

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 5
	Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS		

Fecha:	09-OCT-2023	Proceso:	VALIDACION	Descripción:	Modificación en procedimiento GAN-PNO-VAL-01 ELABORACION DE PROTOCOLOS y formato GAN-FOR-VAL-01-01 PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION, VERIFICACION Y VALIDACION.
--------	--------------------	----------	-------------------	--------------	--

Responsable del cambio: Lorena Velázquez	Control de Cambios No.: GAN/VL/2023/012-B
Administrador del control de Cambios: Ana Laura López	
Tipo de Cambio:	Cambio Mayor <input type="checkbox"/> Cambio Menor <input checked="" type="checkbox"/> Cambio Temporal <input type="checkbox"/>

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: GAN-PNO-VAL-01 ELABORACION DE PROTOCOLOS	Código de producto, Clave o Lote: GAN-PNO-VAL-01
--	--

Situación actual: Este procedimiento (GAN-PNO-VAL-01 Elaboración de Protocolos) con sus formato anexo (GAN-FOR-VAL-01-01 Protocolo para la Calificación, Verificación y Validación) se encuentran en el apartado de validación. Se solicita el cambio ya que se requiere la mejora, actualización de procedimiento, cambio de nombre, creación de nuevos formatos.

 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 ACTUALIZACION: 08-NOV-2023			

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION 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	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION VALAdACION							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	Próxima Revisión	Documento en Word	Documento en PDF
112.	PLAN MAESTRO DE VALIDACION	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 VERIFICACION 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:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Innplast		Número de documento: GAN-FOR-SGC-03-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 18 de 25
Título: LISTA MAESTRA DE CONTROL DE REGISTROS				
Código de Registro	Nombre del Formato	Responsable del Resguardo	Tiempo de Retención	Lugar de Archivo
GAN-PNO-MAN-09-02	Lista de Máquina EEE 1500	Coordinador de producción	5 años	Producción
GAN-FOR-MAN-10-01	Identificación de detergente y sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-02	Bitácora de registro de preparación de sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-03	Bitácora de registro de limpieza y Sanitización Clase 0	Supervisor de limpieza	5 años	BAJA
GAN-FOR-MAN-10-04	Programa de Rol de Sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-05	Bitácora de Registro de Preparación de Detergente (DYSH)	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-16-01	Programa anual de verificación de extintores	Coordinador de mantenimiento	5 años	Mantenimiento
GAN-FOR-MAN-15-02	Check List de Verificación de Extintores	Coordinador de mantenimiento	5 años	Mantenimiento
GAN-FOR-VAL-01-01	Protocolo para la Calificación Verificación o Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-02-01	Reporte para la Calificación Verificación o Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación

Propuesta de Cambio:

- El procedimiento (GAN-PNO-VAL-01 Elaboración de Protocolos) cambia de nombre a (GAN-PNO-VAL-01 Elaboración de Documentos de Validación).
- Se realiza el cambio bajo la actualización de NOM-241-SSA1-2021.
- Se anexan en tres formatos plantillas (GAN-FOR-VAL-01-01 Plantilla para Elaborar Protocolos, GAN-FOR-VAL-01-02 Plantilla para Elaborar Reportes y GAN-FOR-VAL-01-03 Plantilla para Elaborar PMV).
- Se da de baja el procedimiento (GAN-PNO-VAL-02 Elaboración de Reportes de Calificación y Validación y el formato GAN-FOR-VAL-02 Reporte de Calificación Verificación o Validación) ya que se anexa esta plantilla al procedimiento GAN-PNO-VAL-01 Elaboración de Protocolos.

Innplast		Número de documento: GAN-FOR-SGC-02-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 13 de 14
Título: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS				
FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		07-DIC-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 DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	GAN-PNO-VAL-01	03	3 AÑOS	ENE-2026	SI	SI
114.	ELABORACIÓN DE REPORTES	GAN-PNO-VAL-02	02	3 AÑOS	BAJA	SI	SI
115.	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION 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:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

GAN-FOR-MAN-15-02	Check List de Verificación de Extintores	Coordinador de mantenimiento	5 años	Mantenimiento
GAN-FOR-VAL-01-01	Plantilla para Elaboración de Protocolos	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-01-02	Plantilla para Elaborar Reportes	Coordinador de validación	5 años	Validación

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-05-01

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-03-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 19 de 26
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-01-03	Plantilla para Elaborar Plan Maestro de Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAV-FOR-VAL-02-01	Reporte para la Calificación, Verificación o Validación	Coordinador de validación	5 años	BAJA
GAN-FOR-VAL-03-01	Registro de información para Calificación de Equipos de Fabricación	Coordinador de validación	5 años	Validación

Justificación (Costo/ Beneficio del cambio): Cambio de acuerdo a la actualización de la NOM-241-SSA1-2021 y actualización del PNO para reducir formatos.

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

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

El cambio involucra a otras áreas

Calidad (X)	Producción ()	Maquilas ()	Mantenimiento ()	Almacén ()	Recursos Humanos ()
Otros ()	¿Cuáles?:	Validación			

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

A. López 09-05-2023

3. Notificación a COFEPRIS

 Este cambio tiene impacto regulatorio SI NO

Sí es sí, ¿Cuál es el impacto?

~~A~~

~~N~~

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Se requiere notificar a COFEPRIS

SI

 NO
4. Cambio en documentos

Cambio: (X)			Cancelación: (X)		Alta: (X)	
Tipo de Documento: Procedimientos Normalizados de Operación y formato			Tipo de Documento: Procedimientos Normalizados de Operación y formato		Tipo de Documento: Formato	
Nombre: Ver propuesta de cambio			Nombre: Ver propuesta de cambio		Nombre: Ver propuesta de cambio	
Código: GAN-PNO- VAL-01 GAN-FOR-VAL-01-01	Versión: 02 01	Cambia a versión: 03 02	Código: GAN-PNO-VAL-02 GAN-FOR-VAL-02-01	Versión: 02 01	Código: GAN-FOR-VAL-01-02 GAN-FOR-VAL-01-03	Versión: NUEVO NUEVO

