

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA		Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
			Página 1 / 16
			Departamento emisor: Validación
Emisión: JUL-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: JUL-2028	
Elaboró:  M. en C. Verónica Olivos Guadalupe Coordinador de Validación Fecha: 07-JUL-2025	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 09-JUL-2025	Autoriza:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 14-JUL-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos, requerimientos y secuencia de actividades para realizar la transferencia de los procesos requeridos para la producción de los dispositivos médicos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. que apliquen a fin de asegurar, que cumplen de manera reproducible con las especificaciones de calidad de los productos.

2. ALCANCE


- 2.1 El presente procedimiento aplica para la transferencia de conocimiento y experiencia a otra unidad que demuestre la capacidad de desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida, y que dé cumplimiento de la normativa aplicable.
- 2.2 Aplica para los proceso de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. que requieran ser realizados por proveedores y/o maquiladores previamente autorizados.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Dispositivo médico:** Al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:


- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico,


	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 2 / 16
		Departamento emisor: Validación

materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

- 3.2 Acondicionamiento:** A todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el dispositivo médico y secundario al que incluye al dispositivo médico en su empaque primario.
- 3.3 Acuerdo técnico:** al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF y BPAD.
- 3.4 Análisis GAP:** Identificación de elementos críticos de un proceso que están disponibles en la Unidad Emisora, pero faltan en la Unidad Receptora.
- 3.5 Atributo crítico de calidad:** Propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe estar dentro de un rango, distribución o límite apropiado para asegurar la calidad deseada en el producto.
- 3.6 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD):** Al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que garantizan que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.
- 3.7 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 desempeño para su uso.
- 3.8 Capacidad del proceso:** Evaluación realizada a un proceso para determinar si es potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones de calidad.
- 3.9 Control en proceso:** Verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento y de ser necesario, ajuste de proceso.
- 3.10 Criterios de aceptación:** Especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- 3.11 Diseño del proceso:** La definición del proceso de manufactura comercial basado en el conocimiento adquirido durante el desarrollo y las actividades de escalamiento.
- 3.12 Envase o empaque primario:** A los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.13 Envase o empaque secundario:** A los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
- 3.14 Especificación:** A la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.15 Fabricación:** A las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.16 Insumos:** A aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 3 / 16
		Departamento emisor: Validación

- 3.17 Kit (Juego/Paquete):** A la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacados juntos destinados a utilizarse en la misma determinación o al mismo procedimiento médico. La clasificación del kit se basa en la clasificación más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponde.
- 3.18 Lote:** a la 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.
- 3.19 Materia prima:** A la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.20 Número de lote o de serie:** A la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote o serie.
- 3.21 Orden de acondicionamiento:** A la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales requeridos para el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.22 Orden de producción:** A la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote que se utiliza para el surtido y registro de los insumos requeridos para la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.23 Parámetro crítico de proceso:** Parámetro cuya variabilidad tiene impacto en algún atributo crítico de calidad y, por tanto, debe ser monitoreado y controlado para asegurar que el proceso obtiene un producto con la calidad requerida.
- 3.24 Procedimiento de acondicionamiento:** Al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.25 Procedimiento de producción:** Al 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.
- 3.26 Producción:** A las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.
- 3.27 Producto a granel:** Al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario
- 3.28 Producto intermedio:** Material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.
- 3.29 Producto semiterminado:** Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.
- 3.30 Producto terminado:** Medicamento en su presentación final.
- 3.31 Protocolo:** Al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.
- 3.32 Reporte:** Documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas; incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.
- 3.33 Surtido:** A la entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.
- 3.34 Transferencia de tecnología:** al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 4 / 16
		Departamento emisor: Validación

proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa aplicable.

3.35 Unidad Emisora: Disciplinas involucradas en una organización donde se espera transferir un producto, proceso o método.

3.36 Unidad Receptora: Disciplinas involucradas en una organización donde se espera recibir un producto, proceso o método.

3.37 ACC: Atributo Crítico de Calidad

3.38 BPD: Buenas Prácticas de Documentación

3.39 BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

3.40 Cpk: Índice de capacidad del proceso

3.41 PCP: Parámetro Crítico de Proceso

3.42 TT: Transferencia de Tecnología

3.43 PNO: Procedimiento normalizado de operación


4. RESPONSABILIDADES

4.1. Gerente de producción

- 4.1.1. Proporcionar la información necesaria para el desarrollo y ejecución de la transferencia de tecnología.
- 4.1.2. Proporcionar la documentación generada durante el diseño y desarrollo en sus diferentes etapas.
- 4.1.3. Asegurar que el personal operativo se encuentre capacitado en las funciones aplicables para la transferencia de tecnología.
- 4.1.4. Coordinar las áreas involucradas en las actividades relacionadas a la transferencia de productos.
- 4.1.5. Ejecutar el proceso de transferencia de tecnología de acuerdo con lo establecido en la documentación aplicable.
- 4.1.6. Administrar las operaciones de los procesos de surtido, ensamble, fabricación y/o acondicionamiento de los productos a transferir.
- 4.1.7. Designar y facilitar áreas, equipos, materiales y personal operativo, con características calificadas de acuerdo a la normatividad vigente aplicable.
- 4.1.8. Revisar el Protocolo y Reporte de transferencia de tecnología del producto a transferir.
- 4.1.9. Revisar los protocolos y reportes de transferencia de tecnología del producto transferido.
- 4.1.10. Facilitar la documentación de pruebas y registros requeridos, para cada proceso que así lo requiera.
- 4.1.11. Notificar a las áreas involucradas sobre cualquier cambio que se planea implementar en los procesos de acuerdo al procedimiento Control de cambios **GAN-PNO-SGC-05**.

4.2. Aseguramiento de Calidad

- 4.2.1. Realizar el seguimiento requerido para asegurar el cierre de las acciones generadas por controles de cambio o no conformidades asociadas al estudio de transferencia de tecnología.
- 4.2.2. Coordinar y revisar la elaboración de la gestión de riesgos con las áreas involucradas en la transferencia de tecnología.

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 5 / 16
		Departamento emisor: Validación

- 4.2.3. Coordinar y Revisar los documentos generados para la transferencia de tecnología en sus diferentes etapas.
- 4.2.4. Dar seguimiento a las oportunidades de mejoras detectadas y desviaciones derivadas de la transferencia de tecnología.
- 4.2.5. Notificar al área de validación sobre cualquier modificación que se haga o que se deba hacer a la documentación que se haya entregado.

4.3. Control de Calidad

- 4.3.1. Elaborar los procedimientos y lineamientos para llevar a cabo la metodología involucrada para la determinación analítica de los diferentes atributos de calidad.
- 4.3.2. Solicitar los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y/o biológicos estipulados en las hojas de especificación para subproductos, producto semiterminado y producto terminado.
- 4.3.3. Enviar las diferentes muestras recolectadas durante el proceso de transferencia para determinar el cumplimiento de los atributos de calidad.

4.4. Coordinador de Validación


- 4.4.1. Solicitar al área de desarrollo la información referente al producto y proceso para la elaboración de los protocolos correspondientes.
- 4.4.2. Elaborar el protocolo de transferencia de tecnología para cada etapa evaluada del proceso, conforme a lo estipulado en el presente procedimiento.
- 4.4.3. Incluir la documentación e información enlistada en el procedimiento para ejecutar la transferencia de tecnología en cada una de sus etapas.
- 4.4.4. Coordinar la ejecución de las pruebas requeridas en los protocolos de validación de procesos con los departamentos involucradas
- 4.4.5. Ejecutar la transferencia de tecnología a través del seguimiento de las actividades relacionadas al proceso de fabricación y muestreo, así como recabar los datos solicitados en el protocolo en tiempo y forma.
- 4.4.6. Solicitar el análisis necesario para realizar la transferencia de tecnología, tomando como referencia los atributos críticos de calidad de producto a granel, subproductos y producto terminado (en caso de aplicar).
- 4.4.7. Dar avisos al área de aseguramiento sobre cualquier no conformidad a lo establecido en los protocolos de transferencia de tecnología.
- 4.4.8. Recopilar la información, analizarla y obtener conclusiones y preparar el reporte correspondiente
Elaborar los reportes de transferencia de tecnología y emitirlos cuando todas las alertas de calidad sean cerradas.

