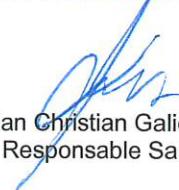


 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación DESPEJE DE LINEA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-06 (03)
		Página 1 / 7
		Departamento emisor: Producción
Emisión: ENE - 2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE - 2027
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26 - ENE - 2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26 - ENE - 2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26 - ENE - 2024

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer lineamientos que ayuden a eliminar el riesgo de contaminación o mezcla de productos.
- 1.2 Asegurar el proceso de despeje de línea antes de iniciar el proceso de fabricación o integración, producción o acondicionado de un producto en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el momento previo a la realización de un producto hasta el inicio de la siguiente orden de fabricación.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acondicionamiento:** Operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Área aséptica:** Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.
- 3.4 **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.
- 3.5 **Buenas prácticas de fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.6 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.7 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.8 **Contaminación cruzada:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 3.9 **Desviación (no conformidad):** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.10 **Dispositivo médico:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación DESPEJE DE LINEA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-06 (03) Página 2 / 7 Departamento emisor: Producción
--	---	--

dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- 3.11 Expediente de lote:** Conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.
- 3.12 Documento maestro:** Documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.13 Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.14 Fecha de caducidad:** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.
- 3.15 Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.16 Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.17 Lote:** Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.18 Número de lote o de serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.19 Orden de producción:** Copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.20 Orden de acondicionamiento:** Copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.21 Partículas viables:** Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
- 3.22 Peor escenario:** Condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones establecidas.
- 3.23 Procedimiento de acondicionamiento:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.24 Procedimiento de producción:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.25 Producción:** Operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.26 Producto a granel:** Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.

3.27 Remanente: Residuo o reserva de algo.

3.28 Sanitización: Proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Supervisor de área

- 4.1.1 Realizar la preparación del área de fabricación, para eliminar los riesgos de contaminación o mezcla de productos.
- 4.1.2 Realizar el despeje de línea antes de comenzar la producción o acondicionado de un producto.

4.2 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.2.1 Verificar el correcto despeje de línea.
- 4.2.2 Detener la línea de producción o acondicionamiento en caso de encontrar hallazgos que comprometan la calidad del producto.

4.3 Es responsabilidad del operario de producción

- 4.3.1 Seguir con lo indicado en el presente PNO.
- 4.3.2 Cumplir con lo estipulado en el procedimiento de "Ingreso a Planta" (**GAN-PNO-REH-09**).

4.4 Es responsabilidad del Gerente de Producción

- 4.4.1 Verificar el cumplimiento del presente PNO por las áreas de producción de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V
- 4.4.2 Capacitar al personal que participa en la fabricación o integración, producción o acondicionado para la realización del correcto despeje de línea.

4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.5.1 Asegurar el cumplimiento del presente PNO.

5. FRECUENCIA

Cada que se inicie una fabricación o integración, producción o acondicionado de un producto en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación DESPEJE DE LINEA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-06 (03) Página 4 / 7 Departamento emisor: Producción
--	---	--

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Introducción

- 6.1.1 Se considera despeje de línea a todas las actividades que ayudan a eliminar el riesgo de contaminación o mezcla de productos.
- 6.1.2 Se debe evitar la contaminación mediante la adopción de medidas técnicas y administrativas como las siguientes:
 - 6.1.2.1 Utilizar vestimenta apropiada en las áreas donde se procesan los productos que corren un riesgo especial de contaminación.
 - 6.1.2.2 Emplear procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida.
- 6.1.3 Para evitar la mezcla de productos:
 - 6.1.3.1 Asegurar el retiro de los elementos del proceso anterior.

6.2 Preparación del área

- 6.2.1 El Supervisor de área deberá asegurar el retiro de los componentes o elementos que sean parte de la producción anterior y/o retiro de materiales y equipos no necesarios.
- 6.2.2 El Supervisor de área deberá verificar la orden de producción y su surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).
- 6.2.3 El Supervisor del área deberá verificar se realice la sanitización de mesas conforme al procedimiento "Sanitización de las Mesas de Trabajo del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-13**).
- 6.2.4 Identificar las mesas y equipo de trabajo conforme al procedimiento "Identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción" (**GAN-PNO-FAB-10**).

6.3 Despeje de línea

- 6.3.1 El Supervisor de área deberá notificar al Inspector de Calidad el inicio de una nueva fabricación.
- 6.3.2 Una vez realizado la preparación del área descrita en el punto 6.2 el Supervisor de área deberá realizar el despeje de línea utilizando el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) verificando lo siguiente:

6.3.2.1 Limpieza

- 6.3.2.1.1 Verificar áreas limpias y ordenadas.
 - Superficies libres de polvo e impurezas, sin cúmulos de basura, mesas totalmente libre de objetos.
 - Verificar la realización de la sanitización de las mesas de trabajo.

DESPEJE DE LINEA

6.3.2.1.2 Equipos

- Los equipos se observan limpios, libres de polvo y residuos en las superficies y componentes.

6.3.2.1.3 Verificar que el área esté libre de productos o materiales ajenos a la fabricación en turno.

- No deberá haber remanentes de la(s) producción(es) anterior(es). Los insumos, subproductos y productos terminados del proceso anterior fueron retirados.

6.3.2.2 Documentación

6.3.2.2.1 Verificar que la Orden de Producción y el procedimiento de fabricación (cuando aplique) corresponda al producto a fabricar o integrar y se encuentre visible al inicio, durante y al término de la producción.