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-01).	Lorena Velazquez Ana Lopez	09-OCT-2023		09-OCT-2023
Elaboración del Cambio en PNO y formatos anexos (GAN-PNO-VAL-01).	Lorena Velazquez	23-OCT-2023		03-NOV-2023
Seguimiento y revisión de PNO y formatos editados con la mejora (GAN-PNO-VAL-01) una vez modificados.	Edgar Silva Alan Galicia	23-OCT-2023		23-NOV-2023
Impresión y autorización mediante firmas y fechas de vigencia.	Ana Lopez Lorena Velazquez Edgar Silva Alan Galicia	07-DIC-2023		07-DIC-2023
Difusión del procedimiento presencial y en sistema, con las diversas áreas donde apliquen los formatos.	Lorena Velazquez	11-DIC-2023		11-DIC-2023
Actualización de lista maestra de documentos.	Ana Lopez	07-DIC-2023		07-DIC-2023
Incorporación del documento a sistema intranet.	David Resendiz Ana Lopez	07-DIC-2023		07-DIC-2023

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

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	12-DIC-2023	
Jefe Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva	12-DIC-2023	
Coordinador de validación	Lorena Velázquez	12-DIC-2023	
Químico de documentación	Ana López	12-DIC-2023	

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

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

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Coordinador de sistemas	David Resendiz	12-DIC-2023	

7. Dictamen de la propuesta de cambio

Aprobado	<input checked="" type="checkbox"/>	Rechazado	<input type="checkbox"/>
----------	-------------------------------------	-----------	--------------------------


I.I. Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario / Gerente de Calidad

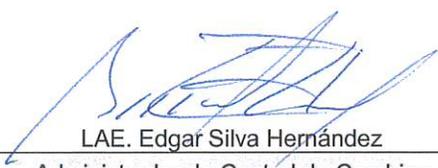
8. Cierre de Control de Cambios

Fecha: **14-DIC-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 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 1 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN
Emisión: DIC-2023	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: DIC-2026
Elaboró:  QFB. Lorena Velázquez Gómez Coordinador de Validación Fecha: 07-DIC-2023	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 07-DIC-2023	Autoriza:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 07-DIC-2023

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir los requisitos que deben cumplir los documentos generados por Validación como Protocolos, Reportes, Adenda, Plan maestro de Validación.

2. ALCANCE

- 1.2 Aplica al área de Validación de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y sedes que apliquen durante la elaboración y actualización de Protocolos, Reportes, Plan Maestro de Validación.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Adenda:** Incluir un documento adicional a alguno ya existente se usa cuando algo se quedó fuera durante el diseño del documento.
- 3.2 **Documento:** Escrito que consta de datos fidedignos o susceptibles de ser empleados para probar algo.
- 3.3 **Plan maestro de validación (PMV):** Al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizara el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.
- 3.4 **Programa de calificación/validación:** Documento donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación y calificación a realizar.
- 3.5 **Protocolo:** Al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación para realizar un estudio.
- 3.6 **Reporte:** Documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.
- 3.7 **Referencia cruzada:** A la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento de otro.
- 3.8 **Trazabilidad:** A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.



	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 2 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Coordinador de Validación

- 4.1.1. Cumplir todos los requisitos descritos en este procedimiento durante la elaboración de protocolos, reportes, plan maestro de validación.
- 4.1.2. Asegurar que el Plan maestro de validación cumpla con todos los requisitos planteados en este documento.
- 4.1.3. Asignar los códigos de protocolo, reportes, adenda y Plan maestro de validación.

4.2. Jefe de aseguramiento de calidad

- 4.2.1. Revisar los protocolos, reportes, Plan maestro de Validación y adendas correspondientes.
- 4.2.2. Mantener el control, distribución y resguardo de los documentos generados por el área de Validación conforme a los descrito en el procedimiento de Control de documentos (GAN-PNO-SGC-02).

4.3. Responsable sanitario

- 4.3.1. Revisar y autorizar los protocolos, reportes, adenda y Plan maestro de validación.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que se elabore y actualice un protocolo, reporte, adenda y plan maestro de Validación en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Elaboración del protocolo.

- 6.1.1. El coordinador de validación debe elaborar los protocolos, los cuales deben contener al menos las siguientes secciones:
 - 6.1.1.1. **Caratula**
 - 6.1.1.1.1. Debe tener un encabezado con la siguiente información
 - 6.1.1.1.2. Logotipo el cual debe estar de acuerdo a lo indicado al procedimiento de elaboración de procedimientos (GAN-PNO-SGC-06) (Figura 1, Inciso a).
 - 6.1.1.1.3. Título del protocolo, iniciando con la palabra "Protocolo" e indicando además que corresponde: Validación y/o calificación (Diseño, Instalación, Operación o Desempeño).
 - 6.1.1.1.4. Número de documento único de identificación del protocolo el cual es asignado por el área de validación y se debe codificar de la siguiente manera:



COPIA NO CONTROLADA

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 3 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

Siglas	Descripción	Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	GAN-P-001-2023
P	Protocolo	
000	Número consecutivo por año	
AAAA	Corresponde al año en curso	

Tabla 1. Codificación de protocolos

- 6.1.1.2. Fecha de emisión, versión, referencia del documento al que sustituye y paginación.
- 6.1.1.3. Tipo de letra, todo el documento en letra Arial, títulos principales en mayúsculas negritas tamaño 10 y subtítulos en minúsculas negritas tamaño 10 y contenido sin negritas tamaño 10.
- 6.1.1.4. También integra una sección de aprobaciones que debe contener los espacios designados para el nombre, puesto, fecha y firma de las siguientes personas:
 - 6.1.1.3.1. **Elabora:** Responsable de elaborar el documento.
 - 6.1.1.3.2. **Revisa:** Responsable de verificar la congruencia del contenido con requisitos legales, reglamentarios y organizacionales establecidos.
 - 6.1.1.3.3. **Autoriza:** Responsable de autorizar el documento para su distribución (Responsable Sanitario).
- 6.1.1.5. **Índice.** Enumerar el contenido de acuerdo a la página que corresponda.
- 6.1.1.6. **Objetivo.** Descripción breve y clara del propósito del documento, debe estar planteado en función de los resultados que se desean obtener.
- 6.1.1.7. **Alcance.** Se refiere a la descripción del alcance del estudio, ya sea de validación o calificación, marcando claramente los límites del proceso, equipo o sistema, planta o sede donde se lleve a cabo el proceso.
- 6.1.1.8. **Antecedentes.** En esta sección debe describir a detalle el proceso, equipo o sistema a validar o calificar, así como la razón por la cual se deben realizar las pruebas descritas en este, por ejemplo; si es una validación inicial, revalidación etc., así como los pasos que se consideren críticos para el desarrollo del estudio.
- 6.1.1.9. **Metodología de pruebas.** En esta sección se enlistan todas las pruebas a realizar, en el orden en que aparecen en la matriz de registro, ya que este rubro es puramente descriptivo, no se utiliza para registrar resultados.
- 6.1.1.10. **Criterios de aceptación.** Esta sección debe contener criterios de aceptación generales para las pruebas a realizar en campo, las cuales deben contar con su criterio de aceptación individual establecido en la matriz de registro.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 4 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

