

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS
Propuesta de Cambio:

El cambio consistió en modificaciones de redacción, responsabilidades y pulir el enfoque al procedimiento (GAN-PNO-VAL-04 Calificación de Áreas de Fabricación).

A la par se hace modificación al formato (GAN-FOR-VAL-04-02 Programa de Calificación de Áreas) y se da de baja el formato (GAN-FOR-VAL-04-01).

 Innplast FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 13 de 14
Título: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 29-SEPTIEMBRE-2023			

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "ORTOPEDIA"							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF
110.	RECEPCIÓN DE INSUMOS ORTOPEDIA	GAN-PNO-ORT-01	01	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
111.	SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES DE ORTOPEDIA	GAN-PNO-ORT-02	01	3AÑOS	OCT-2024	SI	SI
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "VALIDACIÓN"							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF
112.	PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	GAN-PMV-VAL-01	03	3 AÑOS	ABR-2024	SI	SI
113.	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS.	GAN-PNO-VAL-01	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
114.	ELABORACIÓN DE REPORTES	GAN-PNO-VAL-02	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
115.	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN.	GAN-PNO-VAL-03	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
116.	CALIFICACIÓN DE AREAS DE FRABRICACIÓN	GAN-PNO-VAL-04	03	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI
117.	CONTROL DE INDICADORES	GAN-PNO-VAL-05	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI

Ganaderos 234 - B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México Tel: 55 55 01 94 11
 Documento confidencial propiedad de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., queda prohibido su uso, divulgación y/o reproducción total o parcial sin previa autorización.
 GAN-FOR-SGC-02-01

Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):
MEJORA EN PROCEDIMIENTO GAN-PNO-VAL-04 CALIFICACIÓN DE ÁREAS DE FABRICACIÓN

 Área en que se implementara el cambio: **CALIDAD/VALIDACION**

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

El cambio involucra a otras áreas

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

Otros (X)	¿Cuáles?:	TODAS LAS AREAS
-------------	-----------	------------------------

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

Para cambios temporales: N/A	Fecha de inicio: N/A	Fecha de término: N/A
------------------------------	----------------------	-----------------------

① A. López 20-SEP-2023

3. Notificación a COFEPRIS

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Este cambio tiene impacto regulatorio

SI

NO

 X

Sí es sí, ¿Cuál es el impacto?

~~A~~
~~N~~

Se requiere notificar a COFEPRIS

SI

NO

 X

4. Cambio en documentos

Cambio: ()			Cancelación: ()		Alta: (X)	
Tipo de Documento: Procedimientos Normalizados de Operación			Tipo de Documento:		Tipo de Documento:	
Nombre: Ver propuesta de cambio			Nombre: N		Nombre: A	
Código: GAN-PNO-VAL-04	Versión: 02	Cambia a versión: 03	Código:	Versión:	Código:	Versión:



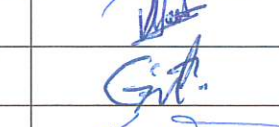
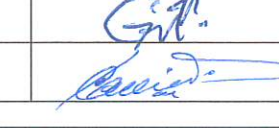
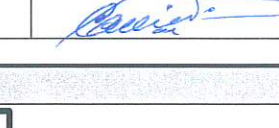
5. Plan de trabajo para implementar el Cambio

Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
Solicitud de CC para PNO y formatos editables (GAN-PNO-VAL-04).	Lorena Velazquez Ana Lopez	20-SEP-2023		20-SEP-2023
Realización del Cambio en PNO y formatos anexos (GAN-PNO-VAL-04).	Lorena Velazquez	28-SEP-2023		28-SEP-2023
Seguimiento y revisión de PNO y formatos editados con la mejora (GAN-PNO-VAL-04) una vez modificados.	Edgar Silva Alan Galicia	28-SEP-2023		20-SEP-2023
Impresión y autorización mediante firmas y fechas de vigencia.	Ana Lopez Lorena Velazquez Edgar Silva Alan Galicia	28-SEP-2023		21-SEP-2023
Difusión del procedimiento presencial y en sistema, con las diversas áreas donde apliquen los formatos.	Lorena Velazquez	03-NOV-2023		03-NOV-2023
Actualización de lista maestra de documentos.	Ana Lopez	29-SEP-2023		29-SEP-2023
Documento anexado a sistema intranet.	David Resendiz Ana Lopez	29-SEP-2023		29-SEP-2023

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

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

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	06-NOV-2023	
Jefe Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva	06-NOV-2023	
Coordinador de validación	Lorena Velázquez	06-NOV-2023	
Coordinador de documentación	Ana López	06-NOV-2023	
Coordinador de sistemas	David Resendiz	06-NOV-2023	

Químico A. Lopez 06-NOV-2023.