6.3.2.2.2 Verificar que el registro de los documentos sea realizada al momento de la actividad indicada, conforme al procedimiento "Buenas prácticas de documentación" (**GAN-PNO-SGC-15**).6.3.2.2.3 Verificar el registro, el correcto surtido y entrega de materiales e insumos de la Orden de Producción y el procedimiento de fabricación (cuando aplique) conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

6.3.2.2.4 Los equipos y mesas de trabajo son identificados con el producto y proceso a realizar.

6.3.2.3 Personal

6.3.2.3.1 Verificar que el personal cumple con el procedimiento de uso de indumentaria y condiciones de permanencia en las áreas de fabricación, conforme al procedimiento "Ingreso a planta" (**GAN-PNO-REH-09**).

- Uniforme (pantalón y filipina), cofia, cubre boca y cubre zapato (cuando aplique)
- Cabello recogido bajo la cofia.
- No uso maquillaje
- No uso de joyería
- No uso de aparatos electrónicos personales (celulares, ipod, iphone, etc.).
- Uñas cortas y limpias
- Ausencia de alimentos y bebidas

En caso de que el personal no cumpla con lo indicado aplicara un acta administrativa y se dará aviso a Recursos Humanos.

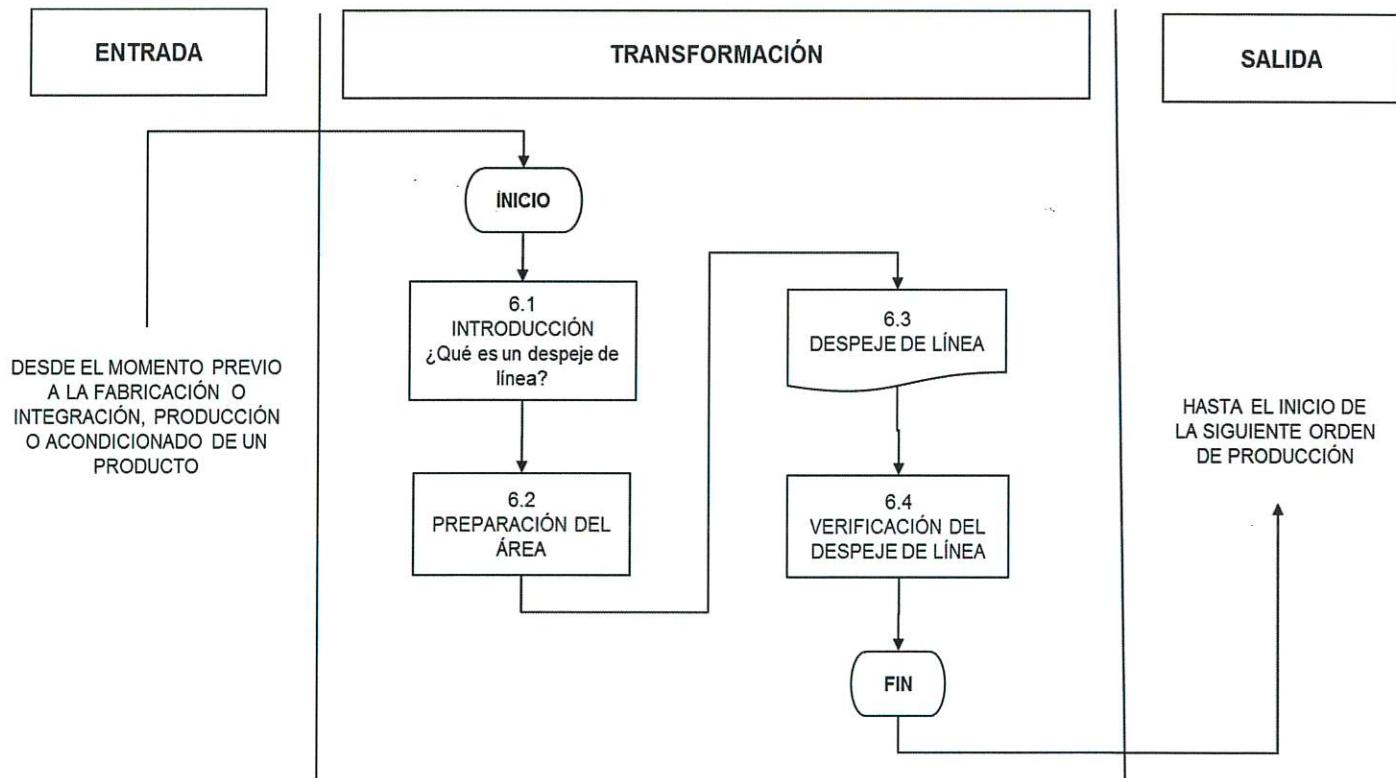
6.3.3 El Supervisor de área deberá documentar en el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**). y corregir los hallazgos encontrados durante la ejecución de este procedimiento.

- 6.3.4 El Supervisor del área deberá firmar el “Despeje de Línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**) y deberá anexarlo a la Orden de Producción en turno.

6.4 Verificación del despeje de línea

- 6.4.1 El Inspector de Calidad deberá verificar la realización del “Despeje de Línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**), verificando los puntos 6.3.2.1 al 6.3.2.3., registrar los hallazgos en el formato y deberá firmar de Vo.Bo. (Visto Bueno).
- 6.4.2 El Inspector de Calidad deberá detener la línea de producción o acondicionamiento en caso de encontrar hallazgos que comprometan la calidad del producto.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-FAB-06-01 Despeje de Línea

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 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

10.1 No Aplica.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO