



**EDUCACIÓN**  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO  
NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga  
Departamento de Ciencias Económico Administrativas

## PROYECTO DE TITULACIÓN

*[PROCESO DE CERTIFICACIÓN NOM-241-SSA1-2012]*

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE**  
*INGENIERA EN INDUSTRIAL*

**PRESENTA:**

*HERACLIO CAMPOS ALVAREZ*

**ASESOR:**

*ING. ARTEMIO SOLÓRZANO FUENTES*

Junio



## **CAPÍTULO 1: PRELIMINARES**

### **II. AGRADECIMIENTOS**

Yo como estudiante de la carrera Ingeniería industrial agradezco a cada uno de los docentes que con todos sus esfuerzos nos han impartido diferentes materias en todo el proceso de clases, de la misma manera agradezco y quedo satisfecho con mis padres, hermanos, amigos y toda mi familia, que día con día me apoyan en lo que yo requiero, tanto con sus simples palabras, así como económicamente. Por consiguiente, agradezco a mis compañeros por todo el apoyo que nos dimos en cada una de las materias tomadas en los diferentes ciclos. En mi persona agradezco a todo el personal de la empresa VIGAP por verme recibido para poder trabajar durante un tiempo en sus instalaciones y poder aplicar mis conocimientos desarrollados en mi proceso como estudiante.

Finalmente me queda claro y agradezco al Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga por el mantenimiento que me ejerció como estudiante, así como de sus instalaciones y diferentes departamentos que siempre están día con día para nuestras necesidades. Es de esta forma como agradezco por todo el apoyo brindado hacia mí, que me servirá para mi futuro y consigo estar más preparado para el ámbito laboral y poder defenderme en cualquier problema que se me presente.

### **III. RESUMEN**

Es muy importante mantener que una Norma Oficial Mexicana dentro de cualquier industria nos permite llegar a tener en buenas condiciones todas las áreas de trabajo así como todo el personal involucrado en cada una de ellas establecidas en la misma, todo esto en relación con los dispositivos médicos que generalmente realizan en VIGAP, S.A de C.V.

Es viable entender que la NOM-241-SSA1-2012 establece requisitos que reúnen procesos (desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución) de los dispositivos médicos que se comercializan en diferentes países en este caso a USA, Colombia, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan previamente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final.

Durante el proceso de desarrollo de esta NOM se deben mantener los siguientes requisitos: clasificación de los dispositivos médicos, organización de un establecimiento, personal, documentación, diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos; control de la fabricación, equipo de fabricación, manejo de producto fuera de especificaciones, devoluciones y quejas, retiro de producto del mercado, validación, estudios de estabilidad, control de cambios, desviaciones, auditorías técnicas, destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos. Enfocándose los requerimientos mencionados anteriormente a la Norma ISO 9001-2000 del sistema de calidad tomando en cuenta que la NOM-241-SSA1-2012 es muy independiente de la misma ISO. Una vez cumpliendo con cada uno de estos puntos nos facilita a que la empresa VIGAP, S.A de C.V., mantenga una mejor producción que actualmente elabora o tiene en proceso de producción.

## IV. Índice

<b>CAPÍTULO 1: PRELIMINARES</b> .....	I
<b>II. AGRADECIMIENTOS</b> .....	II
<b>III. RESUMEN</b> .....	III
<b>LISTA DE TABLAS</b> .....	VI
<b>CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO</b> .....	1
<b>5. Introducción</b> .....	1
<b>6. Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente.</b> .....	2
<i>VIGAP, S.A de C.V.</i> .....	2
<i>Organigrama</i> .....	3
VIGAP, S.A de C.V. cuenta con la siguiente estructura organizacional como se muestra en la figura 1.1.....	3
<i>Puesto en Calidad</i> .....	4
<i>Misión</i> .....	4
<i>Visión</i> .....	4
<i>Objetivos</i> .....	5
<b>7. Problemas a resolver.</b> .....	6
<b>8. Justificación.</b> .....	7
<b>9. Objetivos (General y Específicos)</b> .....	8
<b>CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO</b> .....	9
<b>10. Marco Teórico (fundamentos teóricos)</b> .....	9
<b>CAPÍTULO 4: DESARROLLO</b> .....	15
<b>11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas</b> .....	15
<i>Catálogo de firmas (PNO-RH.01)</i> .....	15
<i>Para elaborar los procedimientos Normalizados (PNO-ID.01).</i> .....	16
<i>Análisis de Riesgos (PNO-DG.01).</i> .....	16
<i>Capacitación del personal operativo y supervisores (PNO-RH.03).</i> .....	17
<i>Para ingresar a áreas de producción (PNO-AT.04)</i> .....	17
<i>Control de Plagas y Fauna Nociva (PNO-SH.02)</i> .....	18
<i>Limpieza de Áreas Generales (PNO-AT.13).</i> .....	18
<i>Selección y Evaluación de proveedores (PNO-AT.04)</i> .....	19
<i>Procedimiento para Compras (PNO-CM.02)</i> .....	20
<i>Asignación de lote a producto terminado (PNO-PL.02)</i> .....	21

<i>Resolución de Quejas y Desviaciones (PNO-CA.09)</i> .....	22
<i>Retiro de dispositivos médicos del mercado (PNO-CA.07)</i> .....	22
<i>Recepción, Muestreo y Almacenamiento de material de empaque (PNO-AL.03)</i> .....	23
<i>Auditorías Técnicas (PNO-AD.01)</i> .....	24
<i>Higiene de Manos (PNO-AT.03)</i> .....	24
<i>Limpieza de Equipos de Áreas Productivas (PNO-AT.04)</i> .....	25
<i>Manejo de Producto No Conforme (PNO-CA.01)</i> .....	28
<i>Calibración de los instrumentos de Medición (PNO-CA.05)</i> .....	28
<i>Control de Documentos (PNO-CA.08)</i> .....	28
<i>Orden de Fabricación dosificado y acondicionado (PNO-PL.03)</i> .....	29
<i>Señalización</i> .....	30
<i>Cronograma de Actividades</i> .....	31
<b>CAPÍTULO 5: RESULTADOS</b> .....	33
<b>12. Resultados</b> .....	33
<b>CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES</b> .....	39
<b>13. Conclusiones del Proyecto</b> .....	39
<b>CAPÍTULO 7: COMPETENCIAS DESARROLLADAS</b> .....	40
<b>14. Competencias desarrolladas y/o aplicadas</b> .....	40
<b>CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN</b> .....	41
<b>15. Fuentes de información</b> .....	41
<b>CAPÍTULO 9: ANEXOS</b> .....	42
<b>16. Anexos</b> .....	42

## **Lista de tablas**

Tabla 4.1 Cronograma de actividades .....	32
---	----

## **Lista de figuras**

Figura 1.1 Organigrama .....	3
Figura 4.1 Catálogo de firmas .....	15
Figura 4.2. Registro de limpieza de equipos.....	26
Figura 4.3 Limpieza diaria de equipos.....	27
Figura 5.1 PNO (catálogo de firmas).....	33
Figura 5.2 Registro lluvia de ideas.....	34
Figura 5.3 Registro de temperatura y humedad.....	34
Figura 5.4 Control de plagas y fauna nociva.....	35
Figura 5.5. Pasos para la limpieza y sanitización de los equipos.....	35
Figura 5.6. Remisión de salida de producto y recibido del cliente.....	36
Figura 5.7. PNO (Para elaborar procedimientos).....	37
Figura 5.8 Solicitud de emisión de orden de fabricación, dosificado y acondicionado.....	38
Figura 5.9 Señalización .....	38

## **CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO**

### **5. Introducción.**

La NOM-241-SSA1-2012 es muy importante tanto para el conocimiento de uno como persona y de la empresa, por lo que es adecuado mantener un mayor crecimiento laboral interno y externo de todas las áreas de trabajo relacionadas con dispositivos médicos. Por lo tanto, es necesario el conocimiento de productos textiles que manejan en VIGAP, S.A de C.V., con la finalidad de entender las buenas prácticas de Fabricación de dispositivos médicos.

