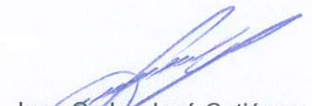
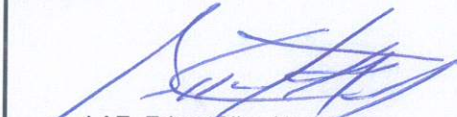

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO</b>		Código (Versión): <b>GAV-PNO-VAL-06 (02)</b>
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: <b>Validación</b>
Emisión: <i>ENERO 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  Q.I. Juan Carlos José Gutiérrez. Jefe de Validación.	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>04-ENE-2021</i>	Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	

## OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos necesarios para obtener la evidencia documentada del Mantenimiento del Estado Validado de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Cumplen los las Buenas Prácticas de Fabricación y a la normativa vigente.

## 1. ALCANCE

- 1.2 Este procedimiento aplica para todos los equipos de fabricación y sistemas críticos, áreas de fabricación y proceso de manufactura que afecten directamente la calidad del producto y se encuentren en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Auditoría:** 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.
- 3.4 **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.
- 3.5 **Calibración:** 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.
- 3.6 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.7 **Calificación:** Evaluación de las características de los elementos del proceso.
- 3.8 **Calificación del Diseño:** Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto a las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
- 3.9 **Capacitación:** Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.
- 3.10 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.11 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.

- 3.12 **Desviación (No Conformidad):** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.13 **Desviación Crítica:** Desviación que compromete de manera grave el Sistema de Calidad de la empresa respecto a las Normas Sanitarias vigentes y que pone en riesgo la Calidad de los productos o servicios.
- 3.14 **Desviación No Crítica:** Desviación que No afecta el Sistema de Calidad y que No pone en riesgo la Calidad de los productos pero es un incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.
- 3.15 **Dispositivo Médico:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicas, de curación y productos higiénicos.
- 3.16 **Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.17 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.18 **Sistemas críticos:** Son aquellos sistemas que tienen contacto directo con los procesos y afectan la calidad de los dispositivos médicos.
- 3.19 **Validación:** Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y reproduciblemente con las especificaciones y atributos de calidad.
- 3.20 **BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.
- 3.21 **C:** Desviación Crítica.
- 3.22 **CE:** Calificación de la Ejecución o Desempeño
- 3.23 **CI:** Calificación de la Instalación
- 3.24 **CD:** Calificación del Diseño
- 3.25 **CO:** Calificación Operacional
- 3.26 **CENAM:** Centro Nacional de Metrología.
- 3.27 **NC:** Desviación No Crítica.
- 3.28 **N/A:** No Aplica.


### 3. RESPONSABILIDADES

#### 3.1. Es responsabilidad del Jefe de Validación

- 3.1.1. La programación de la re-calificación en la planta Gavilán de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. de acuerdo a la caducidad de la calificación de los equipos de fabricación, sistemas críticos y los procesos de manufactura.
- 3.1.2. Recabar la información para la trazabilidad y validez del mantenimiento del estado validado.

#### 3.2. Es responsabilidad del Jefe de Producción

- 3.2.1. Verificar que se cumplan con las buenas prácticas de documentación y buenas prácticas de fabricación durante la jornada habitual.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;"><b>MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO</b></p>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-VAL-06 (02)</b>
		Página 3 / 5
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

3.2.2. Documentar los controles de cambio y/o desviaciones que involucren a los equipos de producción, sistemas críticos y/o procesos de manufactura calificados/validados

**3.3. Es responsabilidad del Gerente de Recursos Humanos.**

3.3.1. Proporcionar copia de la evidencia de las difusiones, capacitaciones y calificaciones del personal operativo y de las demás áreas involucradas (producción, mantenimiento y control de calidad).

3.3.2. Proveer una copia del programa de capacitación vigente y autorizada de las áreas involucradas (producción, mantenimiento y control de calidad) llevando a cabo lo documentado en el PNO de "Capacitación de Personal" (**GAV-PNO-REH-02**).

**3.4. Es responsabilidad al coordinador de Control de Calidad.**

3.4.1. Asignar al personal capacitado para poder realizar la o las pruebas en los equipos, sistemas críticos o procesos de manufactura por evaluar el estado validado.

3.4.2. Verificar que las inspecciones de proceso y órdenes de fabricación se encuentren cerradas.

**3.5. Es responsabilidad del Responsable Sanitario.**

3.5.1. Autorizar los protocolos y reportes de la evaluación del Mantenimiento del Estado Validado.

**4. FRECUENCIA.**

5.1 El mantenimiento del estado validado se realizara cuando este próxima a vencer la vigencia.

**5. DESARROLLO DEL PROCESO**

**5.1. Mantenimiento del Estado Validado:**

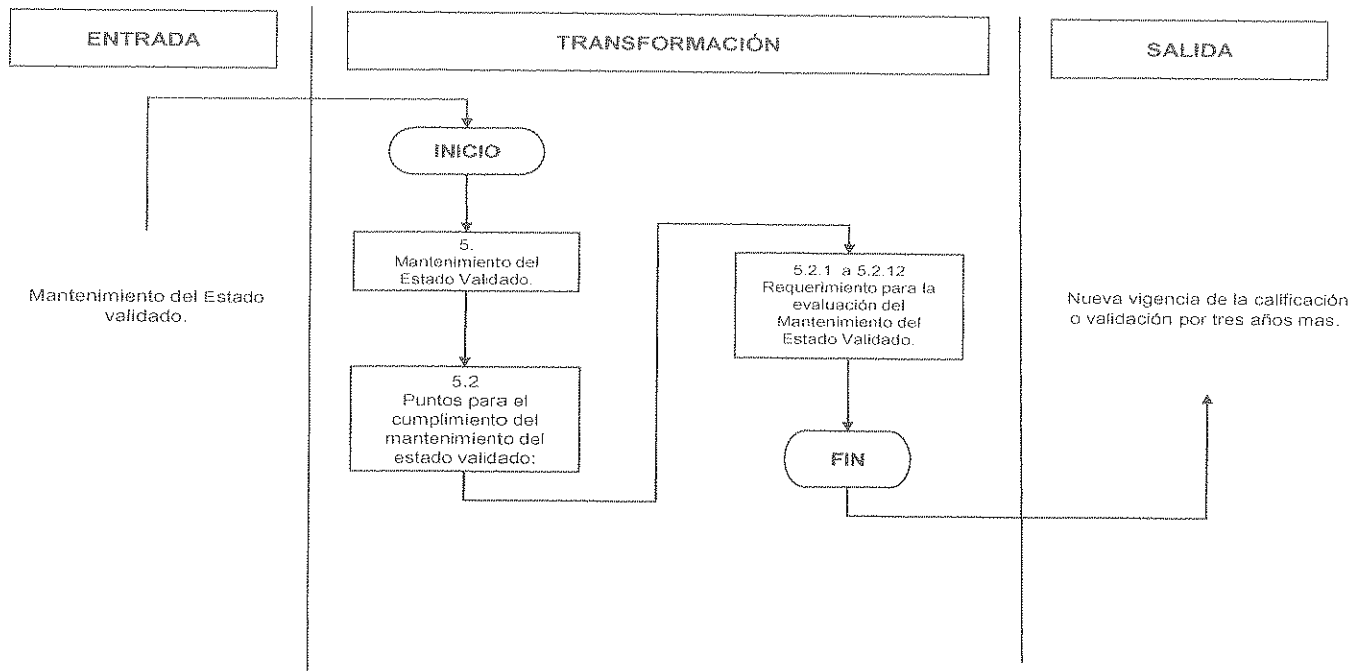
5.1.1. La re-calificación se ejecutara de acuerdo (**GAV-FOR-VAL-06-01**) "Formato, Programa para el Mantenimiento del Estado Validado." los resultados serán registrado en el Formato, "Check list para el Mantenimiento del Estado Validado.". (**GAV-FOR-VAL-06-02**)

**5.2. Puntos para el cumplimiento del mantenimiento del estado validado:**

- Control de cambios.
- Calibración de instrumentos.
- Mantenimiento preventivo o correctivo (equipo o área).
- Capacitación del personal.
- Control de Inspección de proceso.
- Ordenes de fabricaciones cerradas.
- Auditorías internas y externas.
- Desviaciones.
- Evaluación de proveedores.

- 5.2.1. Los puntos mencionados se tiene que recabar información para la trazabilidad como mínimo de un año y parte del año presente para la evidencia y soporte del mantenimiento.
- 5.2.2. Cuando este próxima (de 1 meses) la caducidad de la vigencia de la calificación de algún(s) equipos de fabricación, áreas de fabricación o sistema crítico se deberá realizar una lista de verificación de Estado Validado.
- 5.2.3. Verificar que se documente cualquier cambio o modificación de los equipos, sistemas críticos y procesos de manufactura durante o después de la realización de la calificación debe seguir los lineamientos del PNO "Control de Cambios" (**GAV-PNO-SGC-05**).
- 5.2.4. Cumplimiento al programa de mantenimiento correctivo o preventivo de los equipos, áreas de fabricación y sistemas críticos.
- 5.2.5. Cumplimiento al programa de capacitación vigente y autorizada de las áreas involucradas (producción, mantenimiento y control de calidad) llevando a cabo lo documentado en el PNO de "Capacitación de Personal" (**GAV-PNO-REH-02**).
- 5.2.6. Verificar la trazabilidad de los cambios que impacten a la calidad del producto (cambio de proveedor de insumos o mejoras al equipo).
- 5.2.7. Cumplimiento a los programas de calibración de equipos o instrumentos, de mostrando la trazabilidad mediante los informes de calibración.
- 5.2.8. Cierre de los hallazgos derivados de las auditorias tanto internas como externas.
- 5.2.9. Cierre de las desviaciones.
- 5.2.10. Cumplimiento al programa de evaluación de proveedores de insumos.
- 5.2.11. Cuando se tenga la evidencia al cumplimiento para el Mantenimiento del Estado Validado del equipo, sistema crítico o proceso se deberá confirmarse con el seguimiento de 3 lotes (de preferencia al programa de fabricación) en condiciones iguales a la calificación o validación procesos de manufactura.
- 5.2.12. Si al término de tres años, no existen cambios significativos al equipo, sistema crítico o proceso de manufactura y la evaluación del mantenimiento del estado validado resulta satisfactorio, se emitirá la nueva vigencia de la calificación o validación por otros tres años.

## 6. DIAGRAMA DE FLUJO.



## 7. FORMATOS

- 7.1. GAV-FOR-VAL-06-01 "Programa para el Mantenimiento del Estado Validado."
- 7.2. GAV-FOR-VAL-06-02 "Check list para el Mantenimiento del Estado Validado."

## 8. REFERENCIAS

- 8.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 8.2. FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.
- 8.3. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 8.4. ISO 13485 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de Calidad –Requisitos para fines reglamentarios.

## 9. NEXOS

- 9.1. N/A

10. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**