7. Dictamen de la propuesta de cambio

Aprobado

Rechazado

I.I Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario / Gerente de Calidad

8. Cierre de Control de Cambios

Fecha: 06-NOV-2023

Cerrado e implementado

Cerrado con desviación





Cerrado no implementado

LAE. Edgar Silva Hernandez

Administrador de Control de Cambios
Nombre completo y Firma

I.I Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario / Gerente de Calidad
Nombre completo y Firma

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-VAL-04 (03)
	CALIFICACIÓN DE ÁREAS		Página 1 / 7
			Departamento emisor: VALIDACIÓN
Emisión: SEP - 2023	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP - 2026	
Elaboró:  QFB. Lorena Velázquez Gómez Coordinador de Validación Fecha: 28-SEP-2023	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad. Fecha: 28-SEP-2023	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 29-SEP-2023	

1. OBJETIVO

- 1.1 Describir las actividades de calificación necesarias para asegurar que las áreas en que se llevan a cabo las operaciones concernientes a los procesos productivos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y sedes alternas, cumplen con los requisitos y especificaciones establecidas.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica a la calificación de áreas nuevas y existentes utilizadas para la fabricación de dispositivos médicos en cualquiera de las sedes de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

- 3.1 **Anexo:** Información que constituye un tipo de soporte enciclopédico, que aporta datos relacionados con algún o algunos apartados del Procedimiento Normalizado de Operación, pero que no es un apartado de éste en sí mismo.
- 3.2 **Acabado sanitario:** A 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 así facilitar su limpieza.
- 3.3 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.4 **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).** Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos, elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique) calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.5 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de los dispositivos médicos.
- 3.6 **Condiciones ambientales:** Son parámetros que proporcionan las características de temperatura, humedad relativa, presión diferencial requeridas en un área específica.
- 3.7 **Desviación:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.8 **Difusión:** Acciones necesarias para dar a conocer el procedimiento correspondiente y hacerlo público.
- 3.9 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

- 3.10 Humedad relativa.** Es la relación porcentual entre la cantidad de vapor de agua real que contiene el aire y la que necesitaría contener para saturarse en condiciones determinadas de temperatura y presión.
- 3.11 Organigrama.** Representación gráfica de la estructura de una empresa u organización. Representa las estructuras departamentales y, en algunos casos, las personas que las dirigen, hacen un esquema sobre las relaciones jerárquicas y competenciales de vigor en la organización.
- 3.12 Procedimiento Normalizado de Operación.** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.13 Puesto de trabajo.** Denominación del lugar ocupacional que cada elemento del personal ocupa en el organigrama de una empresa, institución o entidad desarrollando actividades y con responsabilidades específicas.
- 3.14 Registro.** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.15 Temperatura.** Magnitud utilizada para medir energía cinética de un sistema termodinámico.

4. RESPONSABILIDADES.

4.1 Gerente de producción

- 4.1.1** Dar las facilidades y el apoyo al personal de Validación en fechas programas para realizar la calificación de áreas según aplique.
- 4.1.2** Garantizar que las áreas en cuestión estén limpias y libres de elementos ajenos a dicho espacio, previo a las evaluaciones.
- 4.1.3** Reportar al Jefe de mantenimiento los desperfectos físicos u operativos que puedan poner en riesgo el estado calificado de las áreas.
- 4.1.4** Revisar los protocolos y reportes de calificación de las áreas según aplique.

4.2 Jefe de mantenimiento

- 4.2.1** Elabora y da cumplimiento en tiempo y forma al programa de mantenimiento preventivo de las áreas así como a sus diferentes sedes pertenecientes a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.2.2** Elabora el Listado de áreas y codifica las áreas de acuerdo al procedimiento Códigos de área.

4.3 Coordinador de Validación

- 4.3.1** Elaborar el protocolo y reporte de Calificación de áreas de acuerdo a lo indicado en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**) y (**GAN-PNO-VAL-02**).
- 4.3.2** Dar a conocer el presente procedimiento al personal encargado de llevar a cabo las actividades necesarias para la Calificación de áreas y sedes de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.3.3** Desarrollar todas las actividades concernientes a la Calificación de las Áreas de acuerdo con lo establecido en el presente Procedimiento.

- 4.3.4 Enviar los protocolos y reportes al área de Aseguramiento de Calidad para su resguardo.
- 4.3.5 Verifica que los instrumentos de medición relacionados con las áreas se encuentren identificados, calibrados e incluidos en el programa de calibración.
- 4.3.6 Realizar el "Programa de Calificación de Áreas" (GAN-FOR-VAL-04).

4.4 Jefe de Aseguramiento de Calidad

- 4.4.1 Dar de alta ante el sistema de gestión de Calidad el presente procedimiento y administrar el control de las copias autorizadas (según aplique).
- 4.4.2 Realizar el resguardo de los documentos que se generen de la Calificación.

4.5 Recursos Humanos

- 4.5.1 Asegurar que el personal responsable de la limpieza y sanitización de las áreas se encuentre calificado.
- 4.5.2 Asegurar que el personal responsable del mantenimiento de áreas se encuentre calificado.
- 4.5.3 Generar los procedimientos de Operación, Limpieza y sanitización de las áreas.

4.6 Responsable Sanitario

- 4.6.1 Verificar el cumplimiento del presente Procedimiento.
- 4.6.2 Autorizar los protocolos y reportes derivados de la calificación.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se realice alguna modificación o ampliación se realiza la calificación, adenda o recalificación de las áreas o sedes según aplique.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

- 6.1 La calificación de áreas debe ser realizada de forma gradual, considerando las cuatro etapas de calificación: Diseño (CD), Instalación (CI), Operación (CO) y Desempeño (CE):

6.1.1 Calificación de diseño (CD)

- 6.1.1.1. Para esta fase se deben considerar los requisitos de usuario realizados de acuerdo a la normatividad vigente y/o requisitos internos, debe realizarse para áreas nuevas o modificadas y áreas existentes.
- 6.1.1.2. Elaborar el protocolo de calificación de diseño conforme a lo descrito en el procedimiento (GAN-PNO-VAL-01).

6.1.1.3. En el caso de áreas nuevas, cualquier cambio detectado durante el curso de la construcción deberá ser revisado, aprobado y documentado antes de su implementación, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento control de cambios (**GAN-PNO-SGC-05**).

6.1.1.4. La calificación de diseño debe considerar, sin limitarse a los siguientes puntos:

- 6.1.1.4.1 Distribución de áreas
- 6.1.1.4.2 Condiciones ambientales de acuerdo al tipo de área
- 6.1.1.4.3 Clasificación de área según aplique
- 6.1.1.4.4 Servicios auxiliares
- 6.1.1.4.5 Tipo de acabado
- 6.1.1.4.6 Fichas técnicas de las áreas
- 6.1.1.4.7 Información de presión, flujo de aire y presión diferencial entre cuartos según aplique.
- 6.1.1.4.8 Planos y diagramas.

6.1.1.5. Ejecutar el protocolo autorizado.

6.1.1.6. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).

6.1.1.7. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes (**GAN-PNO-VAL-02**).

6.1.2 Calificación de Instalación (CI)

6.1.2.1. Durante esta fase se deben realizar las pruebas para comprobar que todos los componentes de las áreas se encuentran instaladas en su ambiente, de acuerdo a su tipo de uso y con las especificaciones de diseño aprobadas y requisitos de usuario considerados en la calificación de diseño.