- 6.1.1.11. **Documentación.** En esta sección se describe de forma general o se enlistan los documentos mínimos necesarios que deben incluirse en el reporte asociado.
- 6.1.1.12. **Tabla de tiempos, responsabilidades y análisis de riesgo.** Esta sección consiste de una tabla, la cual debe contener cada una de las actividades principales indicadas en la sección de metodología de pruebas, así como la duración aproximada de cada actividad, la secuencia de ejecución de pruebas, así como la duración aproximada de cada actividad, la secuencia de ejecución de pruebas, el departamento responsable de llevarlas a cabo. Adicionalmente se incluye el código del análisis de riesgo correspondiente, el cual es realizado de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de Análisis y gestión de riesgos (**GAN-PNO-SGC-07**).
- 6.1.1.13. **Anexos.** Esta sección se debe incluir siempre la matriz de registro de datos y pueden integrarse elementos que puedan contribuir al desarrollo de las pruebas para calificación/validación sin ser limitativos como planos, diagramas, planes de muestreo, métodos de prueba etc.
- 6.1.1.14. **Registro de cambios.** Es una tabla en donde se debe llevar el control de todos los cambios que se realicen al documento de una versión a otra. Debe contener versión, Elaboró y Naturaleza del cambio.
- 6.1.1.15. **Matriz de registro.** Es un documento anexo al protocolo, donde se deben registrar los resultados de las pruebas descritas en la metodología de pruebas, en ella se deben incluir tablas con el número de prueba, la descripción de la prueba, el criterio de aceptación individual o especificación, resultado obtenido y dictamen para cada prueba a realizar, de modo que puedan detectarse de manera inmediata los incumplimientos que se presenten, es decir se vea el impacto por cada prueba realizada. El título de la matriz de registro debe ser independiente al del protocolo que la origina ya que el título de la matriz de registro debe indicar solo a que corresponde el estudio de validación y/o calificación (Diseño, Instalación, Operación o Desempeño) sin la palabra "*Protocolo*". La matriz de registro para protocolos de calificación y/o validación debe ser emitida de acuerdo al formato "Plantilla para Elaborar Protocolos" (**GAN-FOR-VAL-01-01**) y debe incluir los datos del protocolo de referencia. La matriz debe ser emitida sin paginación en el encabezado pero debe incluir un cuadro de paginación que debe ser llenado en forma manual al finalizar la ejecución. La matriz de registro puede emitirse adecuando el registro de datos por lote o por número de lotes requeridos para validación y/o número de estudios de calificación. La matriz de registro así como el protocolo se deben imprimir de manera independiente a doble cara.
- 6.1.1.16. *Todo protocolo y formatos deberán llevar en pie de página la dirección de la planta en Arial 6 y en negritas. Al final de la leyenda colocar del lado derecho el código del formato en Arial 8 mayúsculas y en negritas.*

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 5 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

6.2. Elaboración del reporte

6.2.1. El coordinador de validación debe elaborar los reportes, los cuales deben contener al menos las siguientes secciones:

6.2.1.1. Caratula

- 6.2.1.1.1. Debe tener un encabezado con la siguiente información.
- 6.2.1.1.2. Logotipo el cual debe estar de acuerdo a lo indicado al procedimiento de elaboración de procedimientos (GAN-PNO-SGC-06) (Figura 1, Inciso a).
- 6.2.1.1.3. Título del reporte, iniciando con la palabra "Reporte" e indicando además que corresponde: Validación y/o calificación (Diseño, Instalación, Operación o Desempeño).
- 6.2.1.1.4. Numero único de identificación del reporte el cual se define sustituyendo solo la letra P por la letra R, de acuerdo al código de identificación del protocolo.
- 6.2.1.1.5. Fecha de emisión
- 6.2.1.1.6. Versión
- 6.2.1.1.7. Referencia del documento que sustituye
- 6.2.1.1.8. Paginación
- 6.2.1.1.9. También se integra una sección de aprobaciones que debe contener los espacios designados para nombre, puesto, fecha y firma de las siguientes personas:
 - 6.2.1.1.8.1. **Elabora:** Responsable de realizar el reporte.
 - 6.2.1.1.8.2. **Revisa:** Responsables de verificar la congruencia del contenido con requisitos reglamentarios, normativos y organizacionales establecidos.
 - 6.2.1.1.8.3. **Autoriza:** Responsable de autorizar el documento (Responsable Sanitario).
 - 6.2.1.1.8.4. Índice
 - 6.2.1.1.8.5. Objetivo. Descripción breve y clara del propósito del documento, debe estar planteado en función de los resultados obtenidos, expresado en palabras claras y haciendo referencia cruzada al protocolo correspondiente.
 - 6.2.1.1.8.6. Descripción de las pruebas realizadas. Esta sección debe contener un breve resumen en forma de tabla sobre la manera en que cada una de las pruebas descritas en el protocolo se llevaron a cabo, incluyendo si hubo necesidad de hacer algún cambio con respecto a lo planeado o la adición de alguna prueba originalmente no considerada. También puede contener antecedentes del estudio realizado.
 - 6.2.1.1.8.7. **Análisis de resultados.** Esta sección debe contener un resumen de resultados de las pruebas realizadas. Pueden incluirse también, tablas, gráficos y cualquier otra información que permita entender las conclusiones a la que se llegaron.

