

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-24 (02)
	PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRESIONES DIFERENCIALES EN ÁREAS DE CLASIFICACIÓN		Página 1 / 5
			Departamento emisor: Producción
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP-2028	
Elaboró:  IQI. Edith Santiago Flores Coordinador de Producción Fecha: 09-SEP-2025	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción Fecha: 12-SEP-2025	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: 17-SEP-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para realizar el registro de presiones diferenciales en el área de Fabricación 1. en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a todo el personal asignado a realizar la actividad de registro de presiones diferenciales, así como a las áreas de Ensamble 1, Acondicionamiento Secundario 1, Esclusa de Personal, Esclusa de Insumos y Pasillo.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y contruidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Buenas prácticas de fabricación (BPF):** 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.
- 3.3 **Calibración:** Demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.
- 3.4 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- 3.5 **Presiones diferenciales:** Es la diferencia de presión de aire entre dos puntos.
- 3.6 **Registro:** Documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Gerente de Producción

- 4.1.1 Asegurar que el presente procedimiento se implemente correctamente en las áreas productivas.
- 4.1.2 Garantizar que los registros se realicen con la frecuencia establecida.

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRESIONES DIFERENCIALES EN ÁREAS DE CLASIFICACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-24 (02)
		Página 2 / 5
		Departamento emisor: Producción

4.1.3 Asegurar que cualquier presión fuera de especificaciones sea reportada.

4.2 Coordinador de Producción

- 4.2.1 Dar capacitación de este procedimiento.
- 4.2.2 Verificar que el personal conozca y cumpla con el presente procedimiento.
- 4.2.3 Verificar que los registros sean llenados en tiempo real y conforme a las buenas prácticas de documentación.
- 4.2.4 Confirmar que los valores estén dentro de los límites establecidos.

4.3 Supervisor de Producción

- 4.3.1 Asignar a la persona encargada de realizar los registros.
- 4.3.2 Verificar que los registros se realicen con la frecuencia establecida.
- 4.3.3 Detectar de inmediato cualquier valor fuera de especificaciones y notificarlo al coordinador de producción.
- 4.3.4 Reportar cualquier incumplimiento detectado.

4.4 Mantenimiento

- 4.4.1 Asegurar el correcto funcionamiento de sistema HVAC.
- 4.4.2 Realizar mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo con el programa establecido.
- 4.4.3 Atender de manera inmediata fallas reportadas relacionadas con presiones diferenciales.
- 4.4.4 Asegurar que los parámetros de presión se mantengan dentro de los límites establecidos.

4.5 Inspector de Calidad

- 4.5.1 Revisar que los registros estén completos y que cumplan con las buenas prácticas de documentación.
- 4.5.2 Confirmar que los valores registrados se encuentren dentro de los límites de aceptación establecidos.
- 4.5.3 Identificar y documentar cualquier valor fuera de especificaciones o incumplimiento detectado.

4.6 Responsable Sanitario

- 4.7 Verificar la aplicación y cumplimiento del presente Procedimiento.
- 4.8 Asegurar que sea actualizado y revisado el presente procedimiento, por los responsables de los procesos, en coordinación con el jefe de Aseguramiento de Calidad.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada vez que se requiera realizar los registros de lectura de las presiones diferenciales.

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRESIONES DIFERENCIALES EN ÁREAS DE CLASIFICACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-24 (02)
		Página 3 / 5
		Departamento emisor: Producción

6. DESARROLLO

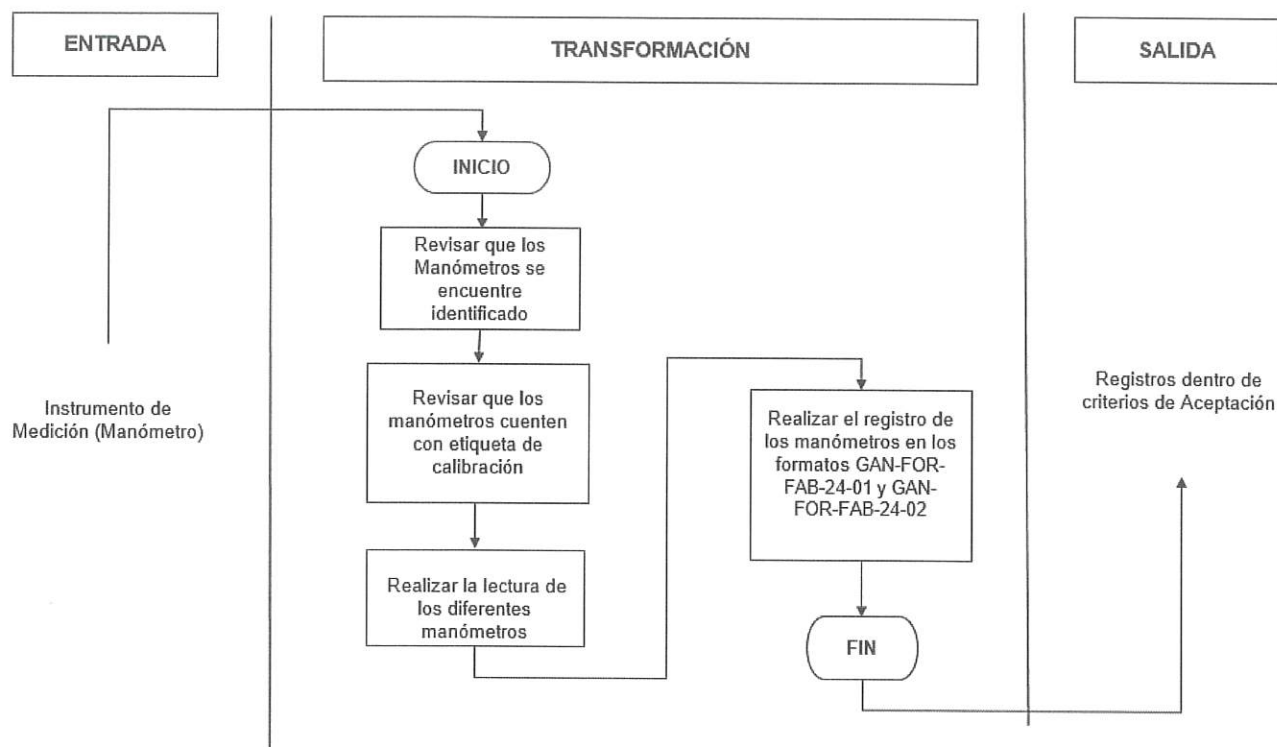
6.1 Instrucciones Generales.

- 6.1.1 El personal de producción debe revisar que el instrumento se encuentre identificado.
- 6.1.2 El personal de producción debe revisar que el instrumento cuente con la etiqueta de calibración y se encuentre vigente.
- 6.1.3 El personal de producción debe realizar el registro de las presiones diferenciales de los 6 manómetros de presión diferencial.
- 6.1.4 Los criterios de aceptación para cada área:
 - 6.1.4.1 Área Clase D (ISO-Clase 8) vs ISO-Clase 9: > 5 Pa.
 - 6.1.4.2 Área ISO-Clase 9 con respecto a áreas no clasificadas: Presión Positiva.

6.2 Registro de Lectura

- 6.2.1 El personal de producción debe dirigirse a los instrumentos de medición colocarse frente a ellos y tomar la lectura que indica cada instrumento.
- 6.2.2 Realizar el registro en las bitácoras "Bitácora de Registro de Presiones Diferenciales" (**GAN-FOR-FAB-24-01**) y (**GAN-FOR-FAB-24-02**)
- 6.2.3 Realizar el registro de las presiones diferenciales dos veces al día (mañana y tarde) dentro del horario laboral
- 6.2.4 En caso de que el valor este fuera de los criterios de aceptación el responsable de realizar el registro debe dar aviso al coordinador de producción.
- 6.2.5 El coordinador de producción solicitara a mantenimiento la revisión.
- 6.2.6 Mantenimiento debe revisar la falla o bien llamar al proveedor para resolver la falla.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-24-01** Bitácora de Registro de Presiones Diferenciales.
GAN-FOR-FAB-24-02 Bitácora de Registro de Presiones Diferenciales.

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

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRESIONES DIFERENCIALES EN ÁREAS DE CLASIFICACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-24 (02)
		Página 5 / 5
		Departamento emisor: Producción

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/AC/2025-019A

FIN DE ESTE DOCUMENTO