6.1.2.2. Elaborar el protocolo de calificación de instalación conforme a lo descrito en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**) el cual debe contener sin ser limitativa la siguiente información:

- 6.1.2.2.1 Ubicación e identificación de las áreas con respecto al plano arquitectónico autorizado y vigente.
- 6.1.2.2.2 Verificación de dimensiones (largo, ancho y alto).
- 6.1.2.2.3 Verificación de instalación de los servicios (instalación eléctrica, puntos de uso de aire comprimido, agua, etc).
- 6.1.2.2.4 Lista de instrumentos de medición instalados en el área con identificación e informe de calibración.
- 6.1.2.2.5 Planos y diagramas, plano arquitectónico, clasificación de áreas, flujo de personal, etc.
- 6.1.2.2.6 Tipo de Acabados según aplique.
- 6.1.2.2.7 Luminarias, Contactos, Apagadores.
- 6.1.2.2.8 Materiales de construcción.
- 6.1.2.2.9 Puertas, ventanas

6.1.2.3. Ejecutar el protocolo autorizado.

6.1.2.4. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).

6.1.2.5. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes (**GAN-PNO-VAL-02**).

	Procedimiento Normalizado de Operación CALIFICACIÓN DE ÁREAS	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-04 (03)
		Página 5 / 7
		Departamento emisor: VALIDACIÓN.

6.1.3 Calificación de operación (CO)

- 6.1.3.1. La calificación de operación es un proceso de prueba que evalúa de manera independiente los componentes instalados en las áreas.
- 6.1.3.2. Elaborar el protocolo de calificación de operación conforme a lo descrito en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**) el cual debe contener sin ser limitativa la siguiente información.
- 6.1.3.3. Se debe verificar la operación de los siguientes componentes:
- 6.1.3.3.1. Puertas. Verificar la apertura y cierre sin obstrucciones y deben estar en buenas condiciones.
 - 6.1.3.3.2. Ventanas. Verificar que las ventanas no presentes rupturas o daños que no faciliten su limpieza.
 - 6.1.3.3.3. Pisos, techos y paredes. Verificar el tipo de acabado la cual no debe desprenderse o estar en buenas condiciones.
 - 6.1.3.3.4. Luminarias. Verificar que enciendan y apaguen al accionar los apagadores.
 - 6.1.3.3.5. Contactos eléctricos. Verificar que cuenten con corriente eléctrica y el voltaje este de acuerdo al tipo de equipo instalado, el cual es recomendado por el fabricante.
 - 6.1.3.3.6. Instrumentos de medición. Verificar que se encuentren operando correctamente.
 - 6.1.3.3.7. Programa de mantenimiento. Verificar que se cuente con el programa vigente.
- 6.1.3.4. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.1.3.5. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes (**GAN-PNO-VAL-02**).

6.1.4 Calificación de Desempeño (CE).

- 6.1.4.1. La calificación de desempeño debe realizarse de tal forma que se compruebe que las condiciones cumplen de acuerdo al tipo de proceso.
- 6.1.4.2. Elaborar el protocolo de calificación de operación conforme a lo descrito en el procedimiento (**GAN-PNO-VAL-01**) el cual debe contener sin ser limitativa la siguiente información.
- 6.1.4.3. El manejo de incumplimientos debe llevarse a cabo con lo descrito en el procedimiento acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.1.4.4. Realizar el reporte conforme a lo descrito en el procedimiento elaboración de reportes (**GAN-PNO-VAL-02**).

6.1.5 Mantenimiento del estado Calificado

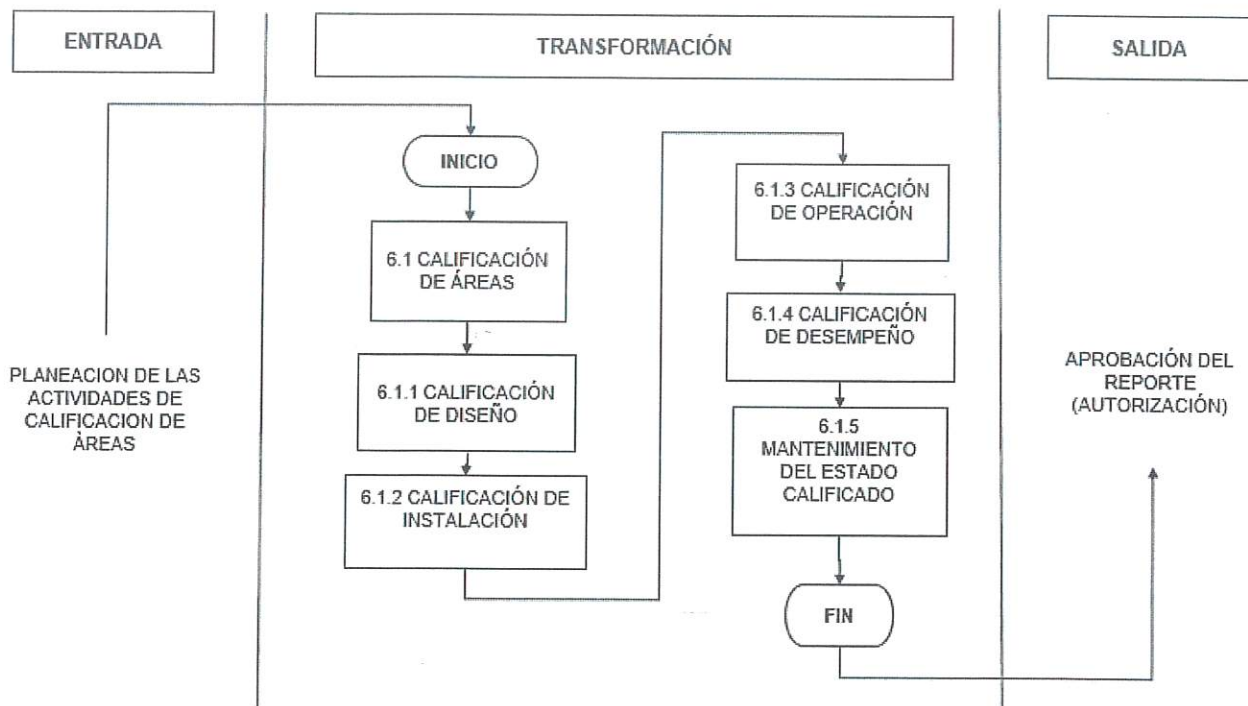
- 6.1.5.1. Debe ser revisado periódicamente el estado calificado y fundamentarse en una evaluación de riesgo de acuerdo con lo indicado en el procedimiento de Análisis y Gestión de riesgo (**GAN-PNO-SGC-07**), la cual debe incluir una revisión asociada con las áreas para los siguientes sistemas de calidad: procedimientos, programa de mantenimiento y programa de calibración
- 6.1.5.2. La verificación puede incluir la ejecución de pruebas de calificación de operación y desempeño (según aplique) o la revisión o análisis de información recabada de los elementos del sistema de calidad, para determinar el comportamiento de las áreas y su impacto en la calidad del producto.

6.1.5.3. Cada vez que las áreas tengan algún cambio que potencialmente afecte su correcto funcionamiento y tenga impacto en las condiciones ambientales debe llevarse a cabo una nueva calificación. La base racional de esta decisión debe estar claramente justificada y documentada en el protocolo correspondiente.

6.1.5.4.

En caso de que el reporte de calificación indique que se han encontrado desviaciones críticas y dictamine la calificación como "No Aprobatoria", se deberá proceder de acuerdo a lo indicado en el procedimiento (GAN-PNO-SGC-04). Las desviaciones críticas deberán corregirse y las desviaciones no críticas deberán corregirse o justificarse (con argumentos normativos, prácticos o técnicos) en los tiempos acordados con el área de Validación y los departamentos involucrados y aprobados por el Responsable Sanitario.

7 DIAGRAMA DE FLUJO



8 FORMATOS

8.1 GAN-FOR-VAL-04-02 "Programa de Calificación de Áreas"

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 **GAN-PNO-VAL-01** "Elaboración de Protocolos".
- 9.7 **GAN-PNO-VAL-02** "Elaboración de Reportes".
- 9.8 **GAN-PNO-MAN-03** "Códigos de área".

