
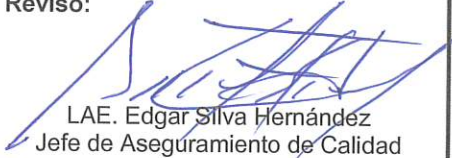

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
	ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS		Página 1 / 15
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: AGO-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: AGO-2028	
Elaboró:  TEC. Karen Berenice Franco Frías Inspector de Calidad	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
Fecha: 20-AGO-2025	Fecha: 22-AGO-2025	Fecha: 25-AGO-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos necesarios para llevar a cabo los estudios de estabilidad para los Dispositivos Médicos fabricados por Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
- 1.2 Establecer y dar seguimiento al programa anual de estabilidades para los Dispositivos Médicos fabricados en Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Los estudios de estabilidad aplican para los Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una fecha de caducidad y debe demostrarse mediante evidencia científica proporcionada por parte de Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V. que avale la fecha de caducidad o vida útil asignada a éstos.
- 2.2 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación, envase o empaque, o características sea la misma en todos los casos, con base en la Gestión de Riesgos.
- 2.3 Este Procedimiento Normalizado de Operación aplica desde la entrega de la solicitud del estudio de estabilidad hasta la entrega del reporte donde se define si el producto cumple o no cumple con la estabilidad bajo las condiciones propuestas.

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 **Compatibilidad de esterilización:**
- 3.4 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.
- 3.5 **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.

3.6 Diseño de análisis completo:

3.7 Envase o empaque múltiple o colectivo: a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.

3.8 Envase o empaque primario: a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el Dispositivo Médico.

3.9 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.

3.10 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.

NOTA 1. Estabilidad aplica a:

- Dispositivos Médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o afectadas en un lapso declarado.
- Reactivos de diagnóstico *in vitro*, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante;
- Materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante).

NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico *in vitro* se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:

- En términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada;
- En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.

- 3.11 Esterilidad:** a la ausencia de microorganismos viables.
- 3.12 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.
- 3.13 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.
- 3.14 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.
- 3.15 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.
- 3.16 Nivel aceptable de estabilidad Química:**
- 3.17 Nivel aceptable de estabilidad Física:**
- 3.18 Nivel aceptable de estabilidad Microbiológica:**
- 3.19 Nivel aceptable de estabilidad Toxicológica:**
- 3.20 Nivel aceptable de calidad Diagnóstica:**
- 3.21 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.
- 3.22 Temperatura ambiente (T_A):**


4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del área solicitante del estudio.

- 4.1.1 Solicitar el estudio de estabilidad.
- 4.1.2 Reunir al Comité de Estudios de Estabilidad para la evaluación de la solicitud del estudio de estabilidad.
- 4.1.3 Exponer al Comité de Estudios de Estabilidad el motivo por el cual se solicita el estudio de estabilidad, el tipo de estabilidad y empaque primario propuesto para evaluar.

4.2 Es responsabilidad del Comité de Estudios de Estabilidad

- 4.2.1 El Comité de Estudios de Estabilidad estará conformado por:
 - Responsable Sanitario
 - Responsable del área de Finanzas
 - Director General o personal asignado por la dirección
 - Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades
 - Gerente de Producción
 - Personal que pueda aportar al tema

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 4 / 15
		Departamento emisor: Calidad

- 4.2.2 Participar en las reuniones para la revisión de la solicitud y protocolo del estudio de estabilidad
- 4.2.3 Autorizar o rechazar el estudio de estabilidad propuesto por el área solicitante.