- 6.2.1.1.8.8. **Desviaciones.** En esta sección se debe colocar cualquier desviación o no conformidad encontrada, así como las acciones correctivas o preventivas a tomar, las cuales deben documentarse de acuerdo a lo indicado en el procedimiento Acciones correctivas y preventivas (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.2.1.1.8.9. **Conclusiones.** A aquí se deben colocar las conclusiones a las que se pudo llegar mediante el análisis de los datos obtenidos, en relación con el objetivo del estudio.
- 6.2.1.1.8.10. **Dictamen.** Debe contener el dictamen sobre la validación y calificación involucrada, así como la vigencia del estudio. El reporte puede tener como dictamen:
- 6.2.1.1.8.10.1. **APROBADO.** Cuando todas las pruebas establecidas en el protocolo se cumplen o los incumplimientos encontrados se clasifiquen como una no conformidad menor.
 - 6.2.1.1.8.10.2. **CONDICIONADO.** Cuando se presenten incumplimientos clasificados como una no conformidad mayor que no sea factible atender de forma inmediata, pero sea necesario el uso del objeto de estudio sin que se comprometa la calidad, anexando el numero o folio de la No conformidad, cuyas acciones deben atenderse en las fechas indicadas en dicho informe para lo cual, se debe emitir el reporte en la versión siguiente, indicando el dictamen de aprobado una vez resueltos los incumplimientos.
 - 6.2.1.1.8.10.3. **RECHAZADO.** Cuando se presenten incumplimientos clasificados como una no conformidad mayor, es decir, que impactan a la calidad, que no pueden ser resueltos en corto, mediano o largo plazo.
- 6.2.1.1.8.11. **Anexos.** Esta sección debe contener un listado de los documentos que se adjuntan al reporte como evidencia de las pruebas realizadas, los cuales pueden incluir, sin estar limitado a lo siguiente:
- 6.2.1.1.8.11.1. **Matriz de registro.** Matriz de pruebas ejecutadas en campo, en la cual se han registrado los datos en crudo colectados durante la calificación y/o validación para cada una de las pruebas descritas en la metodología de pruebas.
 - 6.2.1.1.8.11.2. El reporte de calificación y/o validación debe incluir otros documentos que se consideren necesario para dar soporte a la realización y/o aprobación de pruebas, tales como planos, diagramas, fichas técnicas, caratulas aprobadas de procedimientos, reporte de pruebas realizadas de forma interna o por compañías externas, evidencia fotográfica etc.
 - 6.2.1.1.8.11.3. Todos los documentos o anexos generados del reporte deben entregarse en físico junto con el reporte, para ser resguardados por el área de Aseguramiento de calidad.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 7 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

- 6.2.1.1.8.11.4. Los anexos a los reportes de calificación o validación deben contar con una caratula de identificación que indique el número de anexo, código de reporte y título del anexo.
- 6.2.1.1.8.11.5. Cada anexo debe estar numerado de forma independiente e indicar número de anexo y código de reporte.
- 6.2.1.1.8.12. Registro de cambios. Consiste en una tabla en donde se debe llevar el control de los cambios que se realicen al documento de una versión a otra.
- 6.2.1.1.8.13. *Todo reporte deberá llevar en pie de página la dirección de la planta en Arial 6 y en negritas. Al final de la leyenda colocar del lado derecho el código del formato en Arial 8 mayúsculas y en negritas.*

6.3. Elaboración del plan maestro de Validación

- 6.3.1. El plan maestro de validación (PMV) es un plan escrito que describe las actividades de calificación y validación, el cual es autorizado por la Dirección general y/o por el Responsable sanitario, en este documento se establece una introducción, política, misión, objetivos, alcance, glosario, estructura organizacional de las actividades de validación, las responsabilidades, el comité de Validación, Listado de elementos a calificar y/o validar y formatos a emplearse protocolos y reportes, capacitación y calificación del personal, referencia a documentos aplicables, métodos analíticos, sistemas computacionales con impacto a la calidad, sistemas críticos según aplique, equipo de producción y acondicionamiento, métodos de limpieza, procesos de producción y acondicionamiento, mantenimiento del estado validado, programa de actividades.
- 6.3.2. Enumera y desglosa los equipos de producción y acondicionamiento, instalaciones (áreas), sistemas críticos, procesos de producción y acondicionamiento y procesos críticos, métodos analíticos, sistemas computacionales y procesos o métodos de limpieza y requieran ser validados
- 6.3.3. Cuando se requiera, debido a proyectos y en función de la magnitud de los mismos puede ser necesario la creación de Planes Maestros de Validación.

6.3.4. Carátula

- 6.3.4.1. Debe contener un cuadro de encabezado con la siguiente información.
- 6.3.4.1.1. Título del documento, iniciando con "Plan maestro de Validación".
- 6.3.4.1.2. Logotipo el cual debe estar de acuerdo a lo indicado al procedimiento de elaboración de procedimientos (GAN-PNO-SGC-06) (Figura 1, Inciso a).
- 6.3.4.1.3. Numero único de identificación, el cual es asignado por el área de Validación y se codifica de la siguiente manera:



COPIA NO CONTROLADA

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 8 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

Siglas	Descripción	Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	GAN-PMV-001
PMV	Plan maestro de Validación	
000	Corresponde al número de documento (si se crea otro plan maestro de validación le correspondería 002)	

Tabla 2. Codificación del plan maestro de validación

- 6.3.4.1.4. Fecha de emisión
- 6.3.4.1.5. Versión
- 6.3.4.1.6. Referencia del documento que sustituye
- 6.3.4.1.7. Paginación
- 6.3.4.1.8. También se integra una sección de aprobaciones que debe contener los espacios designados para el nombre, puesto, fecha y firma de la persona que:
 - 6.3.4.1.7.1. **Elabora.** Responsable de elaborar el documento.
 - 6.3.4.1.7.2. **Revisa.** Responsable de verificar la congruencia del contenido con requisitos reglamentarios y organizacionales.
 - 6.3.4.1.7.3. **Autoriza.** Responsable de autorizar el documento para su distribución (Responsable sanitario o Directorio general).
- 6.3.4.1.9. **Índice.** El PMV debe contener las siguientes secciones, integradas en la plantilla para Elaborar Planes Maestro de Validación (**GAN-FOR-VA-03-01**) y debe tener al menos la información descrita en el numeral 6.3.1.
- 6.3.4.1.10. Una vez elaborado, el PMV se debe enviar a revisión con las Gerencias involucradas, Responsable sanitario y Director general para su revisión y autorización según aplique.
- 6.3.4.1.11. Una vez autorizado, el PMV, debe difundirse en una reunión con todas las áreas involucradas (Mantenimiento, Producción, Calidad, Recursos humanos y Aseguramiento de calidad) para informar las responsabilidades y alinear los esfuerzos de validación en tiempo y forma de acuerdo a las actividades planteadas en el programa de validación.
- 6.3.4.1.12. Debe actualizarse en un plazo máximo de tres años, a partir de su fecha de autorización o antes si existe mejoras o cambios en los elementos que intervienen en los procesos de fabricación equipos, áreas, sistemas etc.
- 6.3.4.1.13. *El plan maestro de validación deberá llevar en pie de página la dirección de la planta en Arial 6 y en negritas. Al final de la leyenda colocar del lado derecho el código del formato en Arial 8 mayúsculas y en negritas.*

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-01 (03)
		Página 9 / 11
		Departamento emisor: VALIDACIÓN

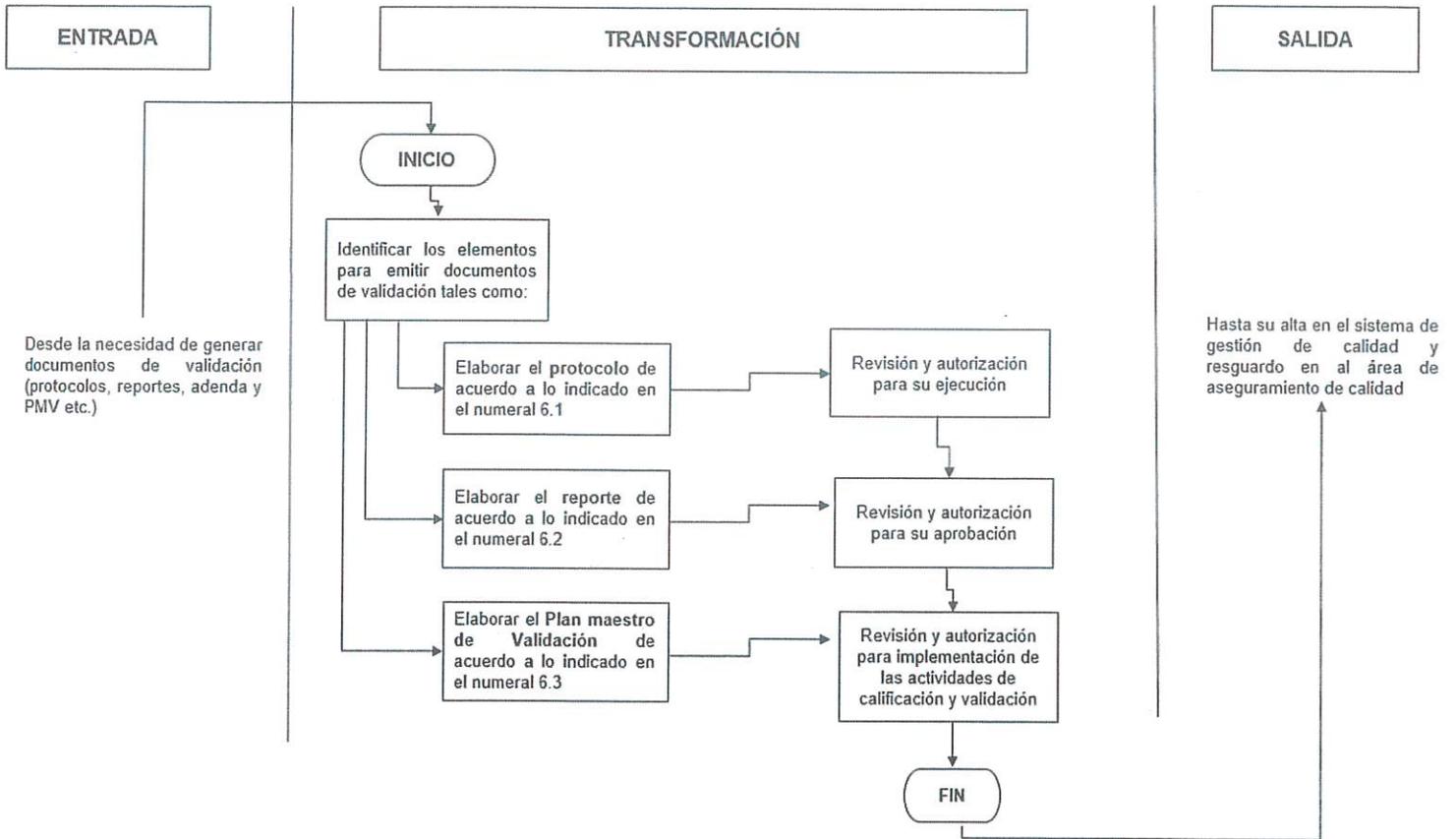
6.4. Resguardo de documentos de validación

6.4.1. Los documentos generados por Validación (Protocolos, Reportes, Adenda y Plan Maestro de Validación) y calificaciones externas (es decir por proveedor) se resguardaran de acuerdo a lo requerido en el procedimiento Control de documentos (**GAN-PNO-SGC-02**).

6.5. Consideraciones generales

- 6.5.1. Antes de la ejecución, los protocolos deben ser revisados y autorizados por lo que bajo ninguna circunstancia se deben iniciar trabajos de calificación y/o validación, si el protocolo no se encuentra aprobado.
- 6.5.2. Cada protocolo, reporte, adenda, plan maestro de validación, deben estar dados de alta en el sistema de gestión de calidad y resguardados por el área de aseguramiento de calidad.
- 6.5.3. En aquellos casos en que la matriz de registro del protocolo se aplique varias veces, se pueden emitir reportes parciales, incluyendo al final del mismo código un guion con el número consecutivo del reporte emitido, es decir (-1,-2,-3 etc.) por ejemplo estudios de mapeo en diferentes estaciones o la liberación concurrente de un proceso.
- 6.5.4. En aquellos casos en que la matriz de registro del protocolo se aplique varias veces, por ejemplo para la evaluación periódica de desempeño, el código de reporte debe incluir al final del código, un guion seguido con las siglas EP y un número consecutivo (-EP1, -EP2, -EP3 etc.).
- 6.5.5. Cada que sea necesario o requerido por algún cambio, modificación según aplique se pueden elaborar protocolos y reportes complementarios o adendas a documentos ya existentes para complementar la actividad, en este caso pueden utilizarse el código del documento original (protocolo y/o reporte) seguido de un guion y las letras del abecedario en el orden asociado al número de adenda que corresponda (-A, -B,-C, etc.). La versión del adenda es independiente de la versión del documento base.
- 6.5.6. La vigencia de un protocolo aprobado sin realización de pruebas es máximo de 6 meses, si en este tiempo se excede sin haber realizado las pruebas, debe emitirse la siguiente versión del documento, indicando motivo del cambio de la vigencia del documento.
- 6.5.7. El periodo máximo de tiempo permitido entre la realización de las pruebas y la emisión del reporte del estudio debe ser de 12 meses.
- 6.5.8. Debido a que algunas actividades se llevan a cabo por proveedores externos, los protocolos y reportes generados por estos, deben ser revisados y autorizados por personal interno de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. para dar validez.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1. GAN-FOR-VAL-01-01 "Plantilla para elaborar protocolos"
- 8.2. GAN-FOR-VAL-01-02 "Plantilla para elaborar reportes"
- 8.3. GAN-FOR-VAL-01-03 "Plantilla para elaborar Plan maestro de Validación"

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. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.5. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplemento para Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.

10. ANEXOS

N/A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/VL/2023-012-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO

Fecha de emisión:	Versión:	Sustituye a:	No. de documento:	Página:
00-MMM-0000	0	Nuevo	GAN-PMV-000	4 de 4

13. REFERENCIA A DOCUMENTOS APLICABLES
14. MÉTODOS ANALÍTICOS
15. SISTEMAS COMPUTACIONALES CON IMPACTO A LA CALIDAD
16. SISTEMAS CRÍTICOS
17. EQUIPO DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO
18. MÉTODOS DE LIMPIEZA
19. PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO
20. MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO
21. PROGRAMA DE ACTIVIDADES
22. VIGENCIA
23. ANEXOS
24. REFERENCIAS
25. REGISTRO DE CAMBIOS

Fecha de aplicación	Versión	Elaborado por	Naturaleza del cambio	Fecha de próxima revisión

Fecha de emisión:	Versión:	Sustituye a:	No. de documento:	Página:
00-MMM-0000	0	Nuevo	GAN-PMV-000	2 de 4

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
2.	POLÍTICA.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
3.	MISIÓN.....	3
4.	OBJETIVOS.....	3
5.	ALCANCE.....	3
6.	GLOSARIO.....	3
7.	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LAS ACTIVIDADES DE VALIDACIÓN.....	3
8.	RESPONSABILIDADES.....	3
9.	COMITÉ DE VALIDACIÓN.....	3
9.	LISTADO DE ELEMENTOS A CALIFICAR Y/O VALIDAR.....	3
10.	FORMATOS A EMPLEARSE (PROTOCOLOS Y REPORTES).....	3
11.	CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PERSONAL.....	3
12.	REFERENCIA A DOCUMENTOS APLICABLES.....	4
13.	MÉTODOS ANALÍTICOS.....	4
14.	SISTEMAS COMPUTACIONALES CON IMPACTO A LA CALIDAD.....	4
15.	SISTEMAS CRÍTICOS.....	4
16.	EQUIPO DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.....	4
17.	MÉTODOS DE LIMPIEZA.....	4
18.	PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.....	4
19.	MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO.....	4
20.	PROGRAMA DE ACTIVIDADES.....	4
21.	VIGENCIA.....	4
22.	ANEXOS.....	4
23.	REFERENCIAS.....	4
24.	REGISTRO DE CAMBIOS.....	4

Fecha de emisión:	Versión:	Sustituye a:	No. de documento:	Página:
00-MMM-0000	0	Nuevo	GAN-PMV-000	4 de 4

13. REFERENCIA A DOCUMENTOS APLICABLES
14. MÉTODOS ANALÍTICOS
15. SISTEMAS COMPUTACIONALES CON IMPACTO A LA CALIDAD
16. SISTEMAS CRÍTICOS
17. EQUIPO DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO
18. MÉTODOS DE LIMPIEZA
19. PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO
20. MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO
21. PROGRAMA DE ACTIVIDADES
22. VIGENCIA
23. ANEXOS
24. REFERENCIAS
25. REGISTRO DE CAMBIOS

Fecha de aplicación	Versión	Elaborado por	Naturaleza del cambio	Fecha de próxima revisión

Fecha de emisión:	Versión:	Sustituye a:	No. de documento:	Página:
00-MMM-0000	0	Nuevo	GAN-PMV-000	2 de 4

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
2.	POLÍTICA.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
3.	MISIÓN.....	3
4.	OBJETIVOS.....	3
5.	ALCANCE.....	3
6.	GLOSARIO.....	3
7.	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LAS ACTIVIDADES DE VALIDACIÓN.....	3
8.	RESPONSABILIDADES.....	3
9.	COMITÉ DE VALIDACIÓN.....	3
9.	LISTADO DE ELEMENTOS A CALIFICAR Y/O VALIDAR.....	3
10.	FORMATOS A EMPLEARSE (PROTOSCOLOS Y REPORTES).....	3
11.	CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PERSONAL.....	3
12.	REFERENCIA A DOCUMENTOS APLICABLES.....	4
13.	MÉTODOS ANALÍTICOS.....	4
14.	SISTEMAS COMPUTACIONALES CON IMPACTO A LA CALIDAD.....	4
15.	SISTEMAS CRÍTICOS.....	4
16.	EQUIPO DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.....	4
17.	MÉTODOS DE LIMPIEZA.....	4
18.	PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.....	4
19.	MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO.....	4
20.	PROGRAMA DE ACTIVIDADES.....	4
21.	VIGENCIA.....	4
22.	ANEXOS.....	4
23.	REFERENCIAS.....	4
24.	REGISTRO DE CAMBIOS.....	4

Fecha de emisión:	Versión:	Sustituye a:	No. de documento:	Página:
00-MMM-0000	0	Nuevo	GAN-R-000-AAAA	2 de 3

INDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS REALIZADAS ... ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
3.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	3
4.	DESVIACIONES	3
5.	CONCLUSIONES.....	3
6.	DICTAMEN.....	3
7.	ANEXOS	3
8.	REGISTRO DE CAMBIOS.....	3



CALIFICACIÓN Y/O VALIDACIÓN DE
(colocar las palabras Diseño, Instalación, Operación o
Desempeño según aplique)

Página:

_____ de _____

MATRIZ DE REGISTRO

Anexo _____

Protocolo de referencia

Título:			
Código:		Versión:	

1. Identificación (Enumerar cada una de las pruebas y describir como se realizara la actividad y en la siguiente tabla definir las pruebas a verificar).

No.	Descripción	Especificación	Resultado	Cumple SI/NO
1.				
2.				
3.				

Comentarios: _____

Documentó:	Al final de cada tabla de pruebas colocar firma y fecha
Fecha:	

Revisó:	Colocar al final de la matriz de registro como revisor de la matriz
Fecha:	



PLANTILLA PARA ELABORAR PROTOCOLOS
PROTOCOLO DE (calificación/validación según aplique)

Fecha de emisión: 00-MMM-0000	Versión: 0	Sustituye a: Nuevo	No. de documento: GAN-P-000-AAAA	Página: 4 de 4
---	----------------------	------------------------------	--	--------------------------

7.1. **Análisis de riesgo**

Título: _____

AMEF _____

8. **ANEXOS**

8.1. Matriz de registro

9. **REGISTRO DE CAMBIOS**

Versión	Elaborado por	Naturaleza del cambio



PLANTILLA PARA ELABORAR PROTOCOLOS
PROTOCOLO DE (calificación/validación según aplique)

Fecha de emisión:	Versión:	Sustituye a:	No. de documento:	Página:
00-MMM-0000	0	Nuevo	GAN-P-000-AAAA	2 de 4

INDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	ANTECEDENTES	3
4.	METODOLOGÍA DE PRUEBAS	3
5.	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	3
6.	DOCUMENTACIÓN	3
7.	TABLA DE TIEMPOS, RESPONSABILIDADES Y ANÁLISIS DE RIESGO	3
8.	ANEXOS	4
9.	REGISTRO DE CAMBIOS.....	4



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-02-01

Versión:
02

Número de hojas:
Página 13 de 14

Título:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 06-NOV-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"							
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 VERIFICACION 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



Número de documento:
GAN-FOR-SGC-03-01

Versión:
02

Número de hojas:
Página 18 de 25

Título:

LISTA MAESTRA DE CONTROL DE REGISTROS

Código de Registro	Nombre del Formato	Responsable del Resguardo	Tiempo de Retención	Lugar de Archivo
GAN-PNO-MAN-09-02	Lista de Máquina EEE 1500	Coordinador de producción	5 años	Producción
GAN-FOR-MAN-10-01	Identificación de detergente y sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-02	Bitácora de registro de preparación de sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-03	Bitácora de registro de limpieza y Sanitización Clase 9	Supervisor de limpieza	5 años	BAJA
GAN-FOR-MAN-10-04	Programa de Rol de Sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-05	Bitácora de Registro de Preparación de Detergente (DYSH)	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-15-01	Programa anual de verificación de extintores	Coordinador de mantenimiento	5 años	Mantenimiento
GAN-FOR-MAN-15-02	Check List de Verificación de Extintores	Coordinador de mantenimiento	5 años	Mantenimiento
GAN-FOR-VAL-01-01	Protocolo para la Calificación Verificación o Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAV-FOR-VAL-02-01	Reporte para la Calificación, Verificación o Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-02-01

Versión:
02

Número de hojas:
Página 13 de 14

Título:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 06-NOV-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"							
112.	PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	GAN-PMV-VAL-01	03	3 AÑOS	ABR-2024	SI	SI
113.	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACION.	GAN-PNO-VAL-01	03	3 AÑOS	ENE-2026	SI	SI
114.	ELABORACIÓN DE REPORTES	GAN-PNO-VAL-02	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
115.	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION 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-PNO-MAN-09-02	Lista de Máquina EEE 1500	Coordinador de producción	5 años	Producción
GAN-FOR-MAN-10-01	Identificación de detergente y sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-02	Bitácora de registro de preparación de sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-03	Bitácora de registro de limpieza y Sanitización Clase 9	Supervisor de limpieza	5 años	BAJA
GAN-FOR-MAN-10-04	Programa de Rol de Sanitizantes	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-10-05	Bitácora de Registro de Preparación de Detergente (DYSH)	Supervisor de limpieza	5 años	Intendencia
GAN-FOR-MAN-15-01	Programa anual de verificación de extintores	Coordinador de mantenimiento	5 años	Mantenimiento
GAN-FOR-MAN-15-02	Check List de Verificación de Extintores	Coordinador de mantenimiento	5 años	Mantenimiento
GAN-FOR-VAL-01-01	Plantilla para Elaboración de Protocolos	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-01-02	Plantilla para Elaborar Reportes	Coordinador de validación	5 años	Validación



Número de documento:
GAN-FOR-SGC-03-01

Versión:
02

Número de hojas:
Página 19 de 26

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-01-03	Plantilla para Elaborar Plan Maestro de Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAV-FOR-VAL-02-01	Reporte para la Calificación, Verificación o Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación
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

Título:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 07-DIC-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"							
112.	PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	GAN-PMV-VAL-01	03	3 AÑOS	ABR-2024	SI	SI
113.	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE VALIDACION.	GAN-PNO-VAL-01	03	3 AÑOS	ENE-2026	SI	SI
114.	ELABORACIÓN DE REPORTEs	GAN-PNO-VAL-02	02	3 AÑOS	BAJA	SI	SI
115.	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION 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



Número de documento:
GAN-FOR-SGC-03-01

Versión:
02

Número de hojas:
Página 19 de 26

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-01-03	Plantilla para Elaborar Plan Maestro de Validación	Coordinador de validación	5 años	Validación
GAN-FOR-VAL-02-01	Reporte para la Calificación, Verificación o Validación	Coordinador de validación	5 años	BAJA
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

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

Fecha: 11-DIC-2023

Hora: 10:00

Tipo de Reunión:

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

Asunto: Elaboración de documentos de validación

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

No.	Nombre	Puesto	Firma	
1.	Alan Galvez Gillo	Responsable de control de calidad		
2.	<div style="font-size: 4em; transform: rotate(-45deg);">/</div>			
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.		N A	L. Velázquez	
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				

Ana Laura Lopez Martinez

De: Lorena Velazquez Gomez <lorena.velazquez@medicapolaris.com>
Enviado el: lunes, 9 de octubre de 2023 09:44 a. m.
Para: ana.lopez@medicapolaris.com
CC: agalicia@medicapolaris.com; esilva@medicapolaris.com
Asunto: Solicitud de editables para su actualización

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Buen día, el presente es solicitar el procedimiento y formatos relacionados abajo mencionado para su actualización (editables)

Elaboración de protocolos

GAN-PNO-VAL-01

Quedo al pendiente para el envío de los documentos.

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 comuníquese 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: Edgar Silva <esilva@medicapolaris.com>
Enviado el: jueves, 23 de noviembre de 2023 04:43 p. m.
Para: 'Lorena Velazquez Gomez'
CC: 'Alan Galicia Castillo'; 'Ana Laura Lopez Martinez'
Asunto: RV: propuesta de cambio de protocolos reportes y plan maestro de validación
Datos adjuntos: plantilla para elaborar PMV GAN-FOR-VAL-01-03.docx; GAN-PNO-VAL-01 VER 3 REV 1.docx; plantilla para elaborar protocolos GAN-FOR-VAL-01-01.docx; plantilla para elaborar reportes GAN-FOR-VAL-01-02.docx

Estimada Lorena, de antemano te ofrezco una disculpa por el atraso en la revisión de tu procedimiento, el cual te comento lo siguiente para que pueda ser liberado

1. En el procedimiento en el punto 7 Diagrama de flujo, no aparecen las actividades que indica la estructura que describe tu procedimiento, aparecen otra actividades, así también el diseño del diagrama de flujo no es el que se indica en el procedimiento GAN-PNO-SGC-18 "ELABORACION DE DIAGRAMA DE FLUJO".
2. En el histórico de cambios no aparece el número del CC anteriores ni el actual, de los cambios realizados.

Con base a eso comentarios y/o modificaciones a tu procedimiento, es posible que se pueda liberar para su utilización y publicación, así también necesito me indiques cuando quedaría programada la difusión de los mismos.

Cualquier duda o comentario, estoy a tus órdenes.



Edgar Silva Hernández
Jefe de Aseguramiento de Calidad
E-mail: esilva@medicapolaris.com
T.: 56971379 – 56706276 Cel.: 55 3398 5771
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 comuniquen el 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: Lorena Velazquez Gomez [<mailto:lorena.velazquez@medicapolaris.com>]
Enviado el: viernes, 10 de noviembre de 2023 05:03 p. m.
Para: esilva@medicapolaris.com

Cabe mencionar que esta revisión se realizó con Alan y esta de acuerdo.

Cualquier duda o comentario quedo atenta.



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 comuníquese 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: Lorena Velazquez Gomez [<mailto:lorena.velazquez@medicapolaris.com>]

Enviado el: martes, 31 de octubre de 2023 12:11 p. m.

Para: 'Alan Galicia Castillo' <agalicia@medicapolaris.com>

Asunto: propuesta de cambio de protocolos reportes y plan maestro de validación

Ana Laura Lopez Martinez

De: Lorena Velazquez Gomez <lorena.velazquez@medicapolaris.com>
Enviado el: lunes, 4 de diciembre de 2023 10:27 a. m.
Para: 'Ana Laura Lopez Martinez'
CC: 'Edgar Silva'; 'Alan Galicia Castillo'
Asunto: protocolos reportes y plan maestro de validación version final
Datos adjuntos: plantilla para elaborar reportes GAN-FOR-VAL-01-02 VERSION FINAL.docx; plantilla para elaborar PMV GAN-FOR-VAL-01-03 VERSION FINAL.docx; GAN-PNO-VAL-01 VER 3 VERSION FINAL.docx; plantilla para elaborar protocolos GAN-FOR-VAL-01-01 VERSION FINAL.docx

Hola buen día, envié documentos con las observaciones realizadas, cabe mencionarte que el CAM-01 no cuento con esa información, por favor su apoyo me indiquen si están de acuerdo para dar cierre lo antes posible.

Recuerden que el objetivo es eliminar los siguientes documentos:

Plan maestro de validación

GAN-PMV-VAL-01

Elaboración de reportes

GAN-PNO-VAL-02

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 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

Por favor tu apoyo para la revisión de los documentos.

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 comuníquese 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: Lorena Velazquez Gomez [<mailto:lorena.velazquez@medicapolaris.com>]

Enviado el: viernes, 3 de noviembre de 2023 05:31 p. m.

Para: 'esilva@medicapolaris.com' <esilva@medicapolaris.com>; 'Ana Laura Lopez Martinez' <ana.lopez@medicapolaris.com>

CC: 'darzate@medicapolaris.com' <darzate@medicapolaris.com>; 'Alan Galicia Castillo' <agalicia@medicapolaris.com>

Asunto: propuesta de cambio de protocolos reportes y plan maestro de validación

Buen día a todos, el motivo del presente es enviar los documentos los cuales son nuevos en contenido se mantiene la estructura de acuerdo a procedimientos de AC ya que se reestructura la información para darle alcance al cumplimiento de la Norma 241 versión vigente al numeral de Calificación y Validación

Envió los documentos a revisión, de acuerdo a lo platicado con el área de aseguramiento de calidad se mantiene el código **GAN-FOR-VAL-01** y sería dar de baja GAN-PMV-VA-01 y GAN-PNO-VAL-02.

Cabe mencionar que esta revisión se realizó con Alan y esta de acuerdo.

Ana Laura Lopez Martinez

De: Ana Laura Lopez Martinez <ana.lopez@medicapolaris.com>
Enviado el: jueves, 7 de diciembre de 2023 01:52 p. m.
Para: 'David Resendiz Almaraz'
CC: 'Edgar Silva'; 'Alan Galicia Castillo'; 'Lorena Velazquez Gomez'
Asunto: CAMBIO DE PROCEDIMIENTOS Y FORMATOS
Datos adjuntos: GAN-FOR-VAL-01-01 Plantilla para Elaborar Protocolos.pdf; GAN-FOR-VAL-01-02 Plantilla para Elaborar Reportes.pdf; GAN-FOR-VAL-01-03 Plantilla para Elaborar PMV.PDF; GAN-PNO-VAL-01 Elaboracion de Documentos de Validacion.pdf

BUEN DIA DAVID

Por favor te solicito realizar un remplazo en los siguientes documentos de intranet.

El apartado es : intranet-procedimientos y formatos- validación- formatos/procedimientos (GAN-PNO-VAL-01/ GAN-FOR-VAL-01-01)

Se sustituyen por (GAN-PNO-VAL-01/ GAN-FOR-VAL-01-01/ GAN-FOR-VAL-01-02 nuevo/ GAN-FOR-VAL-01-03 nuevo).

Favor de dar aviso por correo cuando los doc estén en intranet gracias.

Anexo PDF's



Ana Laura Lopez Martinez

Coordinadora de Documentación

E-mail: ana.lopez@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 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.*