

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MUESTRAS DE ESTABILIDAD		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-12 (05)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: AGO-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: AGO-2028	
Elaboró:  TEC. Karen Berenice Franco Frías Inspector de Calidad Fecha: 20-AGO-2025	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 22-AGO-2025	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: 25-AGO-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos del control de producto y control del área de estabilidades en Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este Procedimiento Normalizado de Operación aplica desde el ingreso del producto al área de estabilidades, para el inicio del estudio de estabilidad hasta el término del estudio.
- 2.2 Este Procedimiento Normalizado de Operación aplica para estabilidad a largo plazo en Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Análisis de riesgo:** a la utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y para estimar el riesgo.
- 3.2 **Ciclo de vida:** a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación.
- 3.3 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.
- 3.4 **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, 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.

- 3.5 Diseño de análisis completo:** al diseño de un estudio de estabilidad que contempla el análisis de los parámetros a las condiciones establecidas en el protocolo.
- 3.6 Estabilidad:** a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.
- 3.7 Esterilidad:** a la ausencia de microorganismos viables.
- 3.8 Estudios de estabilidad:** a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinar su fecha de caducidad.
- 3.9 Estudios de estabilidad acelerada:** a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un dispositivo médico.
- 3.10 Estudios de envejecimiento acelerado:** a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de los cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.
- 3.11 Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo):** a los diseñados bajo condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de Gestión de Riesgos, que permiten comprobar las condiciones de almacenamiento y de fecha de caducidad de un dispositivo médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de caducidad.
- 3.12 Fecha de caducidad:** a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.
- 3.13 Protocolo del estudio de estabilidad:** al diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase primario y secundario.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades.

- 4.1.1 Actualizar y modificar los documentos pertenecientes al proceso.
- 4.1.2 Capacitar y/o entrenar al personal a cargo en la documentación perteneciente al proceso.
- 4.1.3 Implementar y cumplir el presente Procedimiento Normalizado de Operación.

4.2 Es responsabilidad de la Dirección General.

- 4.2.1 Proporcionar los recursos técnicos y materiales para llevar a cabo los estudios de estabilidad.

4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

4.3.1 Verificar el cumplimiento del presente Procedimiento Normalizado de Operación.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que haya muestras para ser sometidas a un estudio de estabilidad a largo plazo y para las muestras que ya estén dentro del área de estabilidades.

6. DESARROLLO DEL PROCESO**6.1 Generalidades**

6.1.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades resguarda los productos que serán sometidos a estudio en el área de estabilidad.

6.1.2 El acceso al área de estabilidades es solo para personal autorizado.

6.2 Condiciones de almacenamiento del Área de Estabilidades

6.2.1 Las condiciones de almacenamiento de los productos que serán sometidos a estabilidad, deben ajustarse a las condiciones establecidas en el "Protocolo de estudio de estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-03**).

6.2.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades coloca en el área de estabilidad el Termohigrómetro o Datalogger para el registro de temperatura y humedad del área.

6.2.3 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades registra la temperatura y humedad diariamente en "Bitácora de Registro Temperatura y Humedad del área de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-12-01**)

6.2.4 El inspector de Calidad encargado del área de estabilidades verifica el buen funcionamiento del Termohigrómetro o Datalogger así como su fecha de próxima calibración.

6.2.5 El inspector de Calidad encargado del área de estabilidades solicita la calibración del Termohigrómetro o Datalogger un mes antes de la fecha estimada de próxima calibración.


6.3 Asignación de anaquel y nivel de anaquel.

6.3.1 El Inspector de calidad encargado del área de estabilidades identifica los anaqueles por letras A, B, C, D, etc. y los niveles por numero consecutivo de las siguiente forma:

A1= Anaquel A nivel 1 A2=Anaquel A nivel 2 B1= Anaquel B nivel 1

6.3.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades asigna anaquel y nivel de acuerdo al espacio disponible y requerido por las muestras solicitadas.

6.3.3 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades ingresa y acomoda el o los productos que serán sometidos a estabilidad bajo las condiciones indicadas en el protocolo de estabilidad en su empaque secundario o en cajas colectivas, para evitar su maltrato durante su almacenamiento y manejo durante el periodo estudio. Previamente identificadas con la "Etiqueta de Identificación de Muestras para Estudios de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-04**).

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MUESTRAS DE ESTABILIDAD	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-12 (05)
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: Calidad

6.3.4 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades registra en la “Lista de contenido de Anaquel” (**GAN-FOR-CAL-12-02**) y/o actualiza la lista existente.

6.4 Resguardó de las muestras.

- 6.4.1 El inspector de Calidad encargado del área de estabilidades resguarda los productos en el área de estabilidades conforme al tiempo programado del estudio de estabilidades solicitado.
- 6.4.2 El inspector de Calidad encargado del área de estabilidades muestrea los productos para su envío a su respectivos análisis de acuerdo a los tiempos establecidos en el protocolo de estabilidades correspondiente a cada producto.
- 6.4.3 El inspector de Calidad encargado del área de estabilidades notifica al Responsable Sanitario de las muestras existentes para su destrucción conforme al Procedimiento Disposición de Residuos “**GAN-PNO-CAL-08**” al terminar el estudio de estabilidad.

6.5 Registro de Entradas y Salidas de Muestras

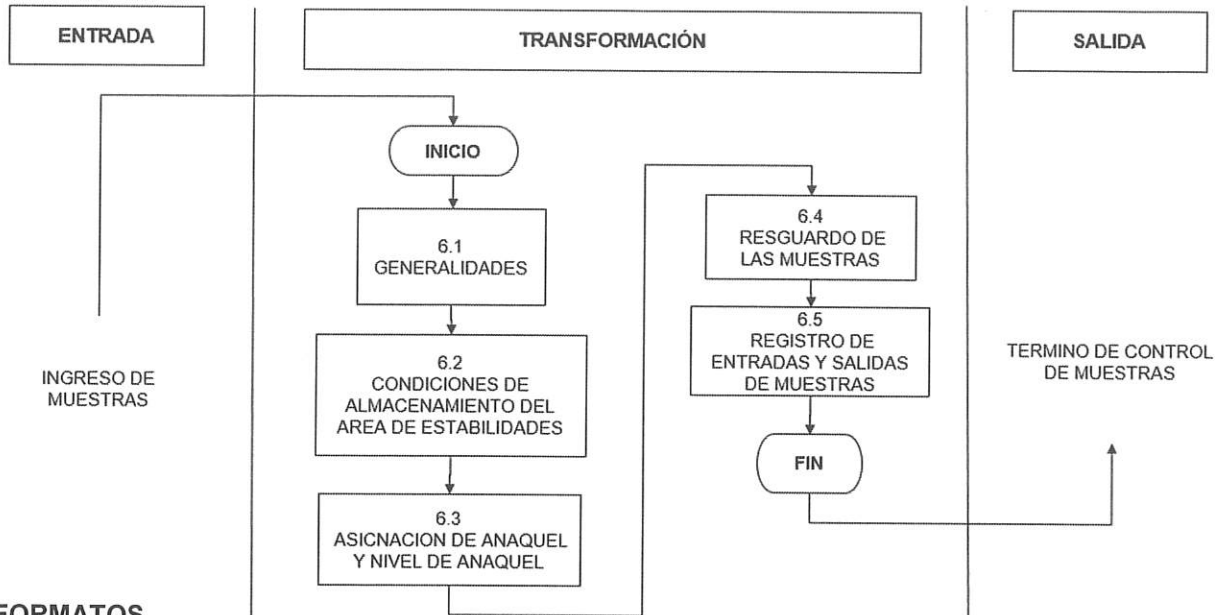
- 6.5.1 El inspector de Calidad encargado del área de estabilidades coloca un “Cardex Área Estabilidad” **Ver Anexo 1** por producto ingresado al área de estabilidades, indicando la cantidad de muestras que están ingresando.
- 6.5.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades registra la salida de producto en el “Cardex Área Estabilidad” **Ver Anexo 1** indicando la cantidad que queda en existencia.
- 6.5.3 Al terminar la existencia del producto, el Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades debe resguardar el “Cardex Área Estabilidad” **Ver Anexo 1**.

NOTA:

Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-CAL-12-01** Bitácora de registro de temperatura y humedad del área de estabilidad
- 8.2 **GAN-FOR-CAL-12-02** Lista de contenido de Anaquel

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, 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 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.