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

- 4.3.1 Actualizar y modificar los documentos pertenecientes al proceso.
- 4.3.2 Capacitar a y/o entrenar al personal a cargo en la documentación perteneciente al proceso.
- 4.3.3 Implementar y cumplir el presente Procedimiento Normalizado de Operación.
- 4.3.4 Elaborar los protocolos correspondientes, para los Dispositivos Médicos sometidos al estudio de estabilidades.
- 4.3.5 Solicitar la fabricación de los lotes del Dispositivo Médicos, determinados en el protocolo para el estudio de estabilidad
- 4.3.6 Ingresar los productos fabricados al área de estabilidad.
- 4.3.7 Elaborar el programa de estudio de estabilidad de los Dispositivos Médicos, de acuerdo a los tiempos establecidos en los protocolos de estudio de estabilidad.
- 4.3.8 Coordinar el envío de muestras para su análisis conforme al programa establecido para cada producto sometido al estudio de estabilidad.
- 4.3.9 Realizar las pruebas requeridas y emitir el reporte.
- 4.3.10 Elaborar los reportes del estudio de estabilidades de los Dispositivos Médicos.
- 4.3.11 Ubicar, resguardar los productos de estabilidad en el área de estabilidades.
- 4.3.12 Ubicar virtualmente los lotes de estabilidad en el almacén de Estabilidad.

4.4 Es responsabilidad del Gerente de Producción y/o Coordinador de Producción.

- 4.4.1 Generar las órdenes de fabricación de los productos establecidos en el Protocolo de Estabilidad.
- 4.4.2 Programar y fabricar los productos establecidos en el Protocolo de Estabilidad.
- 4.4.3 Entregar los productos fabricados para el estudio de estabilidad en tiempo y forma al Responsable del área de estabilidad.

4.5 Es responsabilidad del almacén.


- 4.5.1 No tener como disponible el inventario los lotes fabricados para el estudio de estabilidad.

4.6 Es responsabilidad de la Dirección General

- 4.6.1 Proporcionar los recursos técnicos y materiales, para la realización del estudio de estabilidades.

4.7 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.7.1 Verificar el cumplimiento del presente Procedimiento Normalizado de Operación.
- 4.7.2 Autorizar los protocolos de estudio de estabilidad de los productos autorizados.
- 4.7.3 Autorizar el programa del estudio de estabilidades de los Dispositivos Médicos.
- 4.7.4 Autorizar los reportes de los estudios de estabilidades de los Dispositivos Médicos.

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 5 / 15
		Departamento emisor: Calidad

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se desarrolle un nuevo producto y se necesite establecer la vida útil y fecha de caducidad del Dispositivo Medico fabricado por Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
- 5.2 Cada que se requiera asignar, confirmar o ampliar la fecha de caducidad de los Dispositivos Médicos fabricados por Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
- 5.3 Cuando se necesite establecer ciclos de esterilización en el que el producto sigue manteniendo su estabilidad.
- 5.4 Cuando se necesite determinar tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso.
- 5.5 Cada que se requiera establecer las condiciones de almacenamiento y transporte.
- 5.6 Incluir al menos un lote por año de producto fabricado por Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V. con fines comerciales, en el programa de estabilidades.
- 5.7 Cuando un lote de producto sea reprocesado o re trabajado.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades

- 6.1.1 Cuando se lleven a cabo estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, éstos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, bajo condiciones extremas de almacenamiento.
- 6.1.2 Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
- 6.1.3 Los estudios de estabilidad se solicitan para:
 - 6.1.3.1 Dar seguimiento de la estabilidad a los Dispositivos Médicos ya colocados en el mercado.
 - 6.1.3.2 Asignar fecha de caducidad a los productos nuevos.
 - 6.1.3.3 Confirmar fecha de caducidad. Se debe confirmar fecha de caducidad cuando exista:
 - Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de registro.
 - Un cambio en el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.
 - Un cambio en el envase o empaque primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.
 - 6.1.3.4 Ampliación de fecha de caducidad.
 - 6.1.3.5 Determinación de la vida útil de un producto.
 - 6.1.3.6 Número de ciclos de esterilización.
 - 6.1.3.7 Tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso.
 - 6.1.3.8 Establecer las condiciones de almacenamiento y transporte.
 - 6.1.3.9 Productos reprocesados o re trabajados.

6.2 Solicitud del estudio de estabilidad y su aprobación.

- 6.2.1 El solicitante del estudio de estabilidad solicita al Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades el formato "Solicitud de Estudio de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-02**)
- 6.2.2 El solicitante del estudio de estabilidad llena la información del formato "Solicitud de Estudio de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-02**)
- 6.2.3 El solicitante del estudio de estabilidad realizara la convocatoria al Comité de Estudios de Estabilidad, para la revisión, evaluación y aprobación de la "Solicitud de Estudio de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-02**)
- 6.2.4 El solicitante del estudio de estabilidad expone al Comité de Estudios de Estabilidad el motivo por el cual se solicita el estudio de estabilidad, el tipo de estabilidad, el material de envase (empaquete primario) propuesto a evaluar.
- 6.2.5 El Comité de Estudios de Estabilidad revisa y evalúa la propuesta.
- 6.2.6 El Comité de Estudios de Estabilidad aprueba o rechaza la solicitud del estudio de estabilidad.
- 6.2.7 El solicitante del estudio de estabilidad entrega al Inspector de calidad de estabilidades el formato "Solicitud de Estudio de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-02**) para su registro, debidamente requisitado, firmado.

6.3 Asignación de código de la solicitud de estabilidad

- 6.3.1 Si la solicitud es aceptada, el Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades registra en la bitácora "Bitácora de Registro de códigos" (**GAN-FOR-CAL-16-01**) el producto que será sometido al estudio de estabilidad, con la siguiente nomenclatura:

SOLICITUD DE ESTABILIDAD = EY-AA-MM-00

E= Estudio de Estabilidad.

Y= Tipo de estudio de estabilidad, donde Y puede ser:


Y =	TIPO DE ESTABILIDAD
AC	Estabilidad acelerada
LP	Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo)

AA= Dos últimos dígitos del año en curso.

MM= Dos dígitos, correspondientes al mes en curso.

00=Número consecutivo de dos dígitos.

EJEMPLO: ELP-25-07-01

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 7 / 15
		Departamento emisor: Calidad

- 6.3.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades notifica al área solicitante el número de solicitud del producto, que será sometido a estudio de estabilidades, para su seguimiento.

6.4 Asignación de Código de Protocolo

- 6.4.1 Una vez aprobada la solicitud el Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades asigna un código de protocolo.
- 6.4.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades registra en la bitácora "Bitácora de Registro de códigos" (**GAN-FOR-CAL-16-01**) el producto que será sometido al estudio de estabilidad, con la siguiente nomenclatura

PROTOCOLO = PR-EY-AA-MM-00

PR = Protocolo

EY-AA-MM-00 = Código de solicitud de estudio de estabilidad (Ver numeral 6.2)


EJEMPLO: PR-ELP-25-07-01

6.5 Elaboración del Protocolo del Estudio de Estabilidad.

- 6.5.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades para la elaboración del protocolo debe evaluar los criterios de estabilidad y las variables específicas del producto que se enumeran a continuación:
- 6.5.1.1 Condiciones de almacenamiento.
 - 6.5.1.2 Naturaleza del Dispositivo Médico y la indicación de uso.
 - 6.5.1.3 Los componentes utilizados para fabricar el dispositivo.
 - 6.5.1.4 El método de fabricación.
 - 6.5.1.5 Envasado.
 - 6.5.1.6 Condiciones de transporte.
 - 6.5.1.7 Cuando se fabrican varios productos que usan el mismo envase y sistema cierre.
 - 6.5.1.8 Para aplicar estudios del mismo envase primario donde el tamaño o el contenido del envase primario varían mientras que el otro permanece constante.
- 6.5.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades elabora el Protocolo de Estabilidades utilizando el formato "Protocolo de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-03**)
- 6.5.3 El protocolo se puede hacer extensivo por familias siempre que se justifique con una Gestión de Riesgos.

*NOTA: El formato "Protocolo de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-03**) contiene los requerimientos mínimos, pero no se limita a la información contenida.*

- 6.5.4 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades establece para el protocolo:

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 8 / 15
		Departamento emisor: Calidad

6.5.4.1 Objetivo: describir claramente, sencilla y objetivamente lo que se pretende demostrar y/o conseguir a través de la ejecución del estudio en cuestión.

6.5.4.2 Alcance: Definir y describir con claridad, la operación, proceso, instalación o área de aplicación del producto delimitando la aplicación.

6.5.5 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades realiza el protocolo de estabilidad.

El protocolo de estabilidad debe contener mínimo la siguiente información:

6.5.5.1 Nombre y/o descripción del Dispositivo Médico que serán sometidos a estabilidad.

6.5.5.2 Presentación y concentración (cuando aplique).

6.5.5.3 Componentes que conforman el kit o paquete de los productos afectados.

6.5.5.4 Número de lote

La Gerencia de Producción, asigna los números de lote a los Dispositivos Médicos a fabricar. El estudio de estabilidad se realiza con al menos 3 lotes de producción, fabricados con la misma fórmula cualicuantitativa y aplicando el método de fabricación que simule el proceso que será usado en la fabricación de los lotes de producción para comercialización y distribución, de acuerdo al envase primario.

6.5.5.5 Tamaño del lote

El Inspector de calidad del área de estabilidades y el Responsable Sanitario, determinan en conjunto el tamaño de lote, considerando la cantidad de muestras necesarias para:

6.5.5.5.1 Frecuencia de análisis, de acuerdo al tipo de estabilidad.

6.5.5.5.2 Número de determinaciones analíticas a evaluar en cada periodo de muestreo del estudio.

6.5.5.5.3 Las muestras suficientes para cada prueba física, química y microbiológica que se considere.

6.5.5.5.4 Un excedente de muestras, para realizar un análisis completo de producto.

6.5.5.6 Descripción y composición del envase o empaque primario.


Considerar todas las presentaciones del envase primario usadas para la fabricación de Dispositivos Médicos.

6.5.5.7 Condiciones de almacenamiento

Las condiciones pueden ser: temperatura, % de Humedad Relativa (%HR), luz, ventilación, presión, contaminación del aire, etcétera.

La condición del estudio es determinada por Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V. la cual deberá justificar mediante una Gestión de Riesgos.

6.5.5.8 Tiempos de muestreo y análisis.

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 9 / 15
		Departamento emisor: Calidad

Determinado por el objetivo planteado para el estudio de estabilidad, el tipo de estabilidad y la frecuencia de muestreo.

6.5.5.9 Parámetros de prueba.

6.5.5.10 Criterios de aceptación o especificaciones.

6.5.5.11 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro.

Tomar como referencias la FEUM Suplemento de Dispositivos Médicos, normas oficiales e internacionales y metodología interna.

6.5.5.12 Se deben contar con reportes escritos que demuestren la trazabilidad con el protocolo correspondiente y deben incluir:

- 6.5.5.12.1 Resultados obtenidos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.
- 6.5.5.12.2 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si aplica.
- 6.5.5.12.3 Desviaciones observadas.
- 6.5.5.12.4 Incluir gráficos, si aplica.
- 6.5.5.12.5 Conclusiones.

6.5.5.13 Observaciones: cuando aplique.

6.5.5.14 Bibliografía: se deberán anotar las bibliografías consultadas para la elaboración de protocolo

6.5.6 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades elabora el protocolo hasta el punto **6.5.5.11**

6.5.7 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades entrega el protocolo para su revisión al área revisora y al Responsable Sanitario.

6.5.8 El área revisora y Responsable Sanitario revisan el protocolo, hacen sus observaciones, cambios o modificaciones.


6.5.9 El Responsable Sanitario autoriza o rechaza el protocolo.

6.6 Solicitud de fabricación de los productos y lotes para el estudio de estabilidad.

6.6.1 El Responsable Sanitario notifica al Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades si se autoriza el protocolo para solicitar la fabricación de los productos que serán sometidos a estabilidad.

6.6.2 Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades, solicita al Gerente de Producción por vía personal, correo electrónico o cualquier otro medio electrónico la fabricación de los productos y lotes establecidos en el protocolo.

6.6.3 La gerencia de producción programa y fabrica los productos para el estudio de estabilidad.

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 10 / 15
		Departamento emisor: Calidad

- 6.6.4 La gerencia de producción entregara el o los productos fabricados al inspector de calidad encargado del área de estabilidades
- 6.6.5 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades reporta los productos fabricados para el estudio de estabilidad al almacén de PT para que no se consideren en el inventario.
- 6.6.6 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades ubica virtualmente los lotes de estabilidad en el inventario de estabilidad.
- 6.6.7 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades procede al acomodo y resguardo de los productos fabricados en el área de estabilidades.

6.7 Resguardo de los Dispositivos Médicos en el área de estabilidades


- 6.7.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades procede al acomodo y resguardo de los productos fabricados en el área de estabilidades.
- 6.7.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades etiqueta el empaque secundario de las muestras de estabilidad de acuerdo al formato "Etiquetas de Identificación de Muestras para Estudios de Estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-04**)
- 6.7.3 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades procede de acuerdo a "Control de Muestras de Estabilidad" (**GAN-PNO-CAL-12**) para el resguardo correspondiente.

6.8 Ejecución del protocolo de estabilidad.

- 6.8.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades ejecuta el protocolo, siguiendo los tiempos de muestreo y frecuencias de análisis para la evaluación física, química y microbiológica del Dispositivo Médico en estabilidad.

6.9 Envío y análisis de muestras.

- 6.9.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades requisita el formato de "Requisición de compra" (**GAN-FOR-ADQ-01-01**) para solicitar que se pague al anticipo o pago completo de los análisis correspondientes al tiempo de muestreo para los Dispositivos Médicos en evaluación, según corresponda.
- 6.9.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades toma las muestras correspondientes para realizar los análisis descritos en el protocolo de acuerdo a los tiempos de muestreo y análisis. Los análisis que no se puedan realizar en el lugar donde se esté realizando el estudio, debido a falta de instalaciones, método analítico no validado, etc., se debe enviar con un laboratorio acreditado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o por la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. (EMA)

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 11 / 15
		Departamento emisor: Calidad

- 6.9.3 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades da seguimiento al envío de las muestras a analizar y registra en la bitácora de envío de muestras, los datos solicitados. "Bitácora de para de Envío de Muestras para Análisis" (**GAN-FOR-CAL-16-05**)
- 6.9.4 El Inspector de calidad encargado del área de estabilidades da seguimiento a la recepción de los resultados analíticos y registra la fecha de entrega de resultados del laboratorio autorizado en formato "Bitácora de Registro de Envío de Muestras para Análisis" (**GAN-FOR-CAL-16-05**)

6.10 Asignación de Código de Reporte de estabilidad.

- 6.10.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades asigna un código de reporte para cada producto sometido a estabilidad de acuerdo a la siguiente nomenclatura:

REPORTE = RE- EY-AA-MM-00-X

Donde:

RE= Reporte

EY-AA-MM-00 = Código de solicitud de estudio de estabilidad (Ver numeral 6.3)

X = Número consecutivo de reporte

EJEMPLO: RE-ELP-25-07-01-1


- 6.10.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades registra el código en "Bitácora de Registro de Códigos" (**GAN-FOR-CAL-16-01**)

6.11 Elaboración de Reporte de Estabilidad.

- 6.11.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades usa el formato de "Reporte de estudio de estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-06**)
- 6.11.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades registra en el formato de "Reporte de estudio de estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-06**) los resultados obtenidos de cada prueba realizada y registrada en el protocolo de estabilidad.
- 6.11.3 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades envía para su aprobación y firma del reporte del estudio de estabilidad, por parte del Responsable Sanitario.

6.12 Resguardo de la documentación.

- 6.12.1 Los documentos generados los resguarda el inspector de calidad encargado del área de estabilidades.


	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 12 / 15
		Departamento emisor: Calidad

6.13 Programa anual de estabilidad.

- 6.13.1 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades y Responsable Sanitario establecen el programa anual de estabilidades de acuerdo al tipo de Dispositivo Médico y con base en la gestión de riesgos.
Usar formato "Programa de estudio de estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-07**)
- 6.13.2 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades considera al menos un lote por año al "Programa de estudio de estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-07**) de producto fabricado con fines comerciales.
- 6.13.3 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades da seguimiento al programa de estudio de estabilidad.
- 6.13.4 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades actualiza el "Programa de estudio de estabilidad" (**GAN-FOR-CAL-16-07**) conforme a las solicitudes de estabilidad aprobadas y al Dispositivo Médico ingresado por año.

6.14 Estudios de Estabilidad Externos.

- 6.14.1 Cuando se consideren realizar Estudios de estabilidad en condiciones de almacenamiento específicas, requeridas por el producto y que no se puedan ser llevadas a cabo en las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas, S.A de C.V se realizan de forma externa.
- 6.14.2 El comité del área de estabilidades evalúa la solicitud de llevar una estabilidad de forma externa.
- 6.14.3 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades elabora protocolo de estabilidad para su aprobación de acuerdo al numeral **6.5** del presente Procedimiento Normalizado de Operación.
- 6.14.4 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades busca proveedores certificados donde llevar a cabo los estudios de estabilidad.
- 6.14.5 El Director General y Responsable Sanitario seleccionan al proveedor que llevara a cabo el estudio de estabilidad.
- 6.14.6 El Director General y Responsable Sanitario realizan convenio (escrito abierto) que indique que se someterá al estudio de estabilidad, las condiciones del estudio, obligaciones y responsabilidades entre proveedor y solicitante.
- 6.14.7 El Director General y el Responsable Sanitario, determinan tiempos y fechas de entregas de productos al proveedor seleccionado.
- 6.14.8 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades, envía al proveedor seleccionado copia del programa del estudio de estabilidad, Protocolo de Estudio de Estabilidades.

	Procedimiento Normalizado de Operación ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (06)
		Página 13 / 15
		Departamento emisor: Calidad

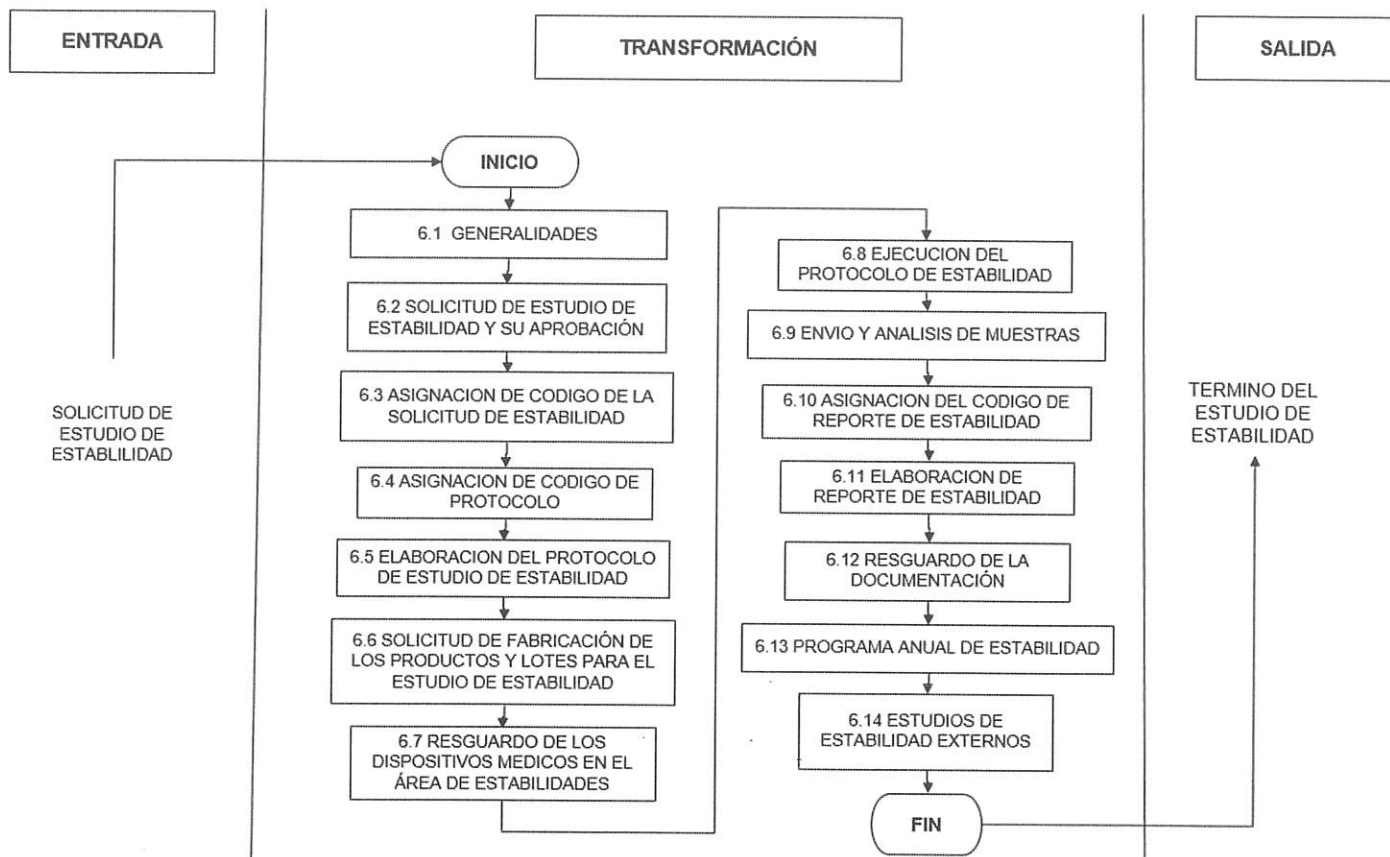
- 6.14.9 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades da el seguimiento del estudio de estabilidad del / los productos enviados de forma externa para su el estudio de estabilidad, conforme al programa.
- 6.14.10 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades solicita al proveedor externo las muestras correspondientes a al tiempo de la frecuencia de análisis.
- 6.14.11 El Inspector de Calidad encargado del área de estabilidades recibe las muestras enviadas por el proveedor externo y procede enviar las muestras a análisis, ver punto **6.9**
- 6.14.12 El Inspector de Calidad del encargado del área de estabilidades realiza el reporte de estabilidad, de acuerdo a numeral **6.10 y 6.11** del presente procedimiento.
- 6.14.13 El Inspector de Calidad del encargado del área de estabilidades informara al Responsable Sanitario, si se presenta algún problema y/o resultado fuera de lo especificación del / los productos en estudio de estabilidad externamente.
- 6.14.14 Al finalizar el estudio proceder a resguardar como se describe en el (GAN-PNO-SGC-02) "Control de Documentos.

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-16-01 Bitácora de Registro de Códigos
- 8.2 GAN-FOR-CAL-16-02 Solicitud de Estudio de Estabilidad
- 8.3 GAN-FOR-CAL-16-03 Protocolo de estabilidad
- 8.4 GAN-FOR-CAL-16-04 Etiquetas de Identificación de Muestras para Estudios de Estabilidad
- 8.5 GAN-FOR-CAL-16-05 Bitácora para envío de muestras para análisis
- 8.6 GAN-FOR-CAL-16-06 Reporte de estudio de estabilidad
- 8.7 GAN-FOR-CAL-16-07 Programa de estabilidades

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.

10. ANEXOS

10.1 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2022-009-B
	04	GAN/AC/2023-022-B
	05	GAN/CC/2025-017-B
	06	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO