE AREA	GAN-PNO-MAN-03	03	3 AÑOS	OCT-2026	SI	SI		
41.	CÓDIGOS DE MÁQUINAS Y EQUIPO	GAN-PNO-MAN-04	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
42.	CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X	GAN-PNO-MAN-05	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
43.	MAQUINA AUDION MAGNETA 1020	GAN-PNO-MAN-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
44.	MAQUINA PRECINTADORA MODELO BL-220	GAN-PNO-MAN-07	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
45.	MAQUINA TERMOFORMADORA TIROMAT COMPACT 320	GAN-PNO-MAN-08	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
46.	MAQUINA SELLADORA EEE 1500 MODELO A Y MODELO MI	GAN-PNO-MAN-09	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		
47.	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ÁREAS CLASE ISO 9	GAN-PNO-MAN-10	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI		

## Ana Laura Lopez Martinez

---

**De:** David Resendiz Almaraz <dresendiz@medicapolaris.com>  
**Enviado el:** jueves, 19 de octubre de 2023 10:11 a. m.  
**Para:** 'Ana Laura Lopez Martinez'  
**CC:** esilva@medicapolaris.com; ruthzafraalvarado@gmail.com; 'Juan Carlos Rayon Islas '  
**Asunto:** RE: urgente procedimiento y formato código de áreas.

**Marca de seguimiento:** Seguimiento  
**Estado de marca:** Marcado

LISTO.



David Resendiz Almaraz  
Coordinador de Sistemas

E-mail: dresendiz@medicapolaris.com

T.: 56971379 – 56706276 Ext: 340, Cel. 5510807856

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Ministerio de Insumos Medicos [www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

### Privacidad de este mensaje

*Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comunique del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, **medicapolaris** o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de **medicapolaris**, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.*

**De:** Ana Laura Lopez Martinez [mailto:ana.lopez@medicapolaris.com]

**Enviado el:** martes, 17 de octubre de 2023 05:11 p. m.

**Para:** 'David Resendiz Almaraz' <dresendiz@medicapolaris.com>

**CC:** esilva@medicapolaris.com; ruthzafraalvarado@gmail.com; 'Juan Carlos Rayon Islas ' <jrayon@medicapolaris.com>

**Asunto:** urgente procedimiento y formato código de áreas.

Buena tarde David

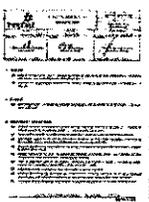
## Ana Laura Lopez Martinez

---

**De:** ruthzafraalvarado@gmail.com  
**Enviado el:** lunes, 16 de octubre de 2023 10:59 a. m.  
**Para:** 'Ana Laura Lopez Martinez'; 'Juan Carlos Rayon Islas '; darzate@medicapolaris.com  
**CC:** esilva@medicapolaris.com; agalicia@medicapolaris.com  
**Asunto:** RE: solicitud de control de cambios

Saludos Edgar!!

Sabes si ya quedó este PNO? Porque aún no lo miro en la intranet.  
Quedo pendiente por si hallaste comentarios,



Códigos de área

GAN-PNO-MAN [¿cómo puedo ayudar?](#)

Saludos!!

**JAR**

**55 4455 7513**

---

**De:** ruthzafraalvarado@gmail.com <ruthzafraalvarado@gmail.com>  
**Enviado el:** miércoles, 11 de octubre de 2023 12:50 p. m.  
**Para:** 'Ana Laura Lopez Martinez' <ana.lopez@medicapolaris.com>; 'Juan Carlos Rayon Islas ' <jrayon@medicapolaris.com>  
**CC:** esilva@medicapolaris.com; agalicia@medicapolaris.com  
**Asunto:** RE: solicitud de control de cambios

Saludos!!

Adjunto documentos con control de cambios,  
Ana, un favor, ¿me puedes ayudar a recabar firmas para que se suba a la brevedad a la intranet?

Gracias de antemano.

**JAR**

**55 4455 7513**

---

**De:** Ana Laura Lopez Martinez <ana.lopez@medicapolaris.com>  
**Enviado el:** martes, 10 de octubre de 2023 05:35 p. m.  
**Para:** ruthzafraalvarado@gmail.com; 'Juan Carlos Rayon Islas ' <jrayon@medicapolaris.com>  
**CC:** esilva@medicapolaris.com  
**Asunto:** RE: solicitud de control de cambios



Juan Carlos Rayon Islas  
Jefe de Mantenimiento

E-mail: [jrayon@medicapolaris.com](mailto:jrayon@medicapolaris.com)

T.: 56971379 – 56706276

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Suministro de Insumos médicos [www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

### Privacidad de este mensaje

*Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comuniquen del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, medicapolaris o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de medicapolaris, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.*

**De:** [ruthzafraalvarado@gmail.com](mailto:ruthzafraalvarado@gmail.com) [<mailto:ruthzafraalvarado@gmail.com>]

**Enviado el:** viernes, 6 de octubre de 2023 12:29 p. m.

**Para:** [jrayon@medicapolaris.com](mailto:jrayon@medicapolaris.com); [blara@medicapolaris.com](mailto:blara@medicapolaris.com)

**CC:** [agalicia@medicapolaris.com](mailto:agalicia@medicapolaris.com)

**Asunto:** solicitud de control de cambios

Saludos cordiales!!

Hicimos varios cambios en los nombres de las áreas con el VoBo de nuestro RS, para mejor entendimiento de las áreas. Los planos se hicieron con lo que había en los levantamientos que se hicieron.

Ocupamos que nos ayude Juan Carlos a solicitar a SGC (Edgar y Ana) el control de cambios para que nos ratifiquen nueva versión

**GAN-PNO-MAN-03 versión 03**

Gracias de antemano por su ayuda.

Si hiciera falta luego volver a hacer cambios los hacemos, sin embargo ocupamos ya lanzar ese PNO.

Gracias.

**Ruth Zafra A.**

**55 4455 7513**

	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
	Título: LISTA DE ASISTENCIA		

Fecha: 27-Oct-2023	Hora: 10:30h
--------------------	--------------

Tipo de Reunión:  
 Ordinaria ( ) Extraordinaria ( ) Curso o Difusión: (X)

Asunto: GAN - PNO - MAN - 03(03)

Lugar: Planta	Imparte: Sr. Carlos Rayón
---------------	---------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma	
1.	Lorena Velázquez Gómez	Coordinador de Validación		
2.	Alan Colera Estillo	Alan Colera Estillo		
3.	N A			
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				27-Oct-2023
17.				
18.				
19.				
20.				

① A. Lopez 27-OCT-2023