



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO®

Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga
Departamento de Ciencias Económico Administrativas

PROYECTO DE TITULACIÓN

IMPLEMENTACIÓN DE LA NOM-241-SSA1-2012 EN PRODUCTORA CLINIMEX
INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA INDUSTRIAL

PRESENTA:

LUNA HIDALGO MELISSA GUADALUPE

ASESOR:

ING. SOLORZANO FUENTES ARTEMIO

Junio



II. Agradecimientos.

A Dios por permitirme llegar a esta etapa muy importante de mi vida.

Al Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga por brindarme la oportunidad de formarme profesionalmente.

A mi Madre y Padre por ser un pilar muy importante en mi vida, por mostrarme el buen camino que con sus enseñanzas me han forjado como una persona con valores, al igual por todo su apoyo emocional, económico y por apoyarme siempre con sus consejos y sus ejemplos de perseverancia, ética y integridad.

A mis Hermanos y Hermanas por la paciencia que me han tenido y por el apoyo que han brindado en toda la carrera.

A Torres López Ronaldo por tenderme la mano y ayudarme a lograr mi objetivo de vida.

A Córdova Rodríguez Beatriz Adriana y Solórzano Fuentes Artemio por su valioso apoyo y sabiduría que me brindaron a lo largo del proyecto.

A todos mis maestros de la carrera por compartir su saber y por haber transferido sus conocimientos para mi formación académica.

III. Resumen.

Para garantizar la calidad e inocuidad de los dispositivos médicos elaborados dentro de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., se debe de contar con los requisitos mencionados en la norma NOM-241-SSA1-2012 Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos médicos.

Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país.

Las Buenas Practicas de Fabricación es parte primordial del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.

En este documento se describieron los requisitos que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. tendría que cubrir para la obtención de la norma NOM-241-SSA1-2012.

Ante el conocimiento de los requisitos se dio por comienzo el desarrollo de los mismos, muchos de los requisitos son conformados por documentación técnica, Procedimientos Normalizados de Operación y registros correspondientes a los procedimientos.

La documentación técnica abarca los procesos de Calidad, Información documentada, Recursos Humanos, Dirección General, Mantenimiento, Seguridad e Higiene, Ambiente de Trabajo, Almacén, Compras, Planeación y Producción.

IV. Índice.

| | |
|--|----|
| CAPÍTULO 1: PRELIMINARES | 1 |
| <i>II. Agradecimientos.</i> | 2 |
| <i>III. Resumen.</i> | 3 |
| <i>IV. Índice</i> | 4 |
| <i>Lista de Tablas.</i> | 6 |
| <i>Lista de Figuras.</i> | 6 |
| CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO | 10 |
| <i>5. Introducción.</i> | 10 |
| <i>6. Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente.</i> | 12 |
| <i>7. Problemas a resolver, priorizándolos.</i> | 15 |
| <i>8. Justificación.</i> | 16 |
| <i>9. Objetivos (General y Específicos).</i> | 17 |
| CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO | 18 |
| <i>10. Marco Teórico (fundamentos teóricos).</i> | 18 |
| CAPÍTULO 4: DESARROLLO | 27 |
| <i>11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas.</i> | 27 |
| <i>11.1 Cronograma de actividades.</i> | 27 |
| <i>11.2 Análisis del objetivo de la norma NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</i> | 28 |
| <i>11.3 Creación del Comité.</i> | 28 |
| <i>11.4 Normas complementarias.</i> | 29 |
| <i>11.5 Requisitos NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</i> | 31 |
| <i>11.6 Análisis de requisitos.</i> | 57 |
| <i>11.7 Requisitos desarrollados.</i> | 57 |
| <i>11.7.1 Adquisiciones por requisito de la norma NOM-241-SSA-2012.</i> | 57 |
| <i>11.7.2 Documentación legal.</i> | 57 |
| <i>11.7.2.1 Aviso de Funcionamiento.</i> | 57 |
| <i>11.7.3 Asignación de claves.</i> | 58 |

| | |
|---|-----|
| 11.7.4 Documentación técnica..... | 60 |
| 11.7.4.1 Rotulo de Responsable. | 60 |
| 11.7.4.2 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)..... | 60 |
| 11.7.4.2.1 Desarrollo de PNO´s..... | 61 |
| 11.7.4.3 Descripción de Puestos y Perfil de Puestos..... | 108 |
| 11.7.4.3.1 Estructura del documento Descripción del Puesto y Perfil de Puesto... .. | 108 |
| 11.8 Implementación de documentación técnica..... | 110 |
| 11.8.1 Aprobación del documento. | 110 |
| 11.8.2 Asignación de Responsable. | 111 |
| 11.8.3 Notificación de documentos. | 111 |
| CAPÍTULO 5: RESULTADOS | 114 |
| 12. Resultados..... | 114 |
| 12.1 Requisitos de NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos..... | 114 |
| 12.1.1 Comité NOM-241-SSA1-2012. | 114 |
| 12.1.2 Normas complementarias NOM-241-SSA1-2012..... | 115 |
| 12.1.3 Adquisiciones. | 125 |
| 12.1.4 Resultados de requisitos de Documentación Legal. | 128 |
| 12.1.5 Implementación de Documentación Técnica..... | 141 |
| 12.1.6 Documentación Técnica (Procedimientos Normalizados de Operación). | 147 |
| 12.1.6.1 Resultados obtenidos ante la implementación de los Procedimientos Normalizados de Operación. | 148 |
| 12.1.6.2 Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto..... | 210 |
| 12.2 Delimitación de la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | 215 |
| CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES | 217 |
| 13. Conclusiones del Proyecto..... | 217 |
| CAPÍTULO 7: COMPETENCIAS DESARROLLADAS | 219 |
| 14. Competencias desarrolladas y/o aplicadas. | 219 |
| CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN | 220 |
| 15. Fuentes de información. | 220 |
| CAPÍTULO 9: ANEXOS | 222 |

| | |
|----------------------------------|-----|
| 17. Anexos..... | 222 |
| 18. Registros de Productos. | 246 |

Lista de Tablas.

| | |
|---|-----|
| Tabla 1. Cronograma de Actividades | 28 |
| Tabla 2. Normas complementarias a la NOM-241-SSA1-2012..... | 30 |
| Tabla 3. Acta de verificación sanitaria para fábricas de dispositivos médicos..... | 56 |
| Tabla 4. Tabla de Asignación de Claves de documentos..... | 59 |
| Tabla 5. Procedimientos Normalizados de Operación..... | 64 |
| Tabla 6. Catálogo de puestos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V..... | 110 |
| Tabla 7. Revisión y aprobación del documento. | 111 |
| Tabla 8. Tabla de asignación de responsable. | 111 |
| Tabla 9. Señales de Prohibición en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V..... | 120 |
| Tabla 10. Señales de obligación en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | 120 |
| Tabla 11. Señales de obligación adquirida para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | 121 |
| Tabla 12. Señales de precaución en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | 122 |
| Tabla 13. Señales de información en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | 123 |
| Tabla 14. Identificación de tuberías en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.... | 124 |
| Tabla 15. Mantenimiento durante la fabricación. | 196 |
| Tabla 16. PNO's operación de maquinaria..... | 197 |
| Tabla 17. Descripción del proceso de producción..... | 199 |

Lista de Figuras.

| | |
|--|----|
| Figura 1. Organigrama de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | 13 |
| Figura 2. Mapa de Procesos..... | 14 |
| Figura 3. Funciones de COFEPRIS..... | 19 |
| Figura 4. Comprobante de inicio de trámite..... | 58 |
| Figura 5. Pasos a seguir para limpieza y sanitización de mi equipo..... | 85 |
| Figura 6. Indumentaria correspondiente al área de trabajo. | 87 |
| Figura 7. Registro RC-RH.28, Catálogo de firmas..... | 92 |

| | |
|--|-----|
| Figura 8. Notificación de documentos. | 112 |
| Figura 9. Comité NOM-241-SSA1-2012. | 115 |
| Figura 10. Etiquetado de caja. | 116 |
| Figura 11. Etiquetado de caja. | 116 |
| Figura 12. Etiquetado de bata individual. | 116 |
| Figura 13. Etiquetado de caja para Latinoamérica, Modelo Tychem. | 117 |
| Figura 14. Etiquetado de talla individual para Latinoamérica, Modelo Tyvek. | 117 |
| Figura 15. Etiquetado de caja para Estados Unidos, Modelo Tyvek. | 118 |
| Figura 16. Etiquetado de talla individual para Estados Unidos, Modelo Tychem. | 118 |
| Figura 17. FEUM. | 125 |
| Figura 18. Probeta y Vaso precipitado. | 126 |
| Figura 19. Medidor de espesor de tela. | 127 |
| Figura 20. Termohigrómetro. | 127 |
| Figura 21. Aviso de funcionamiento. | 129 |
| Figura 22. Aviso de funcionamiento. | 130 |
| Figura 23. Aviso de funcionamiento. | 131 |
| Figura 24. Aviso de funcionamiento. | 132 |
| Figura 25. Aviso de funcionamiento. | 133 |
| Figura 26. Aviso de funcionamiento. | 134 |
| Figura 27. Aviso de funcionamiento. | 135 |
| Figura 28. Aviso de funcionamiento. | 136 |
| Figura 29. Aviso de funcionamiento. | 137 |
| Figura 30. Aviso de funcionamiento. | 138 |
| Figura 31. Aviso de funcionamiento. | 139 |
| Figura 32. Rotulo de Responsable. | 140 |
| Figura 33. PNO-AT.02 Control de Temperaturas. | 142 |
| Figura 34. PNO-AT.02 Control de Temperaturas. | 143 |
| Figura 35. PNO-AT.02 Control de Temperaturas. | 144 |
| Figura 36. Registro de cambios y mejoras PNO-AT.02. | 145 |
| Figura 37. Notificación del documento PNO-AT.02. | 145 |
| Figura 38. RC-AT.32 Registro de Control de Temperaturas. | 146 |

| | |
|--|-----|
| Figura 39. Registro de cambios RC-AT.32..... | 147 |
| Figura 40. Notificación del documento RC-AT.32..... | 147 |
| Figura 41. Lista de maestra de PNO´s. | 150 |
| Figura 42. RC-ID.02 Control de temperaturas..... | 151 |
| Figura 43. Corrección de datos. | 151 |
| Figura 44. Identificación de producto no conforme..... | 152 |
| Figura 45. Tarjeta de producto no conforme..... | 153 |
| Figura 46. Queja del cliente Dupont. | 154 |
| Figura 47. Acciones correctivas..... | 155 |
| Figura 48. Respuesta de queja..... | 156 |
| Figura 49. Muestras de retención. | 157 |
| Figura 50. Identificación de muestras retenidas. | 158 |
| Figura 51. Programa anual de calibración. | 160 |
| Figura 52. Tarjeta de Producto No Conforme..... | 162 |
| Figura 53. Ficha técnica de producto OVEROL TY500 CLASSIC..... | 163 |
| Figura 54. Registro de cambios y mejoras FT-CA.11..... | 164 |
| Figura 55. Comité Técnico..... | 165 |
| Figura 56. RC-CA.32 Control de Scrap. | 166 |
| Figura 57. Inspección final de calidad. | 167 |
| Figura 58. Inspección final de calidad. | 167 |
| Figura 59. Inspección final de calidad. | 168 |
| Figura 60. Inspección en proceso..... | 169 |
| Figura 61. Producto rechazado avíos..... | 170 |
| Figura 62. Lay-out, localización de termohigrometros. | 173 |
| Figura 63. Lay-out, localización de termohigrometros. | 173 |
| Figura 64. RC-AT.32 Registro de control de temperaturas..... | 174 |
| Figura 65. Carta de autorización. | 175 |
| Figura 66. Áreas generales. | 176 |
| Figura 67. Áreas generales. | 177 |
| Figura 68. Áreas generales. | 177 |
| Figura 69. Áreas productivas..... | 178 |

| | |
|---|-----|
| Figura 70.Áreas productivas..... | 178 |
| Figura 71. Áreas productivas..... | 178 |
| Figura 72. Almacén. | 179 |
| Figura 73. Equipo de fabricación..... | 179 |
| Figura 74. Calendario control de plagas..... | 180 |
| Figura 75. Requisición de compra..... | 182 |
| Figura 76. Evaluación de proveedores..... | 183 |
| Figura 77. Equipo de Gestión de Riesgos..... | 185 |
| Figura 78. FODA. | 186 |
| Figura 79. Matriz de identificación..... | 187 |
| Figura 80. Matriz de identificación..... | 188 |
| Figura 81. Registro RC-RH.28..... | 190 |
| Figura 82. Catálogo de firmas. | 190 |
| Figura 83. Lista de asistencia de capacitación..... | 191 |
| Figura 84. Mantenimiento preventivo. | 192 |
| Figura 85. Control de herramientas..... | 194 |
| Figura 86. Lay-out proceso de producción..... | 198 |
| Figura 87. Diagrama Causa Efecto..... | 200 |
| Figura 88. Acciones correctivas ante queja del cliente..... | 201 |
| Figura 89. Desglose de lote..... | 203 |
| Figura 90. Remisión de salida de producto terminado..... | 204 |
| Figura 91. Empaque original de rollos..... | 205 |
| Figura 92. Inspección de recepción de materiales..... | 206 |
| Figura 93. Identificación de material aprobado..... | 207 |
| Figura 94. Almacenamiento de envases vacíos..... | 208 |
| Figura 95. Almacén de tela..... | 209 |
| Figura 96. Almacén de tela..... | 209 |
| Figura 97. DPP.03 Responsable Sanitario..... | 211 |
| Figura 98. DPP.03 Responsable Sanitario..... | 212 |
| Figura 99. Notificación de la DPP.03 Responsable Sanitario..... | 213 |
| Figura 100. Evaluación del personal..... | 214 |

CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO

5. Introducción.

Los Dispositivos Médicos son catalogados insumos para la salud y se encuentran nominados y regulados por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la salud y por la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, la correcta regulación de los dispositivos médicos en México garantiza el acceso a productos de alta calidad y eficaces; además, asegura beneficios a la salud pública del país y la seguridad de los pacientes, trabajadores de la salud y comunidades de cualquier punto de la República Mexicana. Por otro lado, se restringe el uso de aquellos productos que no son seguros o que no tienen uso clínico limitado para los humanos.

La obtención de la NOM-241-SSA1-2012 es muy importante para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., ante esta norma la empresa garantiza la calidad y funcionalidad de los Dispositivos médicos que fabrica.

El desarrollo del presente proyecto ayudo a la empresa a implementar las Buenas Practicas de Fabricación en sus procesos y por ende que se obtuviera la NOM-241-SSA1-2012.

Para obtener la NOM-241-SSA1-2012 se desarrollaron e implementaron los requisitos de la norma, esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos.

El desarrollo de los requisitos consto en su mayoría de documentación; la documentación abarca documentación legal, documentación técnica, Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de procesos, registros derivados de los PNO's y Descripción de Puestos y Perfiles de Puestos.

Parte de la documentación técnica se desarrolló mediante investigación de campo para conocer a detalle el proceso y/o actividad a plasmar, el hacerlo de esa manera fue fundamental para describir la actividad en el documento lo más acertado posible y de esa manera evitar acciones inadecuadas.

En el proyecto se presentan:

En el Capítulo 2. Generalidades del proyecto, veremos la historia de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. y así como la visión, misión y objetivos que tiene hoy en día.

La problemática que dio origen al presente proyecto y la justificación del mismo.

En el Capítulo 3. Marco Teórico, veremos toda la teoría que representa al proyecto con el objetivo de evitar interpretaciones equivocadas.

En el Capítulo 4. Desarrollo, se describieron las actividades realizadas, el desarrollo de la documentación técnica y legal como requisito de la NOM-241-SSA1-2012.

En el Capítulo 5. Resultados, se expresó en forma clara los resultados obtenidos ante el desarrollo e implementación de los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012 y así como los beneficios que obtuvo la empresa.

Ante la realización del proyecto se logró un gran avance de desarrollo de requisitos de la norma NOM-241-SSA1-2012, Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. tiene herramientas suficientes para continuar con la implementación de la norma.

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

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fundada en el año de 1989, ubicada en Jesús Gómez Portugal, Jesús María, Aguascalientes., con el propósito de fabricar uniformes de protección industrial hospitalario desechable con estándares de calidad.

6.1 Misión:

La misión de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. es fabricar con la más alta rentabilidad y calidad los productos de protección industrial, hospitalario 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.

6.2 Visión:

La visión de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. es ser reconocida como la empresa líder con mayor rentabilidad en la manufactura de productos de protección industrial hospitalario y uso general.

6.3 Objetivo principal:

El objetivo principal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. es brindar productos de protección industrial hospitalario de primera calidad a sus clientes.

6.4 Productos que comercializa Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.:

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. distribuye los siguientes productos:

- Overol con cuello sin elástico en puños y tobillo.
- Overol con cuello con elástico en puños y tobillo.
- Overol con gorro y elástico en puños y tobillo.
- Overol con solapa, gorro y elástico en puños y tobillo.
- Overol con gorro y botas y elástico en puños.
- Overol con solapa, gorro y botas y elástico en puños.
- Pantalón elástico en cintura, bolsa trasera.
- Bata de laboratorio 3 bolsas.
- Bata quirúrgica, manga ranglar con puño.

- Bata quirúrgica, cirujano simple liga en puño.
- Bata quirúrgica, cirujano simple con puño.
- Bata quirúrgica, cirujano reforzada con puño.
- Bata quirúrgica, cirujano profesional con puño.
- Bata de paciente.
- Camisón para paciente.
- Cofia plisada con Liga.
- Gorro de cirujano.
- Escafandra
- Cubre boca sencillo, doble capa, tres capas.
- Cubre bota, zapato.
- Manga.
- Mandil.

6.5 Organigrama:

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con un organigrama actualizado, considerando a todo el personal, puesto y líneas de reporte.

En la figura 1. Organigrama de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., se observa la estructura interna de la empresa, con un total de 41 cargos.

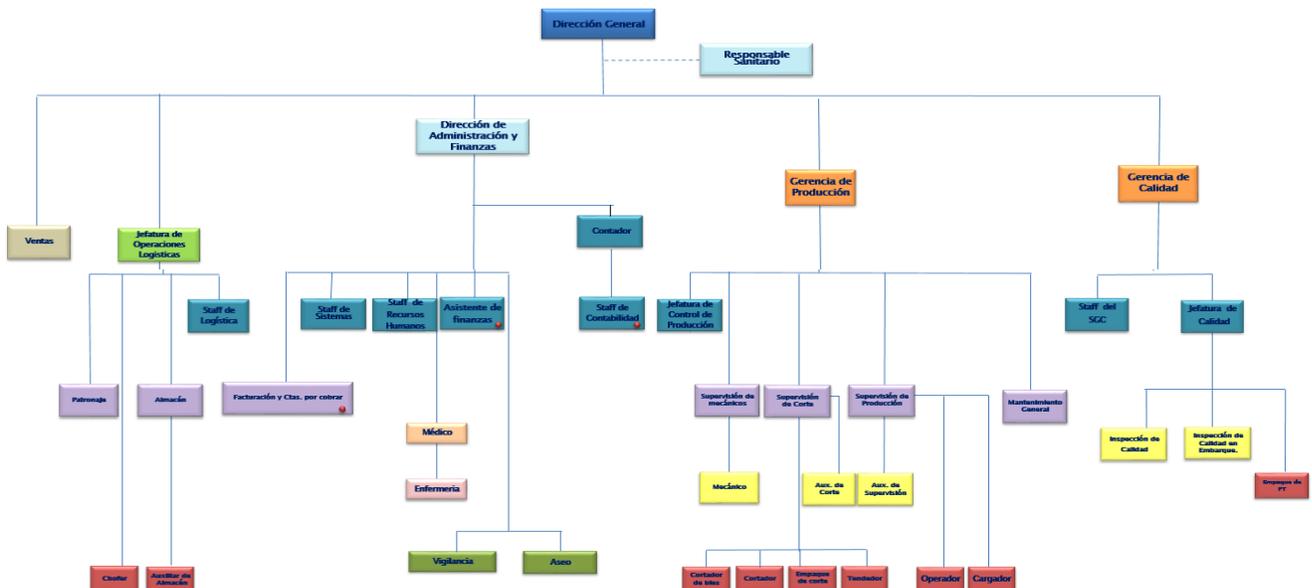


Figura 1. Organigrama de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

6.6 Mapa de procesos:

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. tiene definidos todos sus procesos.

En la Figura 2. Mapa de Procesos, se llega observar que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con un total de 19 procesos.

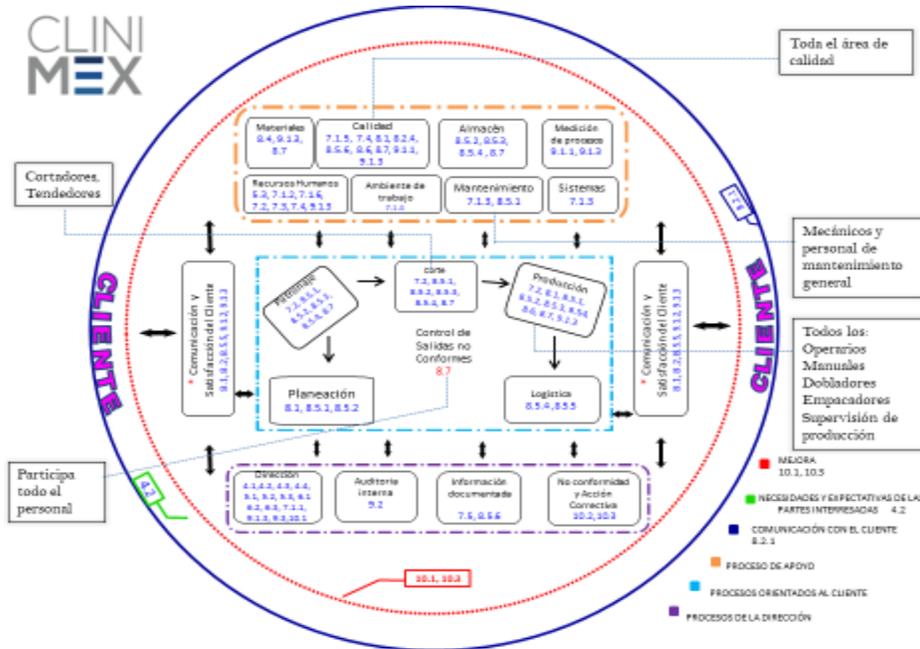


Figura 2. Mapa de Procesos.

El principal cliente de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. es Dupont, donde la mayoría de productos fabricados son para ese cliente.

Clinimex buscaba tener como cliente al ISSSTE, pero para que el ISSSTE sea cliente, requería que Clinimex avalara que sus productos fuesen fabricados con calidad, seguridad y funcionalidad, para que avalara estas demandas fue necesario que la empresa tuviera implementada la NOM-241-SSA1-2012 en sus procesos de fabricación.

El proyecto a mencionar surgió ante lo anteriormente descrito, la implementación de esta normativa se desarrolló en el Área de Calidad, con el puesto de Staff de Calidad, el proyecto se llevó a cabo en esa área ya que en ella se contaba con toda documentación necesaria y con personal indicado para lograrse la implementación efectiva de la normativa.

7. Problemas a resolver, priorizándolos.

La norma no era prioritaria en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. por lo que no llevaba a cabo las Buenas Practicas de Fabricación en todos sus procesos, por el tipo de Dispositivo médico que se fabrica en la empresa era de suma importancia que se llevaran a cabo las Buenas Practicas de Fabricación, ya que son productos utilizados en la práctica médica, ante esto se le era imposible a la empresa obtener la normativa NOM-241-SSA1-2012 ya que la norma se basa exclusivamente a las Buenas Practicas de Fabricación.

Para que la empresa lograra introducirse en la norma, fue necesario contar con las Buenas Practicas de Fabricación en todos sus procesos, y para ello se requería el implementar los requisitos de la normativa NOM-241-SSA1-2012.

Y ante la falta de cumplimiento de los requisitos de la normativa, se tuvieron que desarrollar e implementarse los 286 requisitos para cumplir con la norma.

Entre los requisitos a cumplir de documentación técnica, era que la empresa contara con documentación que detallara los procesos de fabricación y documentación que describiera el desarrollo de las actividades; documentación técnica requerida por la norma con la cual no contaba la empresa.

7.1 Planteamiento a resolver.

Este proyecto planteo identificar e implementar los 286 requisitos, así como el desarrollo de toda la documentación técnica, con el fin de que se lograra que en todos los procesos se llevaran a cabo las Buenas Practicas de Fabricación y de esa manera la empresa fuera competente para la obtención de la norma NOM-241-SSA1-2012.

8. Justificación.

En la actualidad la salud es un factor de suma importancia para el bienestar. Cualquier empresa dedicada a fabricar dispositivos médicos debe de cumplir con las Buenas Practicas de Fabricación en cada uno de sus procesos basados en la NOM-241-SSA1-2012 para garantizar la calidad y funcionalidad de los mismos.

En Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. los procesos de fabricación no se llevaban a cabo bajo las Buenas Practicas de Fabricación, por lo que ante esto le era imposible el obtener la norma NOM-241-SSA1-2012. Al no ser competente la empresa se restringía de introducir sus productos directamente en el Sector Salud, participar en licitaciones Estatales/Federales y así como en un mercado globalizado.

Para que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. logrará ser competente debía de cumplir con los requisitos de la norma NOM-241-SSA1-2012.

Este proyecto resulto viable ya que con este se ayudó a la empresa a implementar las Buenas Practicas de Fabricación en sus procesos y por ende la estandarización e optimización de los mismos. Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al obtener la norma NOM-241-SSA1-2012 le dará a sí misma un valor agregado que la distinguirá en un mercado globalizado y se situará por encima de otras empresas que fabriquen dispositivos médicos, al igual de que podrá participar en licitaciones e introducir sus productos en el Sector Salud.

9. Objetivos (General y Específicos).

9.1 Objetivo General:

9.1.1 Lograr que la empresa cuente con Buenas prácticas de fabricación en cada uno de sus procesos/departamentos.

9.2 Objetivos Específicos:

9.2.1 Análisis y aplicación de normas oficiales mexicanas complementarias de la NOM-241-SSA1-2012.

9.2.2 Identificar los requisitos que debe cumplir cada proceso/departamento de la empresa Clinimex de acuerdo a la NOM-241-SSA1-2012.

9.2.3 Diseñar y aplicar nuevos procedimientos operativos de calidad para asegurar los requisitos no cubiertos en cada proceso/departamento.

9.2.4 Crear un comité que sea intervenido desde la Dirección hasta los puestos que tengan mando para supervisar un cumplimiento total de los requisitos estipulados por la norma.

9.2.5 Realizar toda la documentación técnica y formularios requeridos por la normativa.

CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO

10. Marco Teórico (fundamentos teóricos).

10.1 Antecedente histórico.

Para garantizar la calidad e inocuidad de los dispositivos médicos elaborados dentro de la industria, se deberá de contar con los requerimientos necesarios mencionados en la normatividad nacional NOM-241-SSA1-2012. El estudiante Josue Galvan Torres (2017), de la Universidad Autónoma del estado de México, a través de su tesis: “Implementación de mejoras para el departamento de Calidad y Producción dentro de una empresa farmacéutica”, determina que la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación, es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad; el cual es una decisión estratégica de la organización. El diseño e implementación del mismo, está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.

En ese sentido, Josue considera que al implementar la documentación necesaria para el otorgamiento de la norma de buenas prácticas de fabricación por COFEPRIS, se garantiza que los productos elaborados por la empresa no provocan ningún daño físico en la persona que se aplica los dispositivos médicos y logrando así que la empresa sea reconocida, y por consecuencia tenga mayor afluencia de clientes y venta de producto terminado.

Josue estableció que pretendió cumplir con los requisitos de la norma NOM-241-SSA1-2012 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos” en un periodo de siete meses, por lo cual es requerido por parte de los clientes y así mismo permitirá tener mejor confianza en la manufactura de dispositivos médicos.

10.2 COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario):

Dependencia encarga de expedir la NOM-241-SSA1-2012.

Es un órgano administrativo y desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía administrativa, técnica y operativa y que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomentos sanitarios de establecimientos de salud.

Es una institución dependiente de la Secretaría de Salud con personalidad jurídica, que cuenta con la capacidad de crear sus propias normas, así como ejercer decisiones y acciones a título propio. El objetivo de la COFEPRIS es ejercer de forma eficiente y eficaz las funciones de la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria al normar procesos, productos, servicios; controlar y vigilar establecimientos de la salud y promover la mejora de estos. Lo anterior con base en un marco legal conformado por leyes, reglamentos, normas oficiales.

En la figura 3. Funciones de COFEPRIS, ayuda a entender mejor las funciones de COFEPRIS.

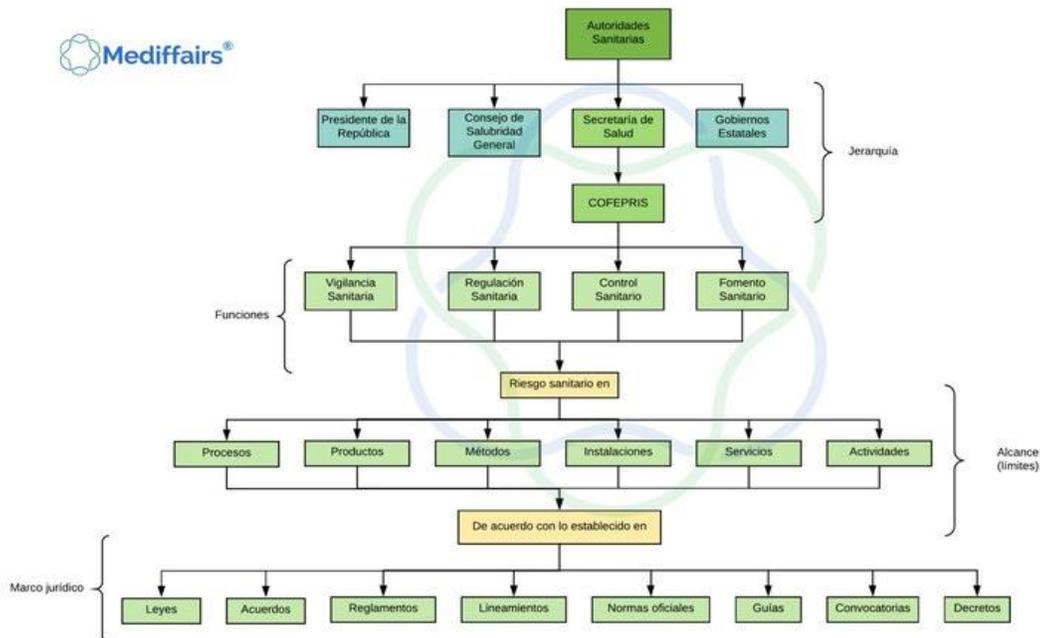


Figura 3. Funciones de COFEPRIS.

10.3 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012:

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

Se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 2012 y entra en vigor 180 días posteriores a su publicación, es decir el 9 de abril de 2013. La Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS ejerce el control sanitario, verificación y otorga los registros de cumplimiento a las empresas que implementan esta norma.

10.4 Dispositivo medico:

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.

Los dispositivos médicos tienen algunas de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;

- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

10.5 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su categoría de uso:

El artículo 262 de la Ley General de la Salud establece: “Para los efectos de esta ley, se entiende por:

- Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
- Agentes de Diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o para clínicos.
- Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.
- Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica

o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y

- Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

10.6 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo sanitario:

El artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) señala que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo 82, de acuerdo con el riesgo sanitario que implica su uso, de la siguiente manera:

- Clase I: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.
- Clase II: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
- Clase III: define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

10.7 Normas Complementarias a la NOM-241-SSA1-2012:

Para la correcta aplicación de la norma NOM-241-SSA1-2012, se sugiere de consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:

- **Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.**

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.

- **Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008.**

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requerimientos en cuanto a los colores y señales de seguridad e higiene y la identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

10.8 Requisitos de NOM-241-SSA1-2012, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos:

La norma NOM-241-SSA1-2012 está compuesta por 286 requisitos los cuales se encuentran clasificados de la siguiente manera:

1. Clasificación del establecimiento.
2. Organización del establecimiento.
3. Documentación.
4. Manejo de producto fuera de especificaciones (Producto No Conforme).
5. Control de Cambios.
6. Desviaciones.
7. Auditorias Técnicas
8. Personal.
9. Diseño y construcción.
10. Equipos de Fabricación.
11. Control de Fabricación.
12. Laboratorio Analítico.
13. Liberación de producto terminado.
14. Validación.
15. Estudios de Estabilidad.
16. Devoluciones y quejas.
17. Restiro de producto del mercado.
18. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos.

10.9 Sistemas críticos:

Según la FEUM, los sistemas críticos son aquellos que componen al dispositivo medico de:

- Agua purificada.
- Agua para fabricación de inyectables.
- Aire (comprimido).
- Aire ambiental.
- Vapor limpio.
- Esterilización.
- Llenado simulado.

10.10 FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos):

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y biotecnológicos.

10.11 Buenas Practicas de Fabricación:

Se entiende como el 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.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la Organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.

10.12 Acondicionamiento:

Se entiende por acondicionamiento de productos todas aquellas operaciones (etiquetado, estampillado, promociones, reempaques, etcétera), a través de las cuales el producto se empaqueta y/o rotula, para su posterior distribución y comercialización.

10.13 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.

10.14 Calificación de la ejecución o desempeño:

Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

10.15 Calificación de la instalación:

Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

10.16 Calificación del diseño:

Es la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

10.17 Calificación operacional:

Es la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

10.18 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):

Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Los Procedimientos Normalizados de Operación abarcan muchas categorías:

- Elementos de análisis y de referencia.
- Recepción, identificación, almacenamiento, manejo y método de muestreo de las muestras que van a servir para hacer las pruebas y los controles.
- Equipos e instrumentos, materiales y reactivos.
- Uso, mantenimiento, limpieza, calibración o calificación.
- Sistemas informáticos.

- Validación, operación, mantenimiento, seguridad, control de las modificaciones y respaldo.
- Materiales, reactivos y disolventes.
- Preparación y etiquetado, de reactivos y muestras.
- Codificación de los análisis, recopilación de los datos y preparación de los informes, resguardo y consulta de datos o actividades referentes a los análisis en las muestras.
- Manejo y almacenamiento de datos.

Estructura de los Procedimientos Normalizados de Operación:

1. Encabezado de PNO.
 - Logo de la empresa.
 - Código del documento.
 - Fecha de revisión.
 - Nombre del procedimiento.
 - Proceso al que pertenece.
 - Número de página.
2. El PNO debe de contar con la siguiente información.
 - Objetivo.
 - Alcance.
 - Definiciones y abreviaturas.
 - Material y equipo.
 - Desarrollo.
 - Responsabilidades.
 - Referencias.
 - Registros y anexos.
 - Registro de cambios y mejoras.
 - Control de copias controladas.
 - Revisión y aprobación del documento.

CAPÍTULO 4: DESARROLLO

11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas.

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. es parte fundamental de su sistema de gestión de la calidad; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la planta. La implementación de NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fue desglosada de la siguiente manera:

11.1 Cronograma de actividades.

En la tabla 1. Cronograma de actividades, se visualiza las actividades llevadas durante el periodo Agosto-Diciembre.

| Actividades por Mes | Agosto | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre |
|---|---------------|-------------------|----------------|------------------|------------------|
| Creación del comité. | | | | | |
| Establecimiento de los requisitos a cumplir. | | | | | |
| Establecimiento de los requisitos que son cumplidos y los que no son cumplidos en la empresa. | | | | | |
| Elaboración de la documentación técnica. | | | | | |
| Implementación de los nuevos procedimientos operativos. | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| Elaboración de la solicitud para la petición de la NOM-241-SSA1-2012. | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|

Tabla 1. Cronograma de Actividades

11.2 Análisis del objetivo de la norma NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

El objetivo de la norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

11.3 Creación del Comité.

Para asegurar que la implementación sea efectiva de los requisitos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, se creó un comité exclusivo para la normativa NOM-241-SSA1-2012, el objetivo del comité es el supervisar que todos los requerimientos que establece la normativa se estén llevando a cabo día con día, el comité está encabezado por personal con puestos de mando; su participación es importante ya que ellos supervisaran que los requisitos de la normativa sean llevados y en caso de no ser así deberán notificarlo con el personal correspondiente.

El comité NOM-241-SSA1-2012 da un seguimiento continuo antes y después de la obtención de la norma, el seguimiento antes de la obtención de la norma es para que logren identificar si los requisitos han sido implementados correctamente y después para asegurar que los requisitos sigan siendo llevados correctamente día con día.

11.4 Normas complementarias.

Para la correcta aplicación de esta norma *NOM-241-SSA1-2012*, se requirió de consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan.

En la Tabla 2. Normas complementarias a la *NOM-241-SSA1-2012*, se observa las normas complementarias a la *NOM-241-SSA1-2012* y así como las que aplican.

| | |
|---|--|
| | Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 , Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la <i>NOM-073-SSA1-1993</i> , Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 agosto de 1996). |
|  | Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 , Etiquetado de dispositivos médicos. |
|  | Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008 , Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2002 , Recipientes sujetos a presión y calderas, Funcionamiento- Condiciones de seguridad. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998 , Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996 , Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 , Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. |

| | |
|--|--|
| | Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 , Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009 , Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994 , Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994 , Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos. |
| | Norma Oficial Mexicana NOM-087- SEMARNAT-SSA1-2002 , Protección Ambiental Salud ambiental Residuos peligrosos biológico-infecciosos, Clasificación y especificaciones de manejo. |

Tabla 2. Normas complementarias a la NOM-241-SSA1-2012.

El objetivo de consultarlas es para conocer si se cuenta con lo mínimo necesario para poder dar inicio con la implementación de la NOM-241-SSA1-2012, **el consultar dichas normas ayuda a identificar aspectos no previstos.**

Las normas seleccionadas  son las normas complementarias que aplican a la planta; para conocer si la planta cumple con lo establecido por dichas normas se realizaron check lists donde se plasmarán los requerimientos a cumplir dentro de la empresa, y de esta manera conocer si la empresa ya cuenta con la implementación de las normas o en su caso implementar lo mínimo necesario para dar comienzo con la implementación de la NOM-241-SSA1-2012.

En el Anexo A se observa el check list de la norma NOM-026-STPS-2008 llevado a cabo, y en el Anexo B se observa el check list de la norma NOM-137-SSA1-2008, el fin que dio el realizar los check list fue para conocer el cumplimiento de las normas dentro de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

11.5 Requisitos NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Se establecieron los requisitos a cumplir para la obtención de la norma NOM-241-SSA1-2012, los requisitos fueron clasificados para una mejor comprensión.

En la tabla 3. Acta de verificación sanitaria para fábricas de dispositivos médicos, se muestran los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012:

| I. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO |
|---|
| 1. Aviso de Funcionamiento |
| 2. Aviso de Responsable |
| 3. Rotulo |

| II. ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO |
|--|
| 4. Cuenta con una organización administrativa y técnica que corresponda a las características del dispositivo médico. |
| 5. La operación y el control de los procesos son efectivos, de acuerdo a lo establecido por esta organización. |
| 6. Cuenta con organigrama(s) del establecimiento actualizado(s), considera a todo el personal, puesto y líneas de reporte. |
| 7. El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reporta directamente al puesto más alto del establecimiento. En caso de ausencia tiene designado quien lo suplirá por medio de un documento firmado. |
| 8. El responsable del más alto nivel jerárquico en el área de calidad (Responsable Sanitario) cumple con sus funciones. |
| 9. El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones. |

III. DOCUMENTACIÓN

10. 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.

11. Los documentos donde se realizan los registros: son claros, se utiliza tinta indeleble, los espacios que no apliquen son cancelados, cualquier dato corregido permite ver el dato original, está firmado y fechado por quien realizó la corrección.

12. Los registros se realizan por la persona que ejecutó la actividad y en el momento que la realizó, las firmas corresponden con lo establecido en el catálogo de firmas

13. Cuenta con catálogo de firmas.

14. Cuenta con un sistema que asegure la revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de los procedimientos obsoletos.

15. Toda la documentación se encuentra archivada, es de fácil acceso, se conservan registros de los cambios realizados a documentos y se conserva al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.

El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos

17. Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO)

18. FEUM vigente (si aplica), Suplemento de dispositivos médicos vigente y Normas Oficiales Mexicanas aplicables al dispositivo médico

19. Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.

20. Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos.

21. Planos de los sistemas críticos.

22. Expediente legal de cada dispositivo médico.

23. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación.

24. PNO para el análisis de riesgo del producto que incluya la metodología de análisis de riesgo empleado, determinación de puntos críticos de control, parámetros y límites

críticos, monitoreo de los puntos críticos de control, acciones correctivas y un plan de evaluación del análisis de riesgos.

25. Todos los PNO's están autorizados por el responsable sanitario, se encuentran vigentes y son accesibles al personal involucrado.

26. El responsable sanitario supervisa la investigación, revisión y dictamen a cualquier desviación a procedimientos

Observaciones:

PNO Catalogo de firmas, complemento del requisito 13.

PNO Control de cambios de documentación, complemento de la categoría documentación.

PNO Control de la documentación, complemento de la categoría documentación.

PNO Llenado de documentación, complemento de la categoría documentación.

IV. MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES (PRODUCTO NO CONFORME)

27. Cuenta con PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.

28. Todos los productos que no cumplen las especificaciones establecidas o son fabricados fuera de los procedimientos establecidos, están identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.

29. Se emiten reportes de desviación donde definen si el producto es reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado o aprobado, esta dictaminado por el área de calidad de acuerdo al nuevo análisis o evaluación.

30. Cuenta con órdenes de retrabajo o reproceso (excepto inyectables) específico para el producto no conforme, la cual incluye: instrucciones que deben cumplir para realizar cualquiera de estas actividades.

31. La liberación de un lote retrabajado y reprocesado es autorizado por el responsable sanitario.

32. Se realizan las investigaciones y se validan los cambios realizados a las no conformidades recurrentes en el producto terminado,

33. Los productos rechazados, están identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas aplicables

V. CONTROL DE CAMBIOS

34. Cuenta con PNO para el control de cambios

35. Cuenta con un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto.

36. Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas que evalúe y dictamine el cambio propuesto.

37. Todos los cambios son documentados y aprobados por el área de Calidad.

VI. DESVIACIONES

38. Cuenta con PNO para desviaciones o no conformidades que establezca el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen.

39. Cuenta con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas.

40. Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas, que evalúe y dictamine la desviación.

41. Cuenta con un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y se evalúa su efectividad.

42. La investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Se emite un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

43. Los reportes de desviaciones son aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

VII. AUDITORIAS TECNICAS

44. Cuenta con PNO para realizar auditorías internas.

44. Cuenta con PNO para realizar auditorías externas.

45. Existe evidencia de las auditorías y su seguimiento

46. Las auditorías externas incluyen a: proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.

47. Se comprueba la efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.

48. El responsable sanitario supervisa que exista un sistema de auditorías técnicas

Observaciones:

PNO Acciones correctivas y preventivas, complemento de la categoría Auditorias Técnicas.

VIII.PERSONAL

49. Cuenta con un documento que especifique las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad del personal.

50. Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, tienen mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afin al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.

51. El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal está calificado. La calificación está documentada en el expediente de cada empleado.

52. Cuenta con programa de capacitación continuo que al menos incluya: inducción al puesto, BPF(por lo menos una vez al año), PNO's que aplique al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria, seguridad e higiene y temas relacionados con sus actividades.

53. El programa está autorizado e incluye como mínimo: temas, áreas involucradas, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia

54. El personal cumple con los PNO's correspondientes al área donde labora.

55. Cuenta con PNO para el uso de indumentaria y equipos de seguridad para el personal de acuerdo al área de trabajo y nivel de riesgo del dispositivo médico, se realiza el registro correspondiente.

56. El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.

| |
|---|
| <p>57. En caso de que el personal presente enfermedad o una lesión abierta, se excluye de todo el proceso de la fabricación del producto hasta que sea diagnosticado el estado de salud por personal médico.</p> |
| <p>58. Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.</p> |
| <p>59. Se tiene establecido que el personal al salir del área de fabricación tiene que realizar cambio de uniforme.</p> |
| <p>60. El personal no usa joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento.</p> |
| <p>61. Existe evidencia que el personal externo que presta servicios de asesoría, consultoría cuenta con el perfil, entrenamiento y experiencia para las actividades realizadas.</p> |
| <p>62. Cuentan con registros de personal externo que incluya nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.</p> |
| <p>63. El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas</p> |
| <p>64. Existe evidencia que el personal de nuevo ingreso (temporal o de base) es supervisado por personal calificado, hasta que demuestre que está calificado para realizar su función.</p> |

Observaciones:

PNO Higiene de manos, complemento a la categoría Personal.

| IX. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN |
|---|
| <p>65. Cuentan con un plan que define los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo el cual incluye: los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación que requieran las buenas prácticas de fabricación.</p> |
| <p>66. El establecimiento está diseñado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúan en base al análisis de riesgo.</p> |
| <p>67. Lista de cada área que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos</p> |
| <p>68. El diseño de las instalaciones permite flujos unidireccionales de insumos y evita la contaminación y/o mezcla de los mismos y está descrito en un PNO.</p> |

| |
|--|
| 69. Las áreas para: recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, producto a granel, producto terminado, área de fabricación y acondicionamiento, área de embarque, están definidas e identificadas |
| 70. Las áreas están en función de la capacidad de producción, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones que se destine cada una. |
| 71. Cuenta con PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico. Revisar los registros correspondientes. |
| 72. Las áreas se observan aseadas, ordenadas, en buen estado de mantenimiento |
| 73. Si durante el curso de la construcción se realizó un cambio, este fue revisado, aprobado y documentado antes de la implementación |
| 74. Las actividades de construcción, remodelación, mantenimiento de instalaciones y edificios son programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico y se aplican medidas para evitarla |
| 75. La clasificación de las áreas se establece de acuerdo a la naturaleza del producto, del proceso, análisis de riesgo, nivel de limpieza y cumple con el apéndice normativo A. |
| 76. El área donde se realiza llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad están clasificadas como ISO-Clase 5 y las áreas adyacentes se clasifican mínimo con ISO-Clase 7. |
| 77. Las áreas cuentan con inyección y extracción de aire que permiten un balance adecuado de presiones diferenciales evitando la contaminación del dispositivo médico. |
| 78. Cuenta con indicadores de presión diferencial y los registros correspondientes. |
| 79. Cuentan con áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, son de fácil acceso y de acuerdo con el número de trabajadores. |
| 80. El proceso de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos, en los que las condiciones ambientales afectan la calidad del producto, cumplen como mínimo con área ISO-Clase 9. |

| |
|---|
| 81. Las instalaciones permiten que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudiquen al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente. |
| 82. Cumplen con los requisitos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminado, así como las áreas clasificadas cumplen con humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C y cuentan con los registros correspondientes. |
| 83. Los servicios sanitarios son independientes de las áreas de producción, laboratorios y almacenes. |
| 84. Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire. |
| 85. Cuentan con mingitorios e inodoros, agua fría y/o caliente, lavabos, jabón, toallas o seca manos y bote de basura con tapa. |
| 86. Las instalaciones de ductos de ventilación en áreas, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción se encuentran ocultas o fuera de éstas de acuerdo a la clasificación del área y nivel de riesgo del producto que permitan su mantenimiento y en caso de utilizar líquidos volátiles en las áreas productivas, se cuenta instalaciones antiexplosivas y campanas de extracción. |
| 87. Las áreas están iluminadas, ventiladas y cuentan con monitoreo ambiental |
| 88. Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, cuentan con sistemas de colección. |
| 89. Las tuberías fijas están identificadas, en base al código de colores como se indica en la norma NOM-026-STPS-2008. |
| 90. El suministro de agua potable es bajo presión positiva continua y a través de tuberías adecuadas |
| 91. Si emplean agua para la fabricación, cuentan con sistema de descarga de aguas residuales |
| 92. Los drenajes conectados directamente a una coladera o alcantarilla, cuentan con una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación. |
| 93. El establecimiento cuenta con PNO y programa para prevención, control y erradicación de fauna nociva, así como los registros correspondientes. |

94. Cuenta con comedor, separado de las áreas de fabricación

X. EQUIPOS DE FABRICACIÓN

95. Los materiales de construcción de los equipos y accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no son de tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no afecta la calidad de producto.

96. Los equipos están colocados, delimitados y protegidos de modo que no impliquen riesgo en lugares accesibles y de acuerdo con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado. Los tanques y tolvas cuentan con cubiertas además los engranajes y partes móviles están protegidos, para evitar la contaminación del dispositivo médico.

97. Las sustancias empleadas para la operación del equipo (lubricantes, refrigerantes u otros), no están en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o con el producto, se adquieren con especificadores (hojas de seguridad). En caso de las que estén en contacto con el producto son grado alimenticio.

98. Los equipos o recipientes sujetos a presión cumplen con la normatividad aplicable

99. Cuenta con PNO's de operación de los equipos de fabricación.

100. Cuenta con PNO y programa de limpieza o sanitización de los equipos, que incluya nombre del operador responsable, descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados, método de desmontaje y montaje del equipo, lista de verificación de los puntos críticos

101. Se realiza la supervisión y la vigencia de la limpieza antes de ser utilizado el equipo y cuentan con los registros correspondientes

102. Los equipos están limpios, protegidos e identificados cuando no están en uso.

103. El equipo automático, mecánico y electrónico y/o los instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso, están calibrados e inspeccionados de acuerdo a un programa.

104. Los equipos computarizados utilizados para el control de proceso de fabricación cuentan con el sistema de protección para evitar modificaciones a las formulas o registros efectuadas por personal no autorizado.

105. En caso de contar con programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, estos se encuentran validados.

106. Cuentan con un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, asegurando que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existan modificaciones inadvertidas.

Observaciones:

PNO's de Operación de equipos, un total de 23 procedimientos, complemento del requisito 99.

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

107. Cuentan con taller de mantenimiento, separado de las áreas de fabricación.

108. Cuenta con relación de equipos de fabricación y de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y ubicación.

109. Cuentan con PNO's, programas y registros para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición y sistemas críticos que incluya nombre del operador responsable, descripción, método de desmontaje y montaje del equipo y lista de verificación de los puntos críticos.

110. Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios están programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.

111. Cuenta con PNO para mantenimiento que se requiere durante la fabricación, describe las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.

112. Las áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación cumplen con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

113. Cuentan con un área para almacenar herramientas, componentes de equipos y accesorios; el control se realiza de acuerdo a un PNO y existe evidencia de su aplicación.

114. Cuentan con PNO y programa de calibración de los instrumentos de medición

115. Los registros de calibración consideran frecuencia, método, criterios de aceptación de la calibración, identificación y están resguardados.

116. Los equipos o instrumentos están identificados con sus etiquetas de calibración las cuales son controladas de acuerdo a un PNO.

XI. CONTROL DE LA FABRICACIÓN

GENERALIDADES

117. Cuenta con PNO para la identificación de: los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación: indicando nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y cuando proceda, la fase de producción.

118. Las áreas de fabricación se mantienen con el grado de limpieza y sanitización que corresponde a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

119. Cuenta con PNO de limpieza o sanitización de áreas de fabricación y acondicionamiento que incluya forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas, preparación de los agentes de limpieza y sanitización, La rotación del uso de agentes de sanitización y con los registros correspondientes.

120. Si se realizan operaciones simultáneas en una misma área de fabricación se toman las precauciones necesarias para evitar contaminación cruzada o mezclas en insumos o productos.

Observaciones:

PNO de áreas generales, complemento del requisito 119.

ADQUISICIÓN

121. Cuenta con sistema y PNO para la evaluación de proveedores y los registros correspondientes.

122. Cuenta con PNO o especificaciones técnicas vigentes para la compra de insumos y los registros correspondientes

RECEPCIÓN

123. Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran identificados, codificados, cerrados, sin deterioro o cualquier daño. Cuentan con certificado de análisis o de conformidad, según aplique.

124. Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entran en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no interactúan con el material que los contienen, ni alteran la calidad de los mismos.

125. Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, se encuentran sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

Observaciones:

PNO Recepción de Materia Prima, complemento a la categoría Recepción.

ALMACENAMIENTO

126. Cuenta con PNO para almacenamiento que incluya áreas identificadas y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado) y los movimientos consideran el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.

127. Cuenta con PNO y plan de muestreo, análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado.

128. Se colocan en área identificada como retención temporal los productos que tengan fecha de caducidad vencida (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) para su reanálisis o destino final.

129. Cuentan con PNO y área identificada para productos rechazados (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) estos son confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados.

130. Los registros de inventario permiten la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas, en caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se emite un reporte.

131. Cuenta con PNO para el surtido que considere que solo surtan insumos y producto terminado aprobado que el manejo se realice solo por personal autorizado, medidas para prevenir mezclas o contaminación cruzada, sistemas de identificación para fines de rastreabilidad.

132. Los insumos son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, quedan registrados en la misma y son verificados por la persona que recibe.

133. Está descrito en PNO la disposición final de envases vacíos que contenía lo que fue surtido.

Observaciones:

PNO Manejo de Almacenes, complemento a la categoría Almacenamiento.

PNO Limpieza del área de almacén, complemento a la categoría Almacenamiento.

PRODUCCIÓN

134. Cuentan con orden maestra de producción, para cada producto y presentaciones, que incluye: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario.

135. Cuentan con procedimientos de producción para cada producto y presentación. Contiene instrucciones detalladas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia, así como al final del proceso y registro de las operaciones críticas.

136. En caso de registrarse desviaciones en los rendimientos esperados, se documenta y realiza la investigación correspondiente

137. Cuentan con orden de producción a la vista del personal que realiza el proceso para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo y los resultados de las pruebas y análisis se anexan a esta. La orden está firmada por el responsable del área.

138. Las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no afectan negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.

139. Existen tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envasa inmediatamente, se especifican condiciones y periodo máximo de almacenamiento, basados en estudios de estabilidad y validación.

ACONDICIONAMIENTO

141. Cuentan con orden maestra de acondicionamiento, para cada producto y presentaciones, incluye: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales con clave, tamaño de lote, cuando aplique periodo de caducidad autorizado. Autorizada por el responsable sanitario

142. Cuentan con procedimientos de acondicionamiento para cada producto y presentación. Contiene las instrucciones completas incluyendo: áreas, equipos, despeje de línea, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir, rendimiento final y conciliación de materiales de acondicionamiento.

143. En cada línea de acondicionamiento solo se trabaja un lote o partida y presentación de dispositivo médico, se verifica y registra que la línea se encuentra limpia y libre de materiales.

144. Cuentan con orden de acondicionamiento para cada producto y presentación, las operaciones se registran al momento de llevarse a cabo, se anexan los resultados de las pruebas y análisis, el material lotificado/codificado devuelto se registra, concilia y destruye. La orden está firmada por el responsable del área.

145. Cuentan con PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los productos, así como las condiciones de almacenamiento, en caso de que no se termine la operación de acondicionamiento y su registro.

Observaciones:

PNO Surtido de Ordenes de acondicionado, complemento del requisito 144.

PNO Recepción, muestreo y almacenamiento de Material de empaque, complemento a la categoría acondicionamiento.

PNO Orden de producción y acondicionamiento, complemento a la categoría Producción y Acondicionamiento.

| CONTROL DEL LOTIFICACIÓN/CODIFICACIÓN |
|---|
| 146. Cuentan con PNO de lotificación/codificación que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos, así como las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales, |
| 147. Cuentan con PNO para la separación y destrucción del material remanente lotificado/codificado y con los registros correspondientes |
| 148. Cuentan con áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas. |
| 149. Cuentan con área controlada y acceso restringido para el material lotificado/codificado, así como con los registros correspondientes. |
| DISTRIBUCIÓN |
| 150. Cuentan con PNO para la distribución de los dispositivos médicos, que incluya forma y condiciones de transporte e instrucciones de almacenamiento en toda la cadena de distribución. |
| 151. El sistema de distribución se establece de acuerdo a las políticas de primeras entrada/caducidades-primeras salidas y cuentan con registro de distribución de cada lote de producto. |
| 152. Los registros de distribución contiene la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, identificación del cliente, cantidad y número de lote o serie, fecha de envío y recibo, evidencia de la recepción, garantizando la identificación e integridad de los productos |
| MAQUILA |
| 153. Cuentan con un documento donde se establecen las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro, que contenga las etapas técnicas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes. |
| 154. Cuenta con la evidencia documentada de la transferencia de tecnología y el titular del registro estuvo presente en el arranque de la maquila |

| |
|--|
| <p>155. Las etapas a maquilar son validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a los procedimientos proporcionados por el titular del registro y supervisados por el mismo, para garantizar la calidad del dispositivo.</p> |
| <p>156. El maquilador entrega el dispositivo médico maquilado dictaminado con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador, conserva copia de los registros del proceso maquilado.</p> |
| <p>157. Cuentan con los análisis realizados por el maquilador (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado para el dictamen final del dispositivo médico.</p> |
| <p>XII. LABORATORIO ANALITICO</p> |
| <p>158. El laboratorio de control analítico está separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes.</p> |
| <p><i>Cuentan con áreas físicamente separadas y cumplen con especificaciones técnicas para:</i></p> |
| <p>160. Control fisicoquímico</p> |
| <p>161. Pruebas biológicas</p> |
| <p>162. Microbiológicas</p> |
| <p>163. Prueba de esterilidad</p> |
| <p>164. Instrumentación</p> |
| <p>165. Bioterio</p> |
| <p>166. Los equipos analíticos y/o instrumentos están instalados de tal forma que las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no perjudican su funcionalidad</p> |
| <p>167. Cuentan con instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción, están identificadas, el equipo analítico no se ve afectado por el proceso y viceversa.</p> |
| <p>168. Cuentan con documentación para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique y con los registros correspondientes.</p> |
| <p>169. La eficacia de los agentes sanitizantes es demostrada y aprobada por control de calidad.</p> |

| |
|---|
| 170. Cuentan con métodos de análisis y/o prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para el análisis y dictamen de insumos, producto a granel, semiprocado y terminado. |
| 171. Cuentan con registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y terminado |
| 172. Cuenta con PNO para realizar monitoreo ambiental y con los registros correspondientes |
| 173. Cuentan con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación y los registros correspondientes. |
| 174. Cuenta con PNO para el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio y los registros correspondientes |
| 175. Los reactivos empleados en el laboratorio analítico se preparan de acuerdo con la FEUM, suplementos vigentes, farmacopeas reconocidas internacionalmente, otra bibliografía científica reconocida internacionalmente o método validado del fabricante, revisar registros. |
| 176. La lotificación/codificación de los materiales se inspecciona por el personal del área de calidad y se registra. |
| 177. El responsable sanitario supervisa que los análisis se realicen de acuerdo a la legislación (FEUM, suplemento de dispositivos, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, legislación internacional o métodos validados del fabricante y el cumplimiento de los procedimientos para aprobar o rechazar los insumos a lo largo de todo el proceso. |
| 178. El responsable sanitario supervisa el cumplimiento de los PNO's de calidad y aprueba toda la documentación técnica que pueda afectar la calidad del proceso o dispositivo médico. |
| 179. El responsable sanitario Supervisa la asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fecha de caducidad a los dispositivos médicos. |
| XIII. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO |

| |
|---|
| <p>180. Cuentan con PNO para liberación del producto terminado que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie por el área de Calidad.</p> |
| <p>181. El área de Calidad emite el dictamen para la liberación del producto terminado.</p> |
| <p>182. Cuentan con expedientes de cada lote fabricado que incluya: registros de fabricación, acondicionamiento y controles de acuerdo con los documentos maestros vigentes, el cual permite la trazabilidad, revisión y dictamen por control de calidad, se conservan durante los plazos definidos.</p> |
| <p>183. Para efectuar la liberación del producto terminado se revisa la orden de producción y acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.</p> |
| <p>184. Para la liberación del producto, además de la revisión del expediente se considera: que no haya cambios que impacten la calidad del producto abiertos, la revisión de los resultados del programa de monitoreo ambiental, se verifica la toma de muestras de retención (cuando aplique), revisión de desviaciones.</p> |
| <p>185. El responsable sanitario supervisa la conservación de expedientes, registros de análisis y de distribución de cada lote hasta un año después de la fecha de caducidad del dispositivo.</p> |
| <p>186. Cuentan con área específica con acceso controlado para el resguardo de los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.</p> |
| <p>MUSEO DE MUESTRAS</p> |
| <p>187. Cuentan con PNO para conservación de muestras de retención por lote que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y las muestras están identificadas con nombre y número de lote.</p> |
| <p>188. Cuentan con área para muestras de retención de materias primas y de cada lote de dispositivo médico terminado (cuando aplique). Se almacenan en las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado o a temperatura ambiente,</p> |

se retienen por cinco años o un año después de la vida útil del producto (fecha de caducidad)

XIV. VALIDACIÓN

PLANEACIÓN PARA LA VALIDACIÓN

189. Cuenta con análisis de riesgos del dispositivo médico, para establecer el alcance de la validación. Definidos en un plan los requerimientos del dispositivo médico que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.

190. Cuenta con un Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente y está autorizado por el responsable sanitario.

191. El Plan Maestro de Validación (PMV) o el equivalente, incluye al menos: procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones), procesos de empaque primario, procesos o métodos de limpieza, equipo de producción y de acondicionamiento, métodos analíticos, programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto, sistemas críticos.

192. El PMV contiene: política de validación, estructura organizacional y responsabilidades para las actividades de validación, resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar, formatos, planeación y programación, control de cambios, referencia a documentos existentes,

193. El PMV indica: Vigencia, Alcance, Objetivos, Mantenimiento del estado validado (Revalidación) DOCUMENTACIÓN

CALIFICACIÓN

197. Las instalaciones están calificadas en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento

198. Los sistemas críticos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento

199. Los equipos están calificados en diseño (CD), se documenta y demuestra el cumplimiento.

200. Las instalaciones están calificadas en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento

201. Los sistemas críticos están calificadas en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento

| |
|--|
| 202. Los equipos están calificados en instalación (CI), se documenta y demuestra el cumplimiento. |
| 203. La calificación de instalación incluye como mínimo: Construcción o modificación de áreas; instalación de equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería; recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor; requerimientos de calibración; verificación de los materiales de construcción. |
| 204. Se inicia la calificación de operación hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de instalación. |
| 205. Las instalaciones están calificadas en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento |
| 206. Los sistemas críticos están calificadas en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento |
| 207. Los equipos están calificados en operación (CO), se documenta y demuestra el cumplimiento. |
| 208. La calificación de operación (CO) contiene: Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor escenario”, |
| 209. Al término de la calificación de operación (CO) se ratifica o modifica los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo. |
| 210. Se inicia la calificación de ejecución o desempeño (CE) hasta tener resultados satisfactorios de la calificación de operación, se justifica si la calificación de operación y desempeño se realizan en forma simultánea. |
| 211. Las instalaciones, equipos y sistemas, se califican en la ejecución o desempeño (CE), de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos, se documenta y demuestra el cumplimiento. |
| 212. La CE incluye: Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que incluyan una condición o conjunto de |

| |
|--|
| condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor escenario”; |
| 213. Las instalaciones, equipos y servicios calificados cumplen con los parámetros y límites de operación establecidos y se cuenta con los PNO’s requeridos. |
| VALIDACIÓN DE PROCESO |
| 214. La validación del proceso se concluyó antes de la distribución y venta del producto |
| 215. La validación de proceso se efectuó con un mínimo de tres corridas o lotes consecutivos y los resultados fueron satisfactorios. |
| 216. Los parámetros críticos son controlados y monitoreados durante los estudios de validación. |
| 217. En caso de haber realizado validación retrospectiva ¿está justificada y documentada? Considera: número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, no hubo cambios en los procesos y todos los elementos involucrados en los procesos de fabricación fueron previamente calificados y/o validados. No aplicable a procesos y sistemas críticos. |
| 218. La validación concurrente ejecutada en circunstancias excepcionales, se realizó durante la producción de rutina, quedo documentado y todos los elementos que se involucraron en los procesos de fabricación, están calificados y/o validados. |
| 219. Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar están calificados y los métodos analíticos validados. |
| 220. El personal involucrado en las actividades de validación está capacitado y calificado, cuentan con los registros correspondientes. |
| VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA |
| 221. La validación de la limpieza confirma la efectividad del procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto |
| 222. Si varios productos son procesados en el mismo equipo, se usa el producto representativo para la validación o el criterio del “peor escenario”. Los límites establecidos o criterios de aceptación son alcanzables y verificables |
| 223. Los patrones actuales de uso del equipo corresponden a los utilizados en el estudio de validación. |

| |
|---|
| 224. Los métodos analíticos validados son lo suficientemente sensibles para detectar y cuantificar los límites de detección y cuantificación del residuo o contaminante al nivel aceptable establecido. |
| 225. Se realizan al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios, para demostrar que el método está validado. |
| METODOS ANALITICOS |
| <u>Los métodos analíticos están validados para</u> |
| 226. Evaluación de materias primas |
| 227. Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado |
| 228. Evaluación del proceso |
| 229. Pruebas de estabilidad |
| 230. Los métodos farmacopeicos o reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado demuestran la adecuabilidad del método. |
| SISTEMAS COMPUTACIONALES |
| <u>Están validados los sistemas y aplicaciones computacionales que impactan en la calidad del producto relacionado con:</u> |
| 231. Transferencias de insumos y producto |
| 232. Disposición de insumos y producto |
| 233. Control de procesos e instrumentos analíticos |
| 234. Control de sistemas críticos |
| 235. Cuentan con procedimientos y controles para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de estos y que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. |
| 236. Los controles de los sistemas aseguran la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados |
| 237. La protección de los registros permite su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de estos. |
| 238. El acceso al sistema solo permite a personas autorizadas |

| FIRMAS ELECTRONICAS |
|--|
| 239. Cuentan con un sistema de información asociada a firmas electrónicas que indique claramente el nombre con letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de ejecución y el propósito por el que se tomó, este sistema permite verificar que sean vigentes y equivalentes a la firma autógrafa y es única para cada persona. |
| 240. En caso de emplear firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas, utilizan al menos dos elementos distintos para cada acceso. |
| 241. Los códigos de identificación y contraseñas son renovados y revisados periódicamente. |
| 242. Cuentan con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas |
| VALIDACIÓN DE SISTEMAS Y PROCESOS CRITICOS |
| <i>Cuenta con validación de los siguientes sistemas y procesos críticos:</i> |
| 243. Agua purificada. |
| 244. Agua para fabricación de inyectables. |
| 245. Aire (comprimido) |
| 246. Aire ambiental |
| 247. Vapor limpio |
| 248. Esterilización (por medios físicos o químicos) |
| 249. Llenado simulado |
| 250. Otros |
| 251. Cuentan con PNO's para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos |
| 252. Cuentan con indicadores y alarmas para detectar fallas en los sistemas críticos, se toman las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente |
| CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE INSUMOS O SERVICIOS QUE IMPACTEN DIRECTAMENTE EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO |
| 253. Los proveedores están aprobados y cuentan con evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados. |

| |
|---|
| 254. Cuentan con auditorias realizada a los proveedores, para verificar el nivel de calidad en sus procesos, productos y servicios. |
| 255. Cuentan con estudios estadísticos entre los resultados proporcionados por el proveedor en su certificado de análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique. |
| 256. El responsable sanitario supervisa la aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de calidad |
| MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO |
| <i><u>El estado validado se mantiene mediante el cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:</u></i> |
| 257. Sistema de control de cambios |
| 258. Programa de calibración |
| 259. Programa de mantenimiento preventivo |
| 260. Calificación de personal |
| 261. Programa de auditorías técnicas |
| 262. Sistema de acciones preventivas y correctivas |
| 263. Se lleva a cabo una recalificación o revalidación cuando hay cambios significativos en los programas y sistemas mencionados |
| 264. Se tiene establecida la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes. |
| XV. ESTUDIOS DE ESTABILIDADES |
| <i><u>Si el dispositivo médico requiere estudios de estabilidad para demostrar su funcionalidad y las características de calidad durante su vida útil se realizan:</u></i> |
| 265. Estudios de Estabilidad Acelerada. |
| 266. Estudios de estabilidad a largo plazo |
| 267. Cuentan con estudio de envejecimiento acelerado para productos estériles |
| 268. Están sujetos a procedimientos estándar de producción los lotes fabricados para realizar los estudios de estabilidad |
| 269. El Protocolo del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, descripción, número de lote, presentación y concentración (si procede), y cuando |

aplique: tamaño, composición del envase o empaque primario; condiciones del estudio, tiempos de muestreo y análisis, parámetros de prueba, criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad), referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación (si procede), diseño reducido de análisis, cuando se justifique.

270. El informe del estudio incluye como mínimo: Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración (si procede); número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote, resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis. Cuando aplique: datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación; evaluación de los datos; incluir gráficas (si procede); métodos estadísticos y fórmulas utilizadas (si procede), resultado del análisis estadístico, conclusiones y propuesta del periodo de caducidad.

271. Los estudios se llevan a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, los análisis se realizan por duplicado.

272. Cuentan con programa de estabildades avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.

273. Se confirma la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando existe: un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados o cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.

XVI. DEVOLUCIONES Y QUEJAS

274. Cuenta con PNO para la atención a quejas donde se describe: atención de todas las quejas, identificar la causa de la queja, definir acciones correctivas y preventivas a realizar, notificar a la autoridad sanitaria si se requiere, forma y tiempo de respuesta al cliente.

275. Los registros de quejas incluyen: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, fecha de recepción, cantidad de producto involucrado, motivo, , nombre y domicilio del quejoso, resultado de la investigación y acciones tomadas

| |
|---|
| 276. El responsable sanitario supervisa la atención de las quejas, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas. |
| 277. Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones. |
| 278. Los registros de devoluciones contiene la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, cantidad devuelta, fecha y motivo de la devolución, nombre y dirección de quien devuelve, dictamen y destino final del dispositivo médico, este dictamen está avalado por el área de calidad. |
| 279. Las devoluciones se colocan en retención temporal y son evaluados por el área de control de calidad para determinar su disposición. |
| XVII. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO |
| 280. Existe un sistema para retiro de producto de mercado de manera oportuna y efectiva en caso de alerta sanitaria para productos que están fuera de especificación |
| 281. Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado. |
| 282. El procedimiento incluye las actividades para iniciar un retiro de mercado rápidamente a todos los niveles, almacenamiento del producto retirado, notificación a las autoridades sanitarias, revisión de los registros de distribución de producto para venta o estudios clínicos, que permitan un retiro efectivo |
| 283. El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución. |
| 284. El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro. |
| 285. El reporte final incluye la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto. |
| XVIII. DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE RESIDUOS CONTAMINANTES Y/O PELIGROSOS |
| 286. Cuentan con PNO para el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique, así como con los registros correspondientes. |

Tabla 3. Acta de verificación sanitaria para fábricas de dispositivos médicos.

La tabla 3 ayudo como guía para el desarrollo de los requisitos.

11.6 Análisis de requisitos.

El primer paso que se dio fue el analizar todos los requisitos que se requerían para obtener la implementación de la NOM-241-SSA1-2012.

Los requisitos que fueron destacados en color gris en la tabla 3, son requisitos que ya están implementados en la empresa, por la naturaleza del producto son requisitos obligatorios que son llevados a cabo. Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. no cubre con requisitos de documentación y tampoco con requisitos que involucran actividades que deben ser llevadas en los procesos.

Al analizar los requisitos se percató que muchos de ellos requerían sustento para poder llevarlos a cabo o para complementar aún más el requisito, por ello en cada categoría se hizo mención de la documentación que se llevó a cabo para complementar dicho requisito.