4.5. Adquisiciones

- 4.5.1. Adquirir los insumos, material de empaque a los proveedores autorizados.

4.6. Responsable Sanitario

- 4.6.1. Revisar y aprobar los protocolos y reportes de transferencia, ya sea de una maquila, o de un proceso interno de Innplast.
- 4.6.2. Coordinar las actividades de las áreas que integran la unidad de calidad para llevar a cabo la transferencia de tecnología del producto.

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 6 / 16
		Departamento emisor: Validación

4.7. Asuntos regulatorios

- 4.7.1. Dar el acceso al expediente de registro del producto a transferir al área correspondiente para elaborar la documentación relacionada con la transferencia de tecnología del producto.

4.8. Todas las áreas involucradas en los procesos de fabricación

- 4.8.1. Las actividades de Transferencia de tecnología se deben efectuar con un enfoque basado en riesgo, teniendo en cuenta la seguridad del paciente, la calidad del producto, la integridad de datos y personal calificado que trabaje dentro de un sistema de calidad durante las etapas de fabricación.
- 4.8.2. Para que la transferencia de tecnología sea exitosa deben cumplirse los siguientes requisitos:
- 4.8.3. Elaborar en conjunto las áreas involucradas, el plan de proyecto, el cual debe considerar debe abarcar los aspectos de calidad y basarse en una gestión de riesgo.
- 4.8.4. Evaluar la introducción de cualquier producto nuevo si este afecta al producto elegido como "peor casos" y consideran la Transferencia de Tecnología ya sea interna o de maquila.
- 4.8.5. Las capacidades de la Unidad Emisora (UE) y de la Unidad Receptora (UR) deben ser similares, pero no necesariamente idénticas.
- 4.8.6. Debe haber una transferencia eficaz del conocimiento sobre el proceso de manufactura.
- 4.8.7. La unidad emisora debe capacitar al personal que participará de la UR, previa a la ejecución de la transferencia de tecnología.
- 4.8.8. Cualquier falta de transparencia puede dar lugar a una transferencia ineficaz.
- 4.8.9. Las áreas, equipos, sistemas críticos y personal deben estar Calificados en las actividades a desempeñar antes de iniciar con la transferencia (si aplica).

5. FRECUENCIA


- 5.1. La transferencia de tecnología dado que es un evento único no aplica.

Nota: a menos que el proceso seleccionado como "peor caso" cambie, previa evaluación, se podría contemplar una transferencia del nuevo producto establecido como "peor caso".

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Etapa inicial

- 6.1.1. La transferencia de tecnología será el primer proceso para documentar, pasar el conocimiento y la experiencia del proceso en cuestión al área de producción.
- 6.1.2. El proceso de Transferencia de Tecnología debe asegurar que el área que realizará la transferencia de tecnología entregue al área de Producción y/o maquilador toda la información relevante de calidad, técnica y de cumplimiento regulatorio.
- 6.1.3. La transferencia de tecnología al área involucrada al área de producción considera cuatro escenarios, los cuales deberán ser manejados bajo la misma estrategia.
- Productos Nuevos
 - Optimización de productos en línea
 - Cambio de sitio
 - Maquilas


	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 7 / 16
		Departamento emisor: Validación

- Proceso de esterilización de dispositivos médicos


6.1.4. La transferencia de tecnología comprende de una unidad emisora y una unidad receptora. La unidad emisora debe entregar la documentación mínima requerida para el proyecto de transferencia de tecnología, esta se encuentra descrita en la Tabla 1, sin embargo, la información es enunciativa más no limitativa.

Tabla 1. Documentación para el inicio del proyecto de Transferencia de Tecnología.