De acuerdo a La NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, ésta norma viene con la finalidad de implementar las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), ya que es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual permite tomar una decisión en la Organización y que de esta manera la misma empresa permanezca en un buen desarrollo de trabajo y buena comunicación con todo el personal.

Dentro del proceso de desarrollo de los requisitos para el cumplimiento de la NOM una parte esencial es tener a la mano el acta de verificación para poder obtener un orden suficiente para la interpretación de qué ir realizando tanto Procedimientos Normalizados de operación, Datos, Registros y el control de los mismos, esto con el fin de estar preparados para su auditoría. Durante este proyecto Proceso de Certificación NOM-241-SSA1-2012, es importante tener en cuenta que quien participa es toda la planta desde su mínimo puesto hasta su máximo, así mismo sus instalaciones y áreas de trabajo.

## **6. Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente.**

### VIGAP, S.A de C.V.

VIGAP, S.A. de C.V. fue fundada en 2007 dedicándose desde sus inicios a la fabricación de productos de protección industrial, hospitalario y uso general, desde su creación nos hemos visto favorecidos con clientes altamente reconocidos a nivel nacional e internacional.

Nuestra plantilla de trabajadores actual es aproximadamente de 400 trabajadores y somos una de las empresas que cuenta con el menor porcentaje de rotación de personal; contamos con certificaciones para las exportaciones a USA y certificaciones de SGS de la unión europea para productos.

VIGAP, S.A. de C.V. trabaja con una política de puertas abiertas mantenida por la Dirección General, creando una forma de organización horizontal que fomenta la retroalimentación entre todas las áreas, para lograr un mayor desarrollo de la misma mediante la participación de todos los que la integran. Sus clientes principales son: DUPONT y REGAL.

Las áreas que integra la empresa son las siguientes:

- Materiales.
- Calidad.
- Almacén.
- Medidor de Procesos.
- Recursos Humanos.
- Ambiente de trabajo.
- Mantenimiento.
- Producción.
- Sistemas.
- Patronaje.
- Corte.
- Planeación.
- Logística.

## Organigrama

VIGAP, S.A de C.V. cuenta con la siguiente estructura organizacional como se muestra en la figura 1.1.

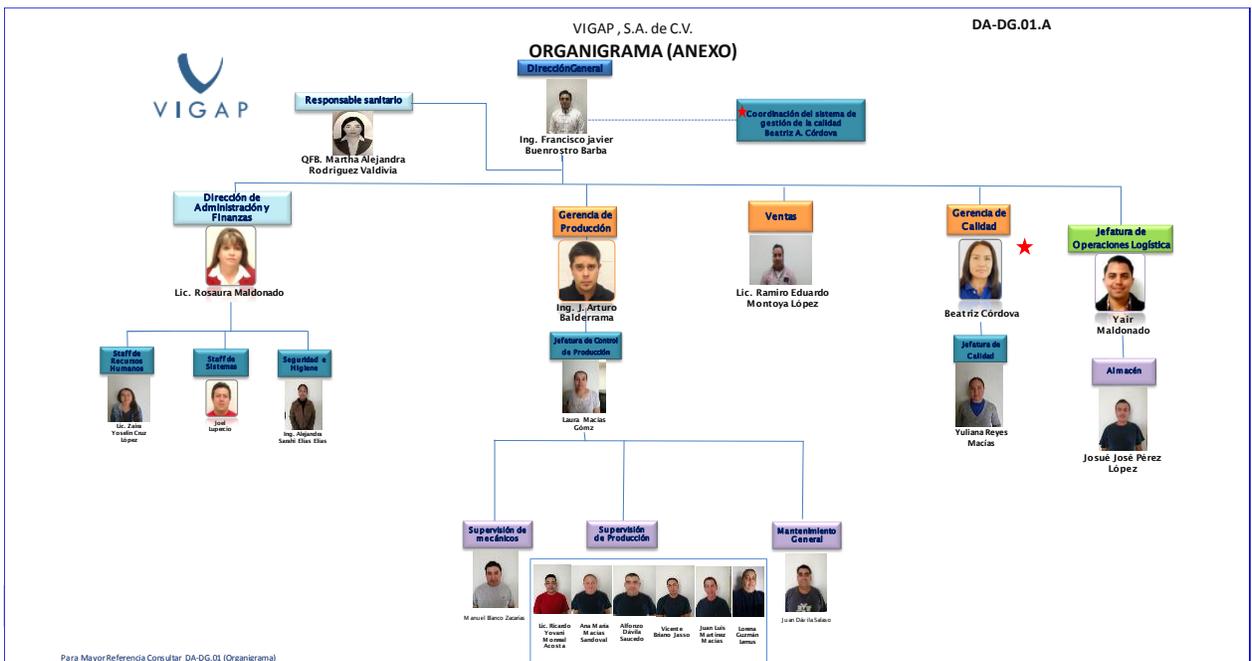
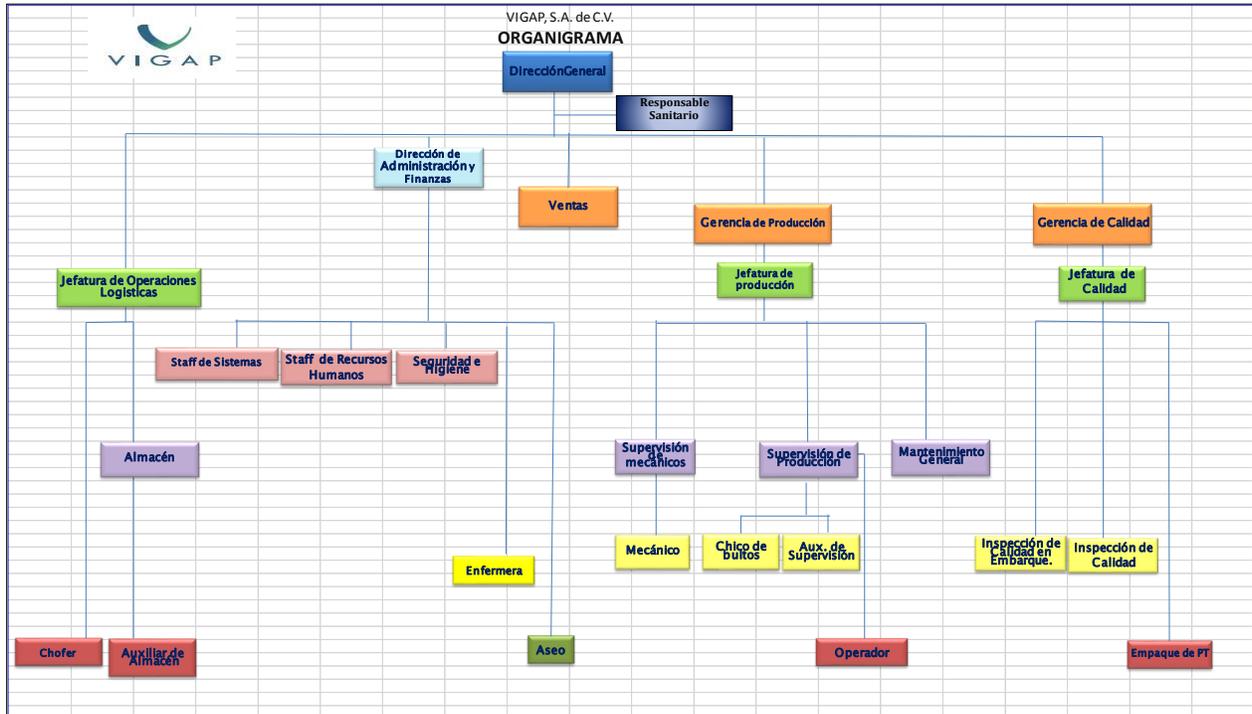


Figura 1.1 Organigrama

Los productos que fabrica esta empresa son los siguientes:

- Overol XL.
- Pantalón XL.
- Bata de laboratorio 3 bolsas XL.
- Filipina XL.
- Bata quirúrgica XL.
- Bata de paciente XL.
- Camisón para paciente XL.
- Cofia plisada con liga.
- Gorro de cirujano.
- Escafandra.
- Cubre boca.
- Cubre zapatos.
- Cubre bota.
- Manga.
- Mandil.

#### Puesto en Calidad

Dirigir todas las actividades relacionadas con asegurar la calidad de los procesos dentro de la compañía, analizar y diseñar planes de mejora que resuelvan los errores detectados. Responsable de formular y divulgar las políticas de calidad que deben seguirse dentro de la empresa, así mismo es responsable de hacer que se cumplan políticas establecidas y Coordinar las actividades de auditorías correspondientes.

#### Misión

Fabricar con la más alta rentabilidad y calidad los productos de protección industrial hospitalaria y uso general, satisfaciendo los requisitos del cliente a través de la innovación de sus procesos, comprometidos con el medio ambiente, la sociedad y sus colaboradores.

#### Visión

Ser reconocida como la empresa líder con mayor rentabilidad en la manufactura de productos de protección industrial hospitalaria y uso general.

### Objetivos

- Cumplir con los requerimientos de entrega.
- Asegurar la calidad del producto.
- Mejorar Continualmente.
- Lograr la efectividad de la operación y la optimización de recursos.
- Incrementar la posición en el mercado.

## **7. Problemas a resolver.**

La principal problemática de VIGAP, S.A de C.V., actualmente es la falta de una norma que establezca los requerimientos necesarios para el desarrollo de dispositivos médicos, por lo que VIGAP decidió realizar el proceso de cumplimiento en la NOM-241-SSA1-2012.

## **8. Justificación.**

Es importante saber que este proyecto se realiza porque la empresa VIGAP se ha encontrado en la base de que no puede tener comunicación con el ISSSTE, ya que el ISSSTE pedía la certificación en la NOM-241-SSA1-2012, garantizando la calidad de dispositivos médicos y de esa manera pudieran comprar sus productos.

De la misma forma se decidió trabajar en la NOM-241-SSA1-2012 y así cumplir con los requerimientos de la misma, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, trayendo consigo la adquisición de materia prima (MP) para el desarrollo de más producción.

El análisis de la NOM-241-SSA1-2012 ha permitido conocer el manejo de datos, registros y Procedimientos Normalizados de Operación aplicados a una empresa mediante el cumplimiento de una forma protocolada y precisa, con la finalidad de obtener más oportunidades de crecimiento a nivel empresa.

## **9. Objetivos (General y Específicos).**

### Objetivo General

Establecer los requisitos que debe cumplir VIGAP, S.A de C.V. de acuerdo a la NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, esto para el desarrollo y el cumplimiento de la norma tomando en cuenta la aplicación de Datos, Registros y Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's).

### Objetivos Específicos

- Analizar el acta de verificación respecto a cada requisito.
- Cumplir con los datos, registros y procedimientos.
- Aplicación de los documentos en sus áreas correspondientes de una manera eficaz.

## CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO

### 10. Marco Teórico (fundamentos teóricos).

Actualmente en la empresa VIGAP, S.A de C.V, se busca certificar en la NOM-214-SSA1-2012, por lo que en dicha norma se tienen que analizar algunos parámetros o conceptos para que pueda ser aceptada o cumplida:

**Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012:** aborda el tema sobre Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, Esta norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica en procesos fisiológicos humanos.

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

**Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.

**Acondicionamiento:** operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

**Almacenamiento:** Conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.

**Análisis de riesgo:** método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.

**Área:** cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

**Área limpia:** lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.

**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.

**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.

**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.

**Calidad:** cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**Capacitación:** actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

**Certificado de análisis:** al documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.

**Componente:** cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.

**Condiciones de almacenamiento:** Requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.

**Condiciones dinámicas:** aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.

**Contaminación:** presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**Contaminación cruzada:** presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

**Control de cambios:** evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.

**Criterios de aceptación:** condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.

**Desviación (no conformidad):** no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

**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 la anatomía o 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 quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**Envase o empaque primario:** a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

**Especificación:** a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**Estabilidad:** 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.

**Etiqueta:** todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

**Expediente de lote:** conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.

**Expediente legal:** conjunto de documentos que demuestran que el dispositivo médico cumple con las regulaciones vigentes emitidas por la Secretaría de Salud.

**Documento maestro:** documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**Fabricación:** operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

**Inspección:** evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.

**Insumos:** todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

**Limpieza:** proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

**Lote:** cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

**Manual de Calidad:** documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.

**Maquila:** proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

**Materia prima:** sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.

**Muestra:** parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

**Número de lote o de serie:** combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

**Orden de producción:** copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.

**Orden de acondicionamiento:** copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.

**Plan Maestro de Validación:** documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos.

**Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**Procedimiento de acondicionamiento:** documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.

**Procedimiento de producción:** documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

**Producción:** operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

**Protocolo del estudio de estabilidad:** documento en donde se establece el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.

**Queja:** observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.

**Rastreabilidad o trazabilidad:** capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

**Reacondicionado:** cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

**Referencia cruzada:** cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento a otro.

**Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Rendimiento final:** cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

**Rendimiento teórico:** cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.

**Retención temporal (Cuarentena):** acción por la que los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

**Reproceso:** acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.

**Retrabajo:** acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.

**Revalidación:** repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que los cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.

**Sanitización:** proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

**Sistemas críticos:** aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los dispositivos médicos.

**Surtido:** entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.

**Validación:** 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.

**Validación del proceso:** evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un dispositivo médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.

**Vida útil:** lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

## CAPÍTULO 4: DESARROLLO

### 11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas.

Dentro de la empresa se llevó a cabo el análisis del Acta de Verificación con el fin de determinar los requerimientos necesarios para el cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2012., para dicho análisis se hizo la interacción de un servidor en conjunto con la Gerencia de Calidad para establecer las características principales que engloba un Procedimiento (Datos y Registros), donde los datos son documentos permanentes establecidos ante un protocolo y los registros son formatos en los cuales se realiza el llenado de distinta información dependiendo del procedimiento. Para ello se tomó cuenta la aplicación de los siguientes procedimientos:

#### Catálogo de firmas (PNO-RH.01).

Instrumento de control interno, que ordene y registre los datos generales, nombres y firmas de los empleados de VIGAP, S.A de C.V. Como se muestra en la figura 4.1 Catálogo de firmas.

		VIGAP, S.A de C.V	
		CATÁLOGO DE FIRMAS	
AREA _____	FECHA _____		
FIRMA			
NOMBRE _____	_____		
PUESTO _____	_____		
_____		_____	
FIRMA		RÚBRICA	
RC-RH.28			
Revisión:	00		
Fecha de revisión:	07, Enero, 2020		
Responsable:	Staff de Recursos Humanos		
Retener por:	1 año		

Figura 4.1 Catálogo de firmas

Para elaborar los procedimientos Normalizados (PNO-ID.01).

Describir la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera ordenada los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o los instrumentos utilizados.

Para su redacción y presentación se debe considerar lo siguiente:

- Redactar el PNO en idioma español.
- Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades.
- Utilizar una redacción con un lenguaje sencillo, claro y preciso.

Análisis de Riesgos (PNO-DG.01).

Es establecer los lineamientos necesarios para llevar a cabo los análisis de riesgos en las áreas de trabajo de VIGAP, S.A de C.V. aplicándolo en todo el ciclo de vida del producto: investigación y desarrollo, compras, recepción, inspección, muestreo, control de calidad, almacenamiento, producción, acondicionamiento, control de cambios, distribución y en cualquier otra actividad que lo requiera.

El Responsable Sanitario selecciona a los integrantes del equipo de gestión de Riesgos en base a lo siguiente.

- a) Con conocimiento científico y experiencia apropiados al producto.
- b) Experiencia suficiente que asegure la planeación y consecución efectiva de las actividades de Gestión de Riesgos.
- c) Equipo multidisciplinario.
- d) El personal designado debe ser capaz de:
  - Realizar un análisis de riesgo.
  - Identificar y analizar los riesgos potenciales.
  - Evaluar los riesgos y determinar cuáles deben ser controlados y cuáles pueden ser aceptados.
  - Recomendar e implementar medidas adecuadas de control de riesgos.
  - Elaborar procedimientos para la revisión de riesgos, su vigilancia y verificación.
  - Considerar el impacto de los resultados de riesgo en los productos relacionados o similares y/o procesos.

### Capacitación del personal operativo y supervisores (PNO-RH.03).

Consiste en establecer el procedimiento para calificar la experiencia, formación y ejecución de las funciones que se le asignen al personal operativo para llevar a cabo adecuadamente y con seguridad sus actividades diarias dentro de VIGAP, S.A de C.V.

#### **Capacitación**

Se debe procurar cumplir con el programa anual de capacitación, siempre y cuando no afecte la programación de los lotes de fabricación

Se citan a todos los involucrados para realizar la capacitación ya sea en Procesos Normalizados de Operación o en Buenas Prácticas de Fabricación dependiendo de lo que marca el programa anual de capacitación.

#### **Las tres fases de capacitación.**

La primera fase de la capacitación, es darle al personal de nuevo ingreso, una inducción al puesto de forma oral haciéndole conocer sus actividades a grosso modo para que vaya familiarizándose con el personal, el equipo y la forma de trabajo.

Se le hace hincapié al personal sobre la importancia que tienen los procedimientos, las normas y leyes que rigen a la empresa según sea el caso.

La segunda fase de la capacitación, es formarle a los trabajadores una actitud con la cual ellos mismos cumplan con los requerimientos solicitados por VIGAP, S.A de C.V, esto se realiza con la ayuda de folletos, procesos normalizados de operación y un resumen de las actividades que deben realizar en conjunto con la implementación de normas y políticas destinadas a la mejora las actividades.

La tercera fase de capacitación es la evaluación de la misma, la cual se divide en tres partes:

- La participación en la inducción del puesto.
- La práctica durante la capacitación.
- Las habilidades en la práctica de los documentos según sea el caso.

### Para ingresar a áreas de producción (PNO-AT.04).

Este procedimiento consiste en mantener las buenas prácticas de higiene y sanidad para el ingreso a todas las áreas de producción de VIGAP, S.A de C.V. De la misma manera

el presente procedimiento aplica para el ingreso del personal y visitantes a la planta de producción de VIGAP, S.A de C.V.

Para poder ingresar a la planta es importante mantener los siguientes puntos los cuales son íntegros en el mismo procedimiento:

- Personal.
- Acceso.
- Precauciones para el ingreso.
- Actividades.
- Precauciones durante el desarrollo de las actividades.

#### Control de Plagas y Fauna Nociva (PNO-SH.02).

Seguridad e Higiene estará pendiente de la programación del control de plagas y Fauna Nociva, en cuanto este llegue a la fecha correspondiente, llamará al proveedor de control de plagas que cuente con los siguientes requisitos, esto con el fin de que la área permanezca en buen estado para trabajar.

- Licencia sanitaria.
- Certificado de competencia laboral.
- Instalaciones propias.

Seguridad e Higiene supervisará o en su caso delegará la responsabilidad a Gerencia de Calidad el verificar que el personal de la empresa contratada cumpla al menos con los siguientes puntos.

- Preparación del equipo de seguridad.
- Preparación del producto a utilizar.

Seguridad e Higiene se encarga de verificar el seguimiento del control de Plagas y Fauna Nociva, y registra en el formato correspondiente con fecha y firma del día realizado.

#### Limpieza de Áreas Generales (PNO-AT.13).

La limpieza de Áreas Generales incluye: techos, lámparas, ventana, puertas, pisos y accesorios de difícil desplazamiento del área. Se realizará una vez al mes.

Cualquier accesorio o material que pueda desplazarse hacia el área de lavado para su limpieza, deberá salir del área en primera instancia, previa eliminación del excedente de polvo, residuos de producto, auxiliándose de un cepillo de cerdas suaves. La limpieza se llevará a cabo en el siguiente orden:

- Accesorios de difícil desplazamiento.
- Techos.
- Lámparas.
- Paredes.
- Partes de difícil acceso.
- Ventanas y puertas.
- Pisos.
- Accesorios varios.
- Frecuencia.

*Selección y Evaluación de proveedores (PNO-AT.04).*

Dentro de este procedimiento es importante tomar en cuenta los siguientes puntos, los cuales son la forma en la que trabaja la empresa VIGAP, S.A de C.V., y de la misma manera es la forma en la que el acta de verificación pide que se trabaje.

**Proceso de selección y evaluación de proveedores:**

Los proveedores habituales ya han sido seleccionados por historial de compra y requiere solamente de la evaluación de proveedores. Para la selección de un nuevo proveedor, los criterios utilizados en una primera compra son: Información técnica, disponibilidad de productos, evaluación y aprobación por parte de las áreas requirentes las cuales recibirán la muestra del producto que nos ofrece por primera vez con el formato de Evaluación y Aprobación de Materia Prima.

Una vez aprobado un nuevo proveedor se debe completar el formulario Ficha de Proveedores.

Los resultados de la evaluación, se registran en el “Formulario de evaluación de Proveedores”.

El área de Adquisiciones, mantiene el registro “Formulario de Evaluación de Proveedores”, con sus respectivas evaluaciones y las no conformidades que se ha tenido con el mismo.

Procedimiento para Compras (PNO-CM.02).

**Proceso de compras**

- Los jefes de área, de VIGAP, S.A de C.V, pueden solicitar en forma directa o por correo electrónico la compra de algún insumo, producto o servicio al área de Adquisiciones. Utilizando el formato de requisición de compra el cual será autorizada por el gerente de planta.
- Estas compras se deben efectuar a proveedores previamente evaluados. Si el producto no se encuentra disponible, se adquirirá de cualquier otro proveedor no evaluado y se evaluará posteriormente si corresponde. El jefe de adquisiciones evaluará los proveedores según el PNO correspondiente.
- En caso de que el producto tenga un valor superior a los \$1000.00 se deben recolectar a lo menos 3 presupuestos distintos y evaluar precio y condiciones de pago, para que se apruebe la compra del producto. Estos 3 presupuestos son para la revisión del área de Adquisiciones los cuales quedaran archivados en la carpeta de presupuestos para cualquier aclaración.
- Si el producto se encuentra disponible, el área de Adquisiciones coordina su compra y en caso que corresponda envía al proveedor la orden de compra, en donde debe detallar: Descripción, Especificaciones Técnicas, Funcionalidad, Cantidad del producto, Condiciones de pago y plazo de entrega.
- Una vez se reciba el producto, es responsabilidad del área de Adquisiciones, el departamento de Gerencia de Calidad en conjunto con Dirección General y Jefatura de Operaciones logísticas de VIGAP, S.A de C.V., verificar si el producto cumple con sus Especificaciones Técnicas, Funcionalidad y con la Cantidad del producto. Si lo aceptan, se deberá firmar la guía de despacho, factura o algún otro registro que indique su revisión y conformidad además debe verificar que traiga el certificado de calidad y en su caso manual, garantía, hoja de seguridad etc. En

caso de que la compra solicitada no cumpla con los requerimientos del usuario, se deberá solicitar el cambio respectivo y/o devolución del producto o servicio.

- Cabe señalar que una copia de la factura o remisión según sea el caso, emanada de estas adquisiciones debe ser enviada al área de Administración y Finanzas, otra copia al área de Adquisiciones y la última a la Gerencia de Calidad de VIGAP, S.A de C.V., para su rastreabilidad.
- Dirección General se encarga de verificar el seguimiento de las compras, hacia los proveedores.

Asignación de lote a producto terminado (PNO-PL.02).

El sistema de lotificación VIGAP, S.A de C.V., se describe a continuación.

- El encargado de elaborar la orden de fabricación es el responsable de almacén, además del seguimiento de la lotificación del producto terminado.
- Se inicia con los últimos dígitos del año en curso.
- Posteriormente se anota un número consecutivo de lote para todo el año formándolo siempre con tres dígitos.
- Ejemplo:
  - 10021 (lote número 21 fabricado en el año 2010)
  - 12001 (lote número 1 fabricado en el 2012)

Jefatura de Operaciones Logísticas, Gerencia de Producción y Dirección General se encargan de verificar el seguimiento de los números de lote.

### Resolución de Quejas y Desviaciones (PNO-CA.09)

Las quejas se pueden presentar como quejas externas (clientes o distribuidores) o quejas internas (áreas o departamentos) y/o desviaciones. Las quejas externas y/o internas, deben ser presentadas de forma escrita en el formato de queja ya sea por el cliente o distribuidor de nuestros productos o por el área o departamento involucrado, según sea el caso y dirigidos al gerente de planta y departamento de calidad de VIGAP, S.A de C.V.

La desviación es un documento en el que se especifica que el defecto encontrado en el lote de producción, no afecta, ningún aspecto de una forma crítica o que genere la devolución del cliente. La desviación debe ser autorizada por el departamento de control de calidad y del gerente de planta, que a su vez deben haber informado y negociado con cliente las especificaciones por las cuales no se cumplen los estándares de calidad, que tiene el lote en cuestión y solo si el cliente autoriza, la desviación procede.

### Retiro de dispositivos médicos del mercado (PNO-CA.07)

Para que este procedimiento se aplique es requisito que el resultado de ASG (PNO de Manejo de desviaciones o no conformidades) sea el rechazo del producto. Dirección General recibe notificación de riesgos sanitarios o de producto fuera de especificación, informa al Responsable Sanitario.

El Responsable Sanitario emite una orden de retiro de dispositivos médicos del mercado. Da aviso a todas las áreas involucradas para que esto se cumpla en tiempo y forma. Supervisa que se haga eficientemente y en todos los niveles. Por otra parte, tiene que dar seguimiento completo de lo que pasará con el dispositivo médico retirado del mercado. En caso de ser reprocesado, re trabajado o desechado, tiene que dar autorización de cualquier actividad y así Gerencia de Calidad recibe el producto recuperado para su respectivo análisis físico-químico y dependiendo de su resultado determina si el producto puede ser recuperado a través de un reproceso o desechado.

Recepción, Muestreo y Almacenamiento de material de empaque (PNO-AL.03)

Es responsabilidad del Departamento de Almacén y Jefatura de Operaciones Logísticas la emisión del presente Procedimiento, así como coordinar y verificar su aplicación.

Al momento de llegar el material de empaque, se debe dar aviso al Jefe de Almacenes para recibir la documentación correspondiente en original:

- Certificado de análisis.
- Factura o remisión.
- Orden de compra (copia).

Se debe consultar la documentación con el área de compras, para cotejar y aprobar la descarga de los materiales de empaque, para posteriormente colocar el material de empaque sobre una tarima, estos nunca deben estar colocados sobre el piso y es ubicado dentro del área de Almacén; al momento de ser descargados los materiales de envase y empaque, se debe verificar la siguiente información contra la factura:

- Identidad.
- Cantidad.
- Número de lote.

En caso de encontrarse roto y/o violado el contenedor debe notificarse al Gerente de Planta. Si no se encuentran desviaciones, se procede a identificar el producto con una etiqueta cuarentena y/o etiqueta rechazada y registrar en la bitácora de recepción.

Registrar en la bitácora correspondiente la siguiente información:

- Fecha.
- Producto.
- Número de lote del proveedor.
- Cantidad recibida.

- Número de paquetes.
- Número de factura.
- Proveedor.
- Recibió.
- Firma de control de calidad.

El Departamento de calidad debe realizar el muestreo del material de empaque aprobar el material y/o rechazar y entregar la documentación correspondiente a Gerencia de Calidad para su registro en las bitácoras.

#### Auditorías Técnicas (PNO-AD.01)

VIGAP, S.A de C.V., realiza Auditorías Técnicas 1 vez al año para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y con los requisitos del SGC establecidos por la organización; y para determinar que el sistema se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

#### Higiene de Manos (PNO-AT.03)

En dicho procedimiento se busca establecer y proporcionar los lineamientos necesarios para la higiene de manos de VIGAP, S.A de C.V. Donde la responsabilidad es del Responsable Sanitario de VIGAP, S.A de C.V., autorizar el presente PNO, de acuerdo a la normatividad regulatoria vigente, así como de las políticas internas de la empresa.

Así mismo el procedimiento de higiene de manos es el siguiente:

1. lavado de manos (tiempo de duración 30 segundos).
2. Lavar las manos antes de cada proceso, después de ir al baño y antes de comer.
3. Abrir la llave del agua y mojar las manos.
4. Aplicar jabón suficiente y frotar vigorosamente las manos, empezando por las palmas.
5. Frotar vigorosamente entre los dedos y los pulgares.
6. Frotar vigorosamente las puntas de los dedos.
7. Frotar vigorosamente los dorsos y hasta las muñecas.
8. Enjuagar.
9. Secar con una toalla desechable y con la misma toalla cerrar la llave.

#### *Limpieza de Equipos de Áreas Productivas (PNO-AT.04)*

Para realizar el procedimiento, reúna las herramientas, materiales y soluciones adecuados para realizar el trabajo; identifique la fuente de energía de la máquina, apagarla y desconectarla (según se requiera), informe al supervisor del área y operador de la máquina que hará mantenimiento de esta, haga una prueba con el equipo para garantizar que se encuentre totalmente apagado, coloque una etiqueta en la máquina en donde se indique que esta se encuentra en mantenimiento (limpieza) y no se puede operar, así los trabajadores no intentarán hacerla funcionar, realice la operación de limpieza, asegurándose leer las medidas de seguridad de mantenimiento al equipo y sus advertencias, vuelva a colocar todas las protecciones que había quitado de la máquina en el proceso de limpieza. Asegúrese de que la máquina o el equipo estén completos y bien ensamblados, informe al supervisor y operador de la máquina que la limpieza y el mantenimiento del equipo se ha completado. Quite la etiqueta de “máquina en mantenimiento” y vuelva a conectarla.

Por otra parte, se debe de realizar la limpieza de las maquinas inventariadas en la especificación CAR-E-MTTO-02 inventario de máquinas, de acuerdo con el plan anual de mantenimiento CAR-E-MTTO-01. La limpieza realizada se debe de documentar en el formato CAR-F-MTTO-02 control para el mantenimiento de equipos, como se presenta en la figura 4.2 Registro de limpieza de equipos.



## CONTROL PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

Equipo:	Fecha inicio:
No. de equipo:	Fecha de entrega:
Técnico / Empresa:	Responsable del equipo:

Descripción de la falla:
Trabajo realizado:
Refacciones utilizadas:
Observaciones:

---

Realizó

**Figura 4.2. Registro de limpieza de equipos.**

También se debe realizar una pequeña limpieza diaria en las máquinas de coser antes de empezar a operar la máquina en el día. La limpieza realizada diariamente se debe de documentar en el formato CAR-F-MTTO-18 Formato de limpieza diaria, mostrado en la figura 4.3 Limpieza diaria de equipos.



## LIMPIEZA DIARIA

**Instrucciones:** rellena la casilla con  
 ✓ = satisfactorio, X = insatisfactorio, N/A= no aplica.

NUMERO DE MAQUINA	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
Fecha:					
Firma:					
Observaciones:					

Figura 4.3 Limpieza diaria de equipos.

#### Manejo de Producto No Conforme (PNO-CA.01)

VIGAP, S.A. de C.V. se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se detectan, identifican, evalúan, se ponen en disposición y se notifican a las funciones responsables y por consecuente toma acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega, durante o después de la provisión de los servicios.

#### Calibración de los instrumentos de Medición (PNO-CA.05)

VIGAP, S.A. de C.V. determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento y la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos establecidos en los procesos de fabricación que lo requieran; para lo cual utilizamos equipos de medición como cintas métricas, un flexómetro, reglas metálicas, básculas; así como un metro patrón para la verificación de las cintas, un manómetro para la prueba de agua y un termómetro para medir la temperatura de las máquinas de sellado Y Termohigrómetros para medir la temperatura y humedad.

#### Control de Documentos (PNO-CA.08)

El responsable del control de documentos es el Responsable Sanitario, debe revisar, controlar y distribuir los documentos del sistema de calidad, y la documentación adicional, que sirven de soporte al sistema de Gestión de Calidad, manteniendo documentos actualizados con los receptores autorizados. Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad son revisados y aprobados antes de su emisión y distribución por personal involucrado en la actividad y con responsabilidad en la misma.

La autorización de los documentos se da como sigue:

**Firma de Elaboración:** Este espacio es firmado por el titular del documento principal involucrado en la elaboración del mismo.

**Firma de Revisión:** Este espacio es firmado por el jefe inmediato superior del área a la que corresponde al procedimiento.

**Firma de Autorización:** Este espacio es firmado por el Responsable Sanitario.

*Orden de Fabricación dosificado y acondicionado (PNO-PL.03)*

En base a necesidades, existencias y/o pedidos el Dirección General solicita por escrito al jefe de almacén que emita el formato FO-PRO-001 que es la Solicitud de emisión de orden de fabricación, dosificado y acondicionado.

Informa al jefe de control de calidad, al jefe de producción y al jefe de acondicionado, recabando acuse de recibo.

El jefe de almacén emite la orden tomando los siguientes datos, derivados de la solicitud de producción.

- Código de producto.
- Descripción del producto.
- Número de lote (según instructivo de lotificación).
- Caducidad. (según el registro sanitario).
- Tamaño de lote.
- Rendimiento teórico.
- Fecha de inicio.

Para la orden de dosificado y acondicionado se tomó en cuenta lo siguiente:

- **Surtido de materias primas**, debe contener los códigos, descripciones, número de análisis, y cantidades requeridas según fórmula maestra del producto.
- **Surtido de material de acondicionamiento**, debe tener los códigos, número de análisis, y cantidades requeridas por el tamaño de lote.

- Procedimiento de fabricación: debe incluir todos los pasos requeridos para la elaboración del producto.
- Procedimiento de dosificado: incluyendo todos los pasos requeridos para el envasado correspondiente a cada producto.
- Procedimiento de acondicionado: incluyendo todos los pasos requeridos para el etiquetado correspondiente e indicando la cantidad de frascos para el empaque colectivo.
- Tabla de control de empaque colectivo.
- Tabla de balance de materiales de acondicionamiento.

### Señalización

En esta parte se llevó a cabo una supervisión en las áreas de trabajo de la planta para determinar el cumplimiento de los señalamientos. Una vez hecho el recorrido se hizo el registro de las señalizaciones faltantes con la ayuda de un Lay-Out (Anexo 1) y así complementarlos con pictogramas de un tamaño carta.

Cronograma de Actividades.

El cronograma indica la programación de actividades que se llevaron a cabo en el periodo de residencias profesionales agosto-diciembre 2020, de acuerdo a la tabla 1 Cronograma de Actividades.

<b>Actividades por rangos de días</b>	<b>Julio 15-21</b>	<b>Julio 22- 31</b>	<b>Ago 03-12</b>	<b>Ago 13-19</b>	<b>Ago 20-31</b>	<b>Sept 01-09</b>	<b>Sept 10-18</b>	<b>Sept 21-30</b>	<b>Oct 01-07</b>	<b>Oct 08-16</b>	<b>Oct 19-30</b>
Análisis de acta de verificación											
Desarrollo de Catálogo de firmas (PNO-RH.01).											
Para elaborar los procedimientos Normalizados (PNO-ID.01).											
Análisis de Riesgos (PNO-DG.01).											
Capacitación del personal operativo y supervisores (PNO-RH.03).											
Para ingresar a áreas de producción (PNO-AT.04).											
Control de Plagas y Fauna Nociva (PNO-SH.02).											
Limpieza de Áreas Generales (PNO-AT.13).											
Selección y Evaluación de proveedores (PNO-AT.04).											
Procedimiento para Compras (PNO-CM.02).											

Asignación de lote a producto terminado (PNO-PL.02).											
Resolución de Quejas y Desviaciones (PNO-CA.09)											
Retiro de dispositivos médicos del mercado (PNO-CA.07)											
Recepción, Muestreo y Almacenamiento de material de empaque (PNO-AL.03)											
Auditorías Técnicas (PNO-AD.01)											
Higiene de Manos (PNO-AT.03)											
Limpieza de Equipos de Áreas Productivas (PNO-AT.04)											
Manejo de Producto No Conforme (PNO-CA.01)											
Calibración de los instrumentos de Medición (PNO-CA.05)											
Control de Documentos (PNO-CA.08)											
Orden de Fabricación dosificado y acondicionado (PNO-PL.03)											
Señalización											

Tabla 4.1 Cronograma de actividades

## CAPÍTULO 5: RESULTADOS

### 12. Resultados.

De acuerdo a la aplicación de los procedimientos dentro de la empresa para el cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2012, se logró obtener un mejor control de las áreas de trabajo mediante la revisión y llenado de algunos formatos como se muestra en la figura 5.1 PNO (catálogo de firmas).

**Catálogo de Firmas (PNO-RH.01):** Se logró que todo el personal de VIGAP firmara de una manera clara y precisa facilitando entender de la persona la cual se estaría hablando en alguna situación de trabajo.

	Código del Documento PNO-RH.01	Fecha de Emisión 06 Enero 2020	Revisión 00
	Nombre del Procedimiento Catálogo de firmas	Proceso al que pertenece Recursos Humanos	Número de Página 1 de 4

**1. OBJETIVO**  
Disponer de un instrumento de control interno, que ordene y registre los datos generales, nombres y firmas de los empleados de VIGAP, S.A de C.V.

**2. ALCANCE**  
Aplica a todo el personal encargado a elaborar y actualizar el catálogo de firmas de VIGAP, S.A de C.V.

**3. DESARROLLO**

RC-RH-28	
Revisión: 00	Fecha de emisión: 07 Enero 2020
Responsable: Staff de Recursos Humanos	
Retener por: 1 año	

	Código del Documento PNO-RH.01	Fecha de Emisión 06 Enero 2020	Revisión 00
	Nombre del Procedimiento Catálogo de firmas	Proceso al que pertenece Recursos Humanos	Número de Página 2 de 4

No.	Actividad
A	Ingresar el área en que pertenece el empleado.
B	Ingresar fecha del día que se tomó esta lectura de datos.
C	Ingresar el nombre completo del empleado.
D	Ingresar el puesto que desempeña actualmente.
E	En el apartado de la firma el empleado debe ingresar su nombre y la primera inicial de su apellido materno. <i>Ejemplo:</i> Braulio Campos Herrera <b>Firma: Braulio C.</b>
F	Ingresar firma correspondiente a la INE

Conforme al registro RC-RH-28 fue una forma en la cual se recauda información de todo el personal de VIGAP, S.A de C.V., de esta forma para mantener en buena comunicación al mismo personal sobre lo que hay dentro de la misma.

**Frecuencia**  
Cada año actualizar el catálogo de firmas.

Responsable	Actividad
Staff de Recursos Humanos	Dar a conocer como es el llenado del catálogo de firmas al personal conforme lo indique este procedimiento.
Todos	Realizar actualización anual. Notificaciones de cambios, bajas y altas.

	Código del Documento PNO-RH.01	Fecha de Emisión 06 Enero 2020	Revisión 00
	Nombre del Procedimiento Catálogo de firmas	Proceso al que pertenece Recursos Humanos	Número de Página 3 de 4

**5. REGISTROS Y ANEXOS**

RC-RH-28	Catálogo de firmas
----------	--------------------

**6. REGISTRO DE CAMBIOS Y MEJORAS**

Revisión	Fecha	Descripción de Cambios y mejoras	Solicitante	Procesos Relacionados
00	07 Enero 20	Creación del documento	Rojas Maldonado Romo	RECURSOS HUMANOS

RC-ID.02 Revisión: 02 Fecha de revisión: 04-sep-2018 Responsable: Staff del SGC

**7. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO**

Actividad	Nombre	Función	Firma
Elaboró:	Zaira Caristi Cruz Lopez	Staff de Recursos Humanos	
Revisó:	Rojas Maldonado Romo	DIRECTOR DE Administración y Finanzas	
Aprobó:	Marta Alejandra Rodriguez Valdivia	Responsable Sanitario	

Este documento es para uso del destinatario y puede contener información confidencial o privilegiada con derechos de autor, o propiedad intelectual que está protegida por la ley aplicable. Si usted no es el destinatario, se le notifica formalmente que cualquier uso, copia o distribución de este documento no controlada, en su totalidad o en parte, está estrictamente prohibido.

**Figura 5.1 PNO (catálogo de firmas).**

**Análisis de Riesgos (PNO-DG.01):** Este procedimiento fue aplicado en el área de Dirección General donde realmente se hizo el análisis de los posibles riesgos en otras áreas, así como el seguimiento para el control del mismo de acuerdo al formato mostrado en la figura 5.2 Registro lluvia de ideas.

	VIGAP, S.A de C.V.	RC-ACP.01
	Lluvia de ideas	Revisión: 00
		Fecha de revisión: 07, Enero, 2020
		Responsable: Responsable Sanitario
		Retener por: 1 año

**Instrucciones:** Enlistar los posibles riesgos potenciales.

Problema: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.

Función: \_\_\_\_\_ Firmas: \_\_\_\_\_

**Figura 5.2 Registro lluvia de ideas.**

**Calibración de instrumentos de medición (PNO-CA.05):** de acuerdo con la supervisión de los Termohigrómetros (Anexo 2) y con el llenado del formato de registro de temperatura y Humedad se logró obtener un ambiente controlado de trabajo, como se muestra en la Figura 5.3.

		VIGAP, S.A de C.V.		RC-AT.32	
		REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD		Revisión: 00	
				Fecha de revisión: 07, Enero, 2020	
				Responsable: Staff de Recursos Humanos	
				Retener por: 1 año	

Día	Fecha	Hora	Nombre de quien lo realizó	Clave 1		Clave 2		Clave 3		Clave 4		Clave 5		Clave 6	
				T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															

T: Temperatura (°C)      FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO  
H: Humedad (%)

**Figura 5.3 Registro de temperatura y humedad.**





**Para elaborar los procedimientos Normalizados (PNO-ID.01):** de acuerdo a este procedimiento se logró interpretar la estructura del mismo para que de esta manera poder desarrollar cada uno de los procedimientos requeridos por la NOM-241-SSA1-2012, como se muestra en la Figura 5.7 PNO (Para elaborar procedimientos normalizados).

	Código del Documento	Fecha de Revisión	Revisión
	PNO-ID.01	07 Enero 2020	00
	Nombre del Procedimiento	Proceso al que pertenece	Número de Página
	PNO DE ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION	Información Documentada	1 de 10

**1. OBJETIVO**  
Establecer los lineamientos que debe cumplir el personal de VIGAP, S.A. de C.V. para elaborar o actualizar en forma completar y clara los PNO.

**2. ALCANCE**  
Aplica en VIGAP, S.A. de C.V., para la elaboración de (PNO) Procedimientos Normalizados de Operación para toda actividad que demande un formato con la descripción del proceso dispuesto para todo el personal.

**3. DESARROLLO**  
Elaborar PNO's con base al cumplimiento con lo establecido en la Normatividad vigente y en cuanto a actividades que demanden establecer un proceso definido donde se definan los pasos a seguir para llevar a cabo dicha actividad.

Como consiguiente es importante mantener que todos los documentos relacionados con el proceso de fabricación de los dispositivos médicos e instalaciones están escritos en idioma español y son emitidos en un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad los cuales no se puedan alterar.

Una vez teniendo identificada la actividad se da comienzo a realizar el Procedimiento Normalizado de Operación siguiendo los siguientes pasos

Los PNO contienen los siguientes datos:

A) Logotipo de la empresa  
B) Código del documento: Código alfanumérico asignado por el Departamento de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), el cual deberá ser único y específico para cada PNO que se elabore o actualice. El código indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde con relación al manual de PNO, los PNO referentes a la elaboración de productos o actividades de inspección, elaboración del corte y supervisión, las iniciales son IT y las iniciales para los procedimientos es PNO=PSC (Procedimiento del sistema de calidad).  
C) Fecha de revisión: Fecha en que entra en vigor.

**D) Revisión:** Número consecutivo del documento, cada que sea editado se ira incrementado de forma consecutiva.  
**E) Nombre del procedimiento:** Denominación del PNO.  
**F) Proceso al que pertenece:** Área en que pertenece la actividad del PNO.  
**G) Número de página:** Número de la página actual y las páginas que conforman el PNO.

Los PNO deben de contar con la siguiente información:

- Objetivo:** Expresar claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las tareas y actividades que integran cada PNO.
- Alcance:** Indicar el área, actividad, productos o personal en que se va a aplicar el PNO.
- Desarrollo:** Describir la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera ordenada los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o los instrumentos utilizados. Para su redacción y presentación se debe considerar lo siguiente:  
→ Redactar el PNO en idioma español.  
→ Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades.  
→ Utilizar una redacción con un lenguaje sencillo, claro y preciso.
- Responsabilidades:** Personal encargado de la implementación, revisión, actualización y cumplimiento del PNO. Describir las responsabilidades correspondientes a cada puesto del área involucrada en el cumplimiento del PNO, ya sea mediante la operación, supervisión o autorización de las actividades descritas en el mismo.
- Referencias:** Citar el material bibliográfico, electrónico y/o registros de la empresa utilizado., establecer la clave del documento o en su caso si es libro, revista, etc., determinar el nombre del autor, edición, año, volumen y número (para las revistas), páginas consultadas., fechas de consulta y dirección (para material electrónico).

DOCUMENTO



ORIGINAL

DOCUMENTO



CONTROLADO

DOCUMENTO



OBSOLETO

DOCUMENTO



EXTERNO

ORIGINAL



DOCUMENTO CONTROLADO



OBSOLETO



EXTERNO



RESPONSABLE



ACTIVIDAD



RESPONSABLE



ACTIVIDAD



**Orden de Fabricación dosificado y acondicionado (PNO-PL.03):** con la revisión del formato Solicitud de emisión de orden de fabricación, dosificado y acondicionado, se obtuvo una estancia de fabricación de producto y con ello una mejor calidad, mostrado en la Figura 5.8.

<b>VIGAP, S.A de C.V.</b> CARRETERA VILLA GARCIA-SAN RAFAEL DE OCAMPO KM. 4, EL Copetillo, Zacatecas		
<b>SOLICITUD DE EMISION DE ORDEN DE FABRICACION, DOSIFICADO Y ACONDICIONADO.</b>		
FECHA DE SOLICITUD: _____ FECHA DE INICIO DE FABRICACIÓN: _____ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: _____ TAMAÑO DE LOTE: _____ PRESENTACIÓN(ES): _____ _____ _____		FOLIO: _____ LOTE: _____
ACUSE DE RECIBO (firma y fecha)		
JEFE DE ALMACEN: _____ JEFED DE C.C.: _____ JEFE DE PROD.: _____ JEFE ACONDICIONAMIENTO: _____		
FO-PRO-02		

Figura 5.8 Solicitud de emisión de orden de fabricación, dosificado y acondicionado.

### Señalización.

Dentro de la señalización se establecieron pictogramas a cada una de las áreas en las cuales no existía un tipo de señalamiento para su ubicación de acuerdo a las medidas de seguridad en el interior de la empresa (Figura 5.9) y en el exterior (Anexo 4).



Figura 5.9. Señalización

## **CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES**

### **13. Conclusiones del Proyecto.**

En el presente proyecto trabajado, el cumplimiento de los requerimientos de la NOM-241-SSA1-2012 fue de suma importancia ya que facilitó ver algunas partes faltantes en la empresa y de esa manera permitió a que se llevara a cabo la aplicación de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) así como registros para que de la misma forma se trabajara en las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos facilitando los procesos de trabajo del personal de VIGAP, S.A de C.V.

Por otra parte, se hizo hincapié al traslado de cada uno de los productos fabricados, ya que una vez al cumplir con las especificaciones del acta de verificación, esto llevó a que la empresa pudiera trasladar directamente sus productos y no pagar comisión a las empresas DUPONT y REGAL, puesto que ahora ya cada producto fabricado iba ser vendido al precio que VIGAP estableciera.

Finalmente es eficiente ver a la empresa en cómo es que ya trabaja con un orden más adecuado respecto a la documentación, áreas de trabajo, maquinaria y equipo, así mismo una mejor comunicación entre el mismo personal trayendo consigo un rendimiento constante de trabajo.

## **CAPÍTULO 7: COMPETENCIAS DESARROLLADAS**

### **14. Competencias desarrolladas y/o aplicadas.**

1. Se aplicó la disciplina para que el trabajo fuera fluyendo de una manera correcta y eficaz.
2. Se usó el software (Word y Excel) para el desarrollo de cada uno de los procedimientos y registros aplicables.
3. Se tuvo comunicación con el personal de VIGAP, S.A de C.V.
4. Se interpretó cada una de las áreas de la empresa para determinar el comportamiento de la aplicación de cada uno de los PNO'S.
5. Se interpretó el contenido del acta de verificación de la NOM-241-SSA1-2012.
6. Se identificó lo que era un PNO, un registro y un dato.
7. Se aplicó algunos registros como Toma de temperatura y humedad, Catalogo de firmas y Limpieza diaria de los equipos.
8. Se actualizó el organigrama conforme al personal nuevo.

## CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN

### 15. Fuentes de información.

- Zelaya, V. O., & SAYBE, R. A. A. (2001). Manual de Buenas Prácticas de Fabricación aplicado a la industria láctea. *Honduras CA INGENIERIA DE ALIMENTOS*, 40, 2008-2013.
- Dongo, V. (2009). Ley N. ° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 517-529.
- Ocampo, D. M. M., & García, G. G. (2014). Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de la calidad y plan de mejoramiento continuo, ajustado a la norma NTC-ISO 13485: 2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos. *Ingenium*, 8(19), 47-55.
- Duque Oliva, E. J. (2005). Revisión del concepto de calidad de servicio y sus modelos de medición.
- Garriga, M., Fadda, S. G., & Aymerich, T. (2005). Aplicación de una ficha de buenas prácticas de fabricación en fábricas de embutidos tradicionales para valorar el status higiénico de sus instalaciones y productos.
- Quintana Esquivel, M. G., & Apezteguía Rodríguez, I. (2010). Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. *Revista Cubana de Farmacia*, 44(4), 547-557.
- Chichahual Soto, M. A. (2017). Validación de limpieza y sanitización de equipos de producción farmacéutica utilizando un analizador de carbono orgánico total.
- Cañizares, M., Barroso, I., & Alfonso, K. (2004). Datos incompletos: una mirada crítica para su manejo en estudios sanitarios. *Gaceta sanitaria*, 18(1), 58-63.
- Zúñiga, A. H. (2003). *Seguridad e higiene industrial*. Editorial Limusa.
- Mexicana, N. O. (2012). NOM-241-SSA1-2012. *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*.



Anexo 3. Área de Producción.



Anexo 4. Señalización aplicable.

