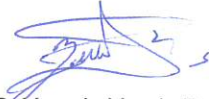


|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                     |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                                  | Procedimiento Normalizado de Operación<br><b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD</b>                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                     | Código (Versión):<br><b>GAN-PNO-FAB-14 (04)</b> |
|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                     | Página 1 / 5                                    |
|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                     | Departamento emisor:<br><b>Producción</b>       |
| Emisión:<br><b>SEP-2025</b>                                                                                                                                                                       | Vigencia:<br><b>3 años</b>                                                                                                                                                                           | Próxima revisión:<br><b>SEP-2028</b>                                                                                                                                                                |                                                 |
| <b>Elaboró:</b><br><br>IQI. Edith Santiago Flores.<br>Coordinador de Producción<br><br>Fecha: <b>10-SEP-2025</b> | <b>Revisó:</b><br><br>II. Alan Christian Galicia Castillo<br>Gerente de Producción<br><br>Fecha: <b>12-SEP-2025</b> | <b>Autorizó:</b><br><br>QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva<br>Responsable Sanitario<br><br>Fecha: <b>17-SEP-2025</b> |                                                 |

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Describir las actividades que deberán llevarse a cabo, para el Registro de Control de Temperatura y Humedad en las áreas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para las áreas de producción y almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Auditoria:** al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos
- 3.3 **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.
- 3.4 **Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.5 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.6 **Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.7 **Termohigrómetro:** instrumento electrónico que mide la temperatura (°C) y humedad (%).
- 3.8 **Calibración:** Al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

|                                                                                   |                                                                                        |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación<br><br><b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD</b> | Código (Versión):<br><b>GAN-PNO-FAB-14 (04)</b> |
|                                                                                   |                                                                                        | Página 2 / 5                                    |
|                                                                                   |                                                                                        | Departamento emisor:<br><b>Producción</b>       |

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Supervisor de Área

- 4.1.1 Asignar a una persona para el Registro de Control de Temperatura y Humedad para cada área. conjuntamente registrar el código del equipo (Termohigrometro) en el formato correspondiente **(GAN-FOR-FAB-14-01)**
- 4.1.2 Verificar que el personal asignado realice el registro de la temperatura y humedad.
- 4.1.3 Reportar al Coordinador de Producción o Inspector de Calidad las desviaciones encontradas durante el Registro de Control de Temperatura y Humedad
- 4.1.4 Firmar de Vo.Bo en el formato **(GAN-FOR-FAB-14-01)** "Registro de Control de Temperatura y Humedad.

##### 4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.2.1 Verificar que el personal haga el uso correcto de la adecuada manipulación del termohigrómetro.
- 4.2.2 Atender cualquier desviación reportada por el Supervisor de Producción ocasionada en los registros de temperatura y humedad del área.

##### 4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.4 Firmar de Vo.Bo en el formato **(GAN-FOR-FAB-14-01)** "Registro de Control de Temperatura y Humedad una vez se haya verificado todos los registros del día

##### 4.5 Es responsabilidad de Validación

- 4.5.1 Verificar que los termohigrometros esten calibrados.
- 4.5.2 Verificar la correcta colocación de los termohigrometros en las áreas correspondientes

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se realice el registro de la temperatura y humedad de las áreas de producción y almacén.

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

##### 6.1 Verificación de termohigrometros

- 6.1.1 El Responsable de validación deberá verificar lo siguiente:
  - 6.1.1 El funcionamiento de los termohigrometros en uso dentro de las áreas.
  - 6.1.2 Cumplir con el programa de calibración de los termohigrometros.
  - 6.1.3 Verificar la correcta colocación de los termohigrómetros en las áreas correspondientes de acuerdo al inventario de instrumentos.

|                                                                                   |                                                                                        |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación<br><br><b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD</b> | Código (Versión):<br><b>GAN-PNO-FAB-14 (04)</b> |
|                                                                                   |                                                                                        | Página 3 / 5                                    |
|                                                                                   |                                                                                        | Departamento emisor:<br><b>Producción</b>       |

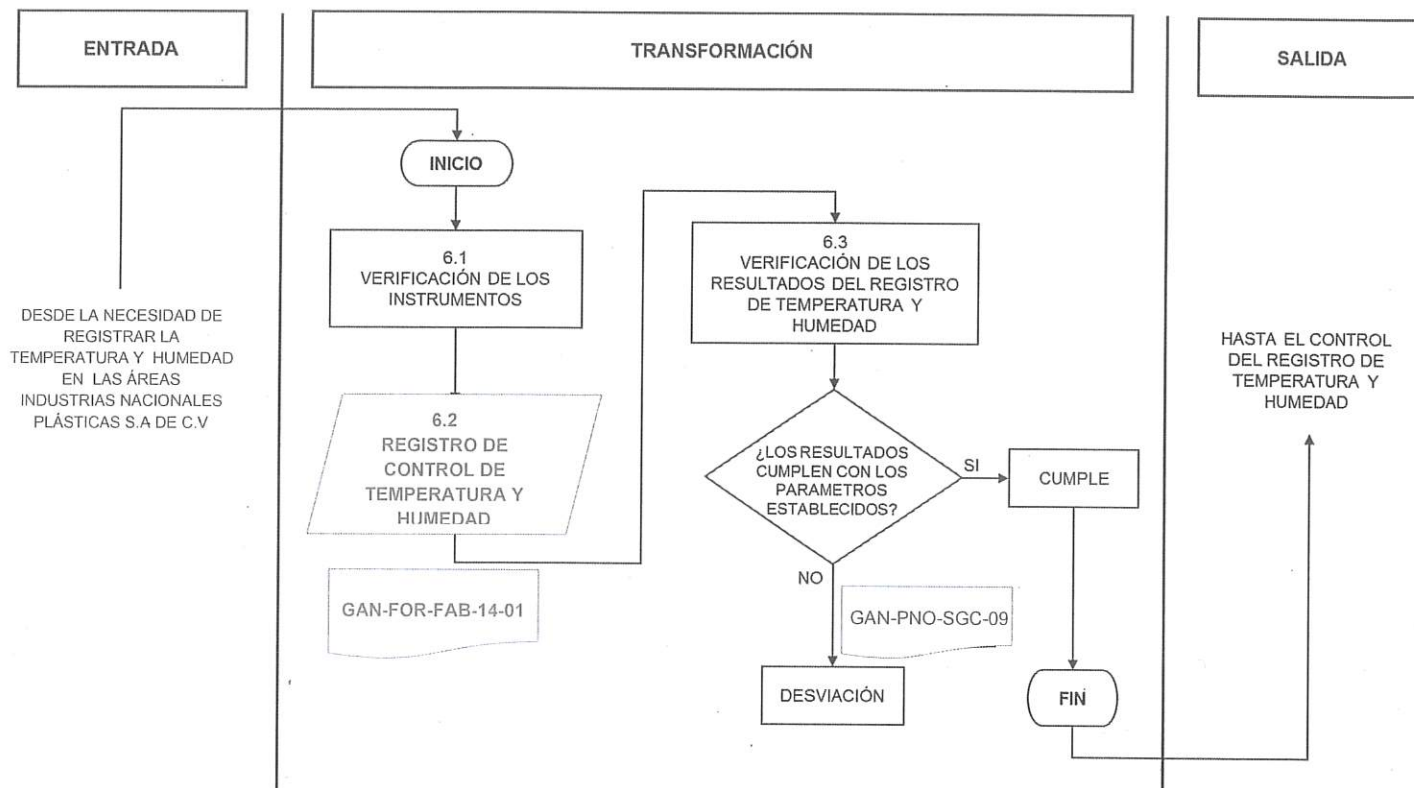
## 6.2 Registro de Control de Temperatura y Humedad

- 6.2.1 El Supervisor del área deberá asignar a una persona para el Registro de Control de Temperatura y Humedad.
- 6.2.2 El Supervisor del área deberá verificar que el personal asignado al Registro de Control de Temperatura y Humedad, realice la actividad en la mañana (horario matutino) antes de las 12'00 pm y por la tarde (horario vespertino) después de las 12'00 pm. En caso contrario, proceder a su registro.
- 6.2.3 El personal asignado deberá realizar el registro de la temperatura y humedad en los horarios establecidos (matutino y vespertino) y con forme al Procedimiento de "Buenas Practicas de Documentación" (**GAN-FOR-SGC-15**).
- 6.2.3.1 El personal asignado deberá registrar y verificar lo siguiente:
  - a) Temperatura no mayor a 30°C.
  - b) Verificar que la humedad no se encuentre por arriba de 70%.
- 6.2.3.2 En caso de observar variación en el rango establecido de temperatura y/o humedad, deberá informar al supervisor o Jefe de área.
- 6.2.4 El Supervisor del área deberá firmar de Vo. Bo. en la Bitácora de "Registro de Control de Temperatura y Humedad" (**GAN-FOR-FAB-14-01**).
- 6.2.5 El Supervisor del área deberá reportar oportunamente al jefe de almacén o jefe de producción las desviaciones encontradas en la realización de la actividad.
- 6.2.6 El Jefe de área deberá verificar el registro en la Bitácora de "Registro de Control de Temperatura y Humedad" (**GAN-FOR-FAB-14-01**).
- 6.2.7 El Jefe de área deberá verificar que el personal haga uso correcto de las herramientas de trabajo, así como la adecuada manipulación del termohigrómetro.
- 6.2.8 El Jefe de Área deberá atender oportunamente cualquier hallazgo reportado por el supervisor del área.
  - 6.2.8.1 En caso de hallar variación fuera del rango de temperatura y/o humedad el Jefe de área deberá elaborar una desviación, establecer las acciones correctivas inmediatas y el plan de Acción correspondiente.
- 6.2.9 El Jefe de área deberá resguardar los registros de temperatura y humedad con los resultados obtenidos durante el mes.

## 6.3 Verificación de Temperatura y Humedad

- 6.3.1 El Supervisor del área deberá firmar de Visto Bueno (Vo. Bo.) y verificar lo siguiente:
  - 6.3.1.1 Verificar que la temperatura no sea mayor a 30°C.
  - 6.3.1.2 Verificar que la humedad no se encuentre por arriba de 70%.
  - 6.3.1.3 Verificar que el termohigrometro se encuentre funcionando de manera correcta.
  - 6.3.1.4 Reportar directamente al Jefe de área las desviaciones o cualquier cambio que no cumpla dentro las condiciones establecidas para la temperatura y humedad.
  - 6.3.1.5 En caso de que no se cumplan con las condiciones de temperatura y humedad establecidas notificar al Jefe de área o inspector de calidad
  - 6.3.1.6 Colocar al inicio de cada mes, el formato de "Registro de Control de Temperatura y Humedad" (**GAN-FOR-FAB-14-01**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1 **GAN-FOR-FAB-14-01** Registro de Control de Temperatura y Humedad

## 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/2023-022-B            |
|                          | 04      | GAN/AC/2025-019-A            |

FIN DE ESTE DOCUMENTO