Tarea Clave	Documentación de la Unidad Emisora		Documento entregable
Gestión de cambios:	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de la Gestión de riesgo. • Inventario, enumerar las materias primas, consumibles, equipos y sus cantidades utilizados para fabricar la tecnología transferida. • Para garantizar la trazabilidad, el plan de gestión de la calidad hará un seguimiento de los cambios en el proceso de fabricación, que normalmente pueden implicar tamaños de equipos o proveedores de materias primas. 		<ul style="list-style-type: none"> • AMEF • Listado de materiales u orden maestra de producción. • Comparativo de cambios entre las UE y UR.
Definición del Proyecto:	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan integral de transferencia de tecnología. • Definir el alcance de la transferencia. • Describir la ruta que esboce las actividades implicadas en la transferencia definiendo los pasos a seguir. • Las responsabilidades de cada unidad. • Firmas de los Responsables • Análisis de los Resultados esperados. 		<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
Evaluación de Materiales:	<ul style="list-style-type: none"> • Especificación e información de materias primas y materiales de empaque. 		<ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones aprobadas.
Personal:	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la Calificación y Capacitación del personal de la Unidad Receptora. 		<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia de capacitación y o calificación del personal, de la UR.
Proveedores:	<ul style="list-style-type: none"> • Los proveedores deben estar previamente aprobados (si aplica). 		<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia de proveedores aprobados (si aplican).
Áreas de fabricación:	<ul style="list-style-type: none"> • Listado de las áreas, utilizadas en el proceso de fabricación. 	Estado de calificación, en el que se	<ul style="list-style-type: none"> • Listado de áreas. • Evidencia de calificación de áreas (si aplica).

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 8 / 16
		Departamento emisor: Validación

Tarea Clave	Documentación de la Unidad Emisora	Documento entregable
Equipos de fabricación:	<ul style="list-style-type: none"> Listado de equipos utilizados en el proceso de fabricación. El sitio receptor cuenta con los equipos necesarios para los procesos transferidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Listado de equipos. Evidencia de calificación (si aplica).
Sistemas Críticos:	<ul style="list-style-type: none"> Listado de sistemas críticos utilizados en el proceso de fabricación. 	
Identificación de los Parámetros Críticos del Proceso (CPP):	<ul style="list-style-type: none"> Los PPC, tal y como se definen en la norma ICH Q8 (R2), deben vigilarse o controlarse estrechamente para mantener la calidad deseada del producto. Reconocerlos y comprender su función es esencial para que la transferencia tenga éxito 	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones
Comprensión de los Atributos Críticos de Calidad (CQA):	<ul style="list-style-type: none"> Se trata de propiedades físicas, químicas, biológicas o microbiológicas específicas definidas por la norma ICH Q8 (R2) que deben estar dentro de unos límites establecidos para garantizar la calidad del producto. El dominio de los CQA de un producto es esencial para el éxito de la transferencia de tecnología. 	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones
Procesos:	<ul style="list-style-type: none"> Informe de desarrollo (justificación del proceso). Justificación de las especificaciones. PCP y ACC del producto generado en cada una de las etapas del proceso. Instructivos de fabricación Instructivos de acondicionamiento. Orden de producción de fabricación y acondicionamiento. Orden de acondicionamiento. Especificaciones del empaque del producto terminado (Etiqueta, Empaque, Paquetes). Datos de estabilidad del producto en sus diferentes etapas de fabricación. 	<ul style="list-style-type: none"> Protocolo Evidencia de seguimiento al control de proceso Evidencia de inspección de calidad. Orden de producción, orden de acondicionamiento. Especificaciones de producto final. Reporte de estabilidad del producto (si aplica).


	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 9 / 16
		Departamento emisor: Validación

Tarea Clave	Documentación de la Unidad Emisora	Documento entregable
Documentación:	<p>Documentación y capacitación: Una transferencia de tecnología formal implica la entrega de documentación completa, procedimientos operativos, especificaciones de equipos y capacitación del personal, lo que es esencial para mantener la consistencia y la trazabilidad del proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos normalizados de operación involucrados en el proceso de transferencia. • Especificaciones de insumos (cuando aplique), subproductos, producto terminado y material de empaque. • Materiales de formación como manuales, presentaciones y vídeos para que un nuevo equipo de operarios sea capaz de recrear la tecnología transferida. • Programas y registros de mantenimiento de equipos y áreas involucradas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia de procedimientos. • Registros de bitácoras. • Certificados de calidad, para materiales, insumos, o resultados analíticos si aplican. • Capacitaciones, de la UR de acuerdo a su SGC. • Programas de mantenimiento, calificación, calibración en caso que apliquen.
Limpieza:	<ul style="list-style-type: none"> • Validación de limpieza, Si aplica • PNO's de limpieza y sanitización. • Detergentes y sanitizantes empleados. • Tiempo de permanencia de área y equipo limpio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo y reporte de validación de limpieza. • Procedimientos y bitácoras de limpieza y sanitización de áreas. • Evidencia de uso de detergentes y sanitizantes. • Tiempos de permanencia si aplica.

6.1.5. En caso de que falte información, la Unidad Emisora debe brindar una fecha compromiso para realizar la entrega del documento lo más pronto posible.

6.1.6. Una vez entregada y revisada la documentación de transferencia, la unidad emisora y la unidad receptora deben realizar un análisis de riesgos, para determinar si la transferencia de tecnología es factible. La GR debe tomar en cuenta por los menos los siguientes puntos:

- | | |
|---|--|
| ❖ Volumen proyectado (establecer tamaño de lote acorde a la capacidad de planta receptora). | ❖ Especificaciones (insumos, subproductos, producto terminado, materiales de empaque). |
| ❖ Capacidad de la planta receptora | ❖ Atributos críticos de calidad |
| ❖ Riesgos a la calidad y seguridad | ❖ Metodología de limpieza |
| | ❖ Detalles técnicos del proceso de fabricación |

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 10 / 16
		Departamento emisor: Validación

- ❖ Eficacia del producto
- ❖ Equipos involucrados
- ❖ Necesidades de la planta
- ❖ Parámetros Críticos de operación
- ❖ Sanitización.
- ❖ Metodología analítica (si aplica)
- ❖ Entre otras


6.2. Etapa de planeación

- 6.2.1. Una vez realizada la gestión de riesgo y que se asegure que se cuente con las condiciones requeridas, la unidad receptora procede a elaborar el protocolo de Transferencia de Tecnología, el código se asigna de acuerdo con el numeral 6.5. Codificación de Protocolo y Reporte de Transferencia de Tecnología.
- 6.2.2. Para planear la fabricación del lote de transferencia, se debe identificar y justificar la complejidad del proceso. Para ello considerar la opinión del personal experto de la Unidad Emisora y Unidad Receptora durante el análisis de brechas realizado previamente. La clasificación de la complejidad esta descrita en la tabla 2:

Tabla 2. Clasificación de complejidad

Complejidad	Características	Tamaño de lote
Baja	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de esterilización Insumos con los que ya se tenga experiencia. Operaciones unitarias donde ya se tenga experiencia bajo la misma forma de fabricación. 	1. Un lote de tamaño comercial.
Media	<ul style="list-style-type: none"> Sin experiencia en el sistema contenedor cierre. Insumos con los que ya se ha trabajado. Operaciones unitarias donde ya se tenga experiencia bajo la misma forma de fabricación. 	1. Un lote al 50% del tamaño comercial. 2. Escalamiento al tamaño del lote comercial.
Alta	<ul style="list-style-type: none"> Sin experiencia en los insumos y sistema contenedor cierre. Operaciones unitarias con fundamento desconocido y con impacto en los ACC y PCP. 	1. Un lote al 10% del tamaño comercial. 2. Un lote al 50% del tamaño comercial. 3. Escalamiento al tamaño del lote comercial.

- 6.2.3. Establecer los intervalos de parámetros críticos de operación, atributos críticos de calidad y otras especificaciones iniciales a evaluar durante el lote de transferencia.
- 6.2.4. Definir un plan de muestreo de los productos generados en cada una de las etapas del proceso de fabricación (subproducto, producto intermedio y producto terminado).
- 6.2.5. Definir un plan de muestreo de los productos generados en cada una de las etapas del acondicionamiento (acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario y producto terminado).

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 11 / 16
		Departamento emisor: Validación

- 6.2.6. Recabar las firmas de revisión y aprobación del protocolo elaborado.
- 6.2.7. El área de capacitación de personal de la Unidad Emisora debe realizar la capacitación del personal correspondiente a la Unidad Receptora, los encargados de las áreas responsables definirán en cuantas sesiones se llevará a cabo y el analista de calificación de personal documentará el avance del proceso.
- 6.2.8. Los encargados del departamento de Producción, el encargado de Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad y Validación deberán reunirse para definir y pedir la adquisición, al departamento de Planeación, los materiales necesarios para el lote de transferencia.

6.3. Ejecución del lote de Transferencia de Tecnología

- 6.3.1. Al ser la transferencia de tecnología una etapa experimental es aceptable que los lotes de transferencia con tamaño diferente al lote comercial sufra adaptaciones en el nuevo sitio de fabricación.
- 6.3.2. Estas adaptaciones pueden incluir modificaciones en los intervalos de parámetros críticos de operación, atributos críticos de calidad, así como adición o eliminación de controles de operación.
- 6.3.3. Para confirmar una transferencia de tecnología con cumplimiento, no deben presentarse adaptaciones a parámetros críticos de operación y atributos críticos de calidad. En caso de presentarse modificaciones se deberá realizar un segundo lote de transferencia previo a la validación de proceso.
- 6.3.4. El número de muestras de producto a recolectar debe realizarse de acuerdo con el plan de muestreo establecido en el protocolo correspondiente, sin embargo, puede aumentar la toma de muestra en el caso de que se requiera corroborar adiciones o eliminaciones de controles de operación.
- 6.3.5. La transferencia de tecnología se debe considerar terminada cuando:
- Al menos se cuente con 1 lote de tamaño comercial con cumplimiento del proceso de fabricación incluyendo atributos críticos de calidad, parámetros críticos de proceso, que servirán como información de entrada para la Validación de Proceso.
 - Se tenga evidencia documental que la Unidad Receptora pueda reproducir de manera rutinaria el proceso de fabricación, contra un conjunto predefinido de especificaciones según lo acordado con la Unidad Emisora.

6.4. Etapa final

- 6.4.1. La evidencia documentada de que la transferencia de tecnología ha sido exitosa debe ser formalizada y declarada en el informe de transferencia de tecnología.
- 6.4.2. El informe de transferencia de tecnología debe resumir el alcance de la transferencia, los parámetros críticos como se obtienen en la Unidad Emisora y la Unidad Receptora y las conclusiones de la transferencia.
- 6.4.3. Recabar las firmas de revisión y aprobación del informe elaborado.
- 6.4.4. Los entregables por parte de la Unidad Receptora y la Unidad Emisora para concluir el proceso de transferencia se enlistan en la Tabla 3.

Tabla 3. Documentación para concluir la Transferencia de Tecnología

Definición del Proyecto	<ul style="list-style-type: none"> Plan de implementación del proyecto. 	<ul style="list-style-type: none"> Protocolo e informe de Transferencia de Tecnología.
Capacitación y Calificación de Personal	<ul style="list-style-type: none"> Matrices de calificación y registros de evaluación. 	<ul style="list-style-type: none"> Matrices de capacitación y registros de evaluación.
Áreas de fabricación, Equipos de fabricación y Sistemas Críticos.	<ul style="list-style-type: none"> Protocolos e informes de calificación. 	<ul style="list-style-type: none"> Protocolos e informes de calificación (Si aplica).
Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> PNO's de limpieza. 	<ul style="list-style-type: none"> Validación de limpieza.

6.4.5. Se debe guardar toda la documentación generada en una carpeta, asegurar que todos los documentos se encuentren revisados por la unidad de calidad y autorizados por el Responsable Sanitario.

6.5. Codificación de Protocolo y Reporte de Transferencia de Tecnología.

6.5.1. Para asignar un código de protocolo o reporte seguir lo indicado en la Figura 1 y 2, indicando **P**: para protocolo, **R**: para reporte, guion, Indicar con una **I** o **M** si el proceso se trata de una transferencia de maquila o de un proceso interno, colocar las iniciales **TT**: de transferencia de tecnología, el numero consecutivo a tres dígitos, el cual se reinicia con el cambio de año.

Ejemplo: P-MTT-012/25

6.5.2. Indicando que corresponde al protocolo número 12 del año 2025, y que corresponde a la transferencia de tecnología para una maquila.

6.5.3. El código del Protocolo se realiza, de acuerdo al siguiente esquema:

P-XTT-000/24

P= Protocolo


X= { **I** =Proceso de Innplast
M=Proceso de maquila

TT= Transferencia de tecnología

000= Numero consecutivo de protocolo

/00= Año en curso a dos dígitos

Figura 1. Interpretación de codificación para protocolos.

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 13 / 16
		Departamento emisor: Validación

6.5.4. El código del Reporte se realiza, de acuerdo al siguiente esquema:

R-XTT-000/00

R= Reporte

X= { I = Proceso de Innplast
M = Proceso de maquila

TT= Transferencia de tecnología


000= Numero consecutivo de protocolo

/00= Año en curso a dos dígitos

Figura 2. Interpretación de codificación para reportes.

6.6. Protocolo y Reporte de Transferencia de Tecnología

- 6.6.1. Elaborar el protocolo de acuerdo con el procedimiento Elaboración de Documentos de Validación GAN-PNO-VAL-01; Generar la matriz de registros y anexos del protocolo necesarios, donde deberá contener la información descrita en el presente procedimiento.
- 6.6.2. Una vez que el protocolo haya sido autorizado, la verificación de las actividades se llevara a cabo en las áreas donde lleva a cabo las etapas de transferencia-fabricación, permanecer durante todo el desarrollo de actividades, con el fin de verificar el cumplimiento de lo descrito por las áreas de producción/acondicionamiento.
- 6.6.3. Realizar el registro de l
- 6.6.4. a información indicada a continuación, utilizando los anexos del protocolo.
- 6.6.5. Elaborar una Matriz de registro independiente para cada etapa de la transferencia de tecnología incluyendo sin estar limitado a los siguientes elementos.
 - Identificación de área de fabricación.
 - Condiciones ambientales iniciales y finales (presión diferencial, temperatura y humedad relativa).
 - Equipos involucrados en el proceso (si aplica).
 - Instrumentos involucrados y vigencia de calibración (si aplica).
 - Liberación de áreas, Limpieza y habilitación de áreas y equipos (si aplica).
 - Personal que interviene en el proceso.
 - Parámetros críticos en cada operación unitaria.

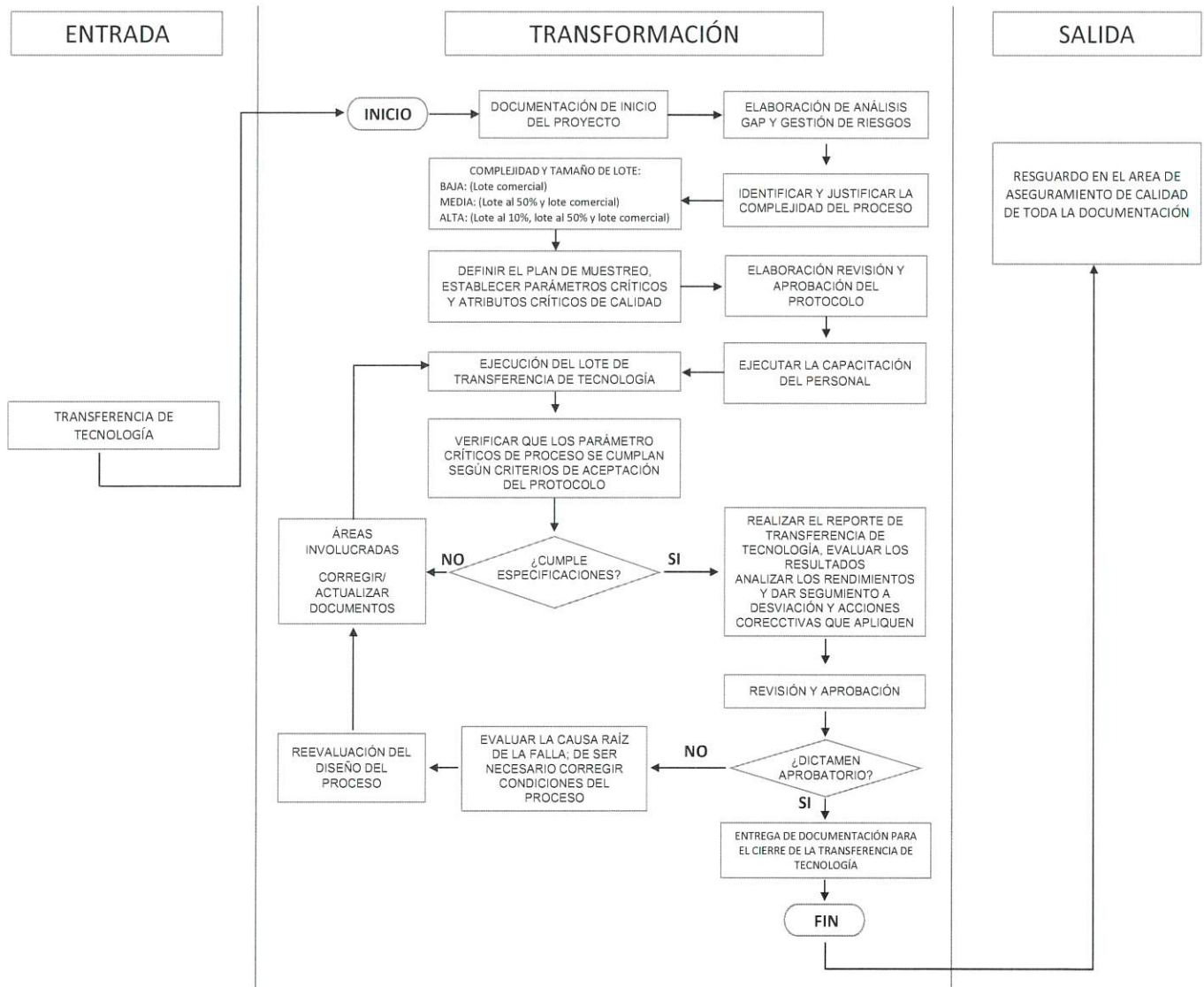
	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 14 / 16
		Departamento emisor: Validación

- 6.6.6. Al término de la transferencia de tecnología, generar el reporte con los resultados obtenidos.
- 6.6.7. El reporte de deberá contener los resultados, evidencia documental de la verificación de los documentos, evidencia de las actividades de transferencia realizadas y mostrar las conclusiones obtenidas.
- 6.6.8. Los anexos del reporte, deben incluir como mínimo los siguientes documentos, sin estar limitado.
- Certificado de análisis de materia prima.
 - Certificado de muestreo e inspección de material de envase y empaque.
 - Certificado de análisis de producto terminado.
 - Evidencia de calificación de áreas.
 - Evidencia de calibración de instrumentos.
 - Nombre del personal operativo y evidencia de la calificación y capacitación.
 - Copia de la orden de producción.
 - Anexo matriz de registro con las pruebas realizadas.
- 6.6.9. En el reporte deben documentarse cualquier desviación surgida durante las determinaciones analíticas.
- 6.6.10. Revisar y analizar los resultados obtenidos en cada una de las pruebas.
- 6.6.11. Incluir los datos que se desprenden de los propios expedientes de fabricación, tales como rendimientos.
- 6.6.12. Emitir las recomendaciones necesarias para garantizar que los lotes del proceso se mantengan dentro los parámetros evaluados durante la transferencia de tecnología.
- 6.6.13. Una vez autorizado el reporte correspondiente con resultados satisfactorios, se dará por terminada la transferencia de tecnología.
- 6.6.14. Enviar a las áreas involucradas para su revisión, aprobación y autorización.
- 6.6.15. De acuerdo a las conclusiones satisfactorias el producto se considera transferido al área correspondiente.

6.7. Extensión de vigencia

- 6.7.1. La vigencia de la transferencia de tecnología dado que es un evento único no aplica.

7. DIAGRAMA DE FLUJO




8. FORMATOS

8.1. N/A

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.

	Procedimiento Normalizado de Operación TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-11
		Página 16 / 16
		Departamento emisor: Validación

- 9.3. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.7. Anexo 7, Directrices de la OMS sobre transferencia de tecnología en la fabricación de productos farmacéuticos, reporte 45. Organización Mundial de la Salud. 2011
- 9.8. Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.
- 9.9. Guía, ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development.
- 9.10. Technical Report No. 59 "Utilization of Statistical Methods for Production Monitoring", PDA, 2012.

10. ANEXOS

10.1. N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A

FIN DE ESTE DOCUMENTO