10 ANEXO.

10.1 N/A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11 HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/VAL/2023-010-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO


Innplast FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-SGC-02-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 13 de 14
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
Título:			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 29-SEP-2023			

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "ORTOPEDIA"							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF
110.	RECEPCIÓN DE INSUMOS ORTOPEDIA	GAN-PNO-ORT-01	01	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
111.	SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES DE ORTOPEDIA	GAN-PNO-ORT-02	01	3AÑOS	OCT-2024	SI	SI
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "VALIDACIÓN"							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF
112.	PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	GAN-PMV-VAL-01	03	3 AÑOS	ABR-2024	SI	SI
113.	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS.	GAN-PNO-VAL-01	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
114.	ELABORACIÓN DE REPORTES	GAN-PNO-VAL-02	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
115.	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACION.	GAN-PNO-VAL-03	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
116.	CALIFICACIÓN DE AREAS	GAN-PNO-VAL-04	03	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI
117.	CONTROL DE INDICADORES	GAN-PNO-VAL-05	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI

Título:

LISTA MAESTRA DE CONTROL DE REGISTROS

Código de Registro	Nombre del Formato	Responsable del Resguardo	Tiempo de Retención	Lugar de Archivo
GAN-FOR-VAL-03-01	Registro de información para Calificación de Equipos de Fabricación	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-03-02	Programa de Calificación de Equipos	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-03-03	Programa de Verificación de Procesos	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-03-04	Registro de información para Verificación de procesos	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-04-01	Registro de información para calificación de Áreas de Fabricación.	Coordinador de validación	5 años	BAJA
GAN-FOR-VAL-04-02	Programa de calificación de Áreas	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-05-01	Control de indicadores de calificación de áreas	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-05-02	Control de indicadores de calificación de equipos	Coordinador de validación	5 años	Validación

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

Fecha: 03-NOV-2023

Hora: 16:00

Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto:
Calificación de áreas

Lugar: Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Imparte: Lorena Velázquez Gómez

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Guillermina Luna Cruz	Gte. Producción	G. Luna
2.	Fares Polido Velázquez	C. Producción	F. Pulido
3.	N/A		
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.		L. Velázquez	
14.		03-NOV-2023	
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

Ana Laura Lopez Martinez

De: Lorena Velazquez Gomez <lorena.velazquez@medicapolaris.com>
Enviado el: miércoles, 20 de septiembre de 2023 04:36 p. m.
Para: ana.lopez@medicapolaris.com
CC: agalicia@medicapolaris.com; esilva@medicapolaris.com
Asunto: solicitud de editables para revisión

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Buen día, el presente es solicitar el procedimiento así como los formatos para su revisión y actualización:

GAN-PNO-VAL-04 y formatos:

GAN-FOR-VAL-04-01 "Registro de Información para Calificación de Á
GAN-FOR-VAL-04-02 "Programa de Calificación de Áreas".



Lorena Velazquez Gómez
Coordinador de Validación

E-mail: lorena.velazquez@medicapolaris.com

T.: 56971379 - 56706276

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

Suministro de Insumos médicos 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.



Lorena Velazquez Gómez

Coordinador de Validación

E-mail: lorena.velazquez@medicapolaris.com

T.: 56971379 – 56706276

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

Suministro de Insumos médicos

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.*

Ana Laura Lopez Martinez

De: Lorena Velazquez Gomez <lorena.velazquez@medicapolaris.com>
Enviado el: martes, 31 de octubre de 2023 12:08 p. m.
Para: gluna@medicapolaris.com; fvelazquez@medicapolaris.com; 'Juan Carlos Rayon Islas'; 'Ana Laura Lopez Martinez'
CC: 'Alan Galicia Castillo'
Asunto: Difusión de procedimiento GAN-PNO-VAL-04

Buen día el motivo del presente correo es notificar que se dará la difusión del procedimiento **Calificación de áreas GAN-PNO-VAL-04 (03)**, el cual se realizara en sitio de trabajo.

Quedo atenta me informen si podemos realizarlo **03-NOV-2023** en un horario **10:00** para poder dar cierre al AMEF Y CONTROL DE CAMBIOS relacionado.

Yo estaré pasando a sus lugares para dar dicha difusión

Saludos



Lorena Velazquez Gómez
Coordinador de Validación

E-mail: lorena.velazquez@medicapolaris.com

T.: 56971379 – 56706276

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

Suministro de insumos médicos 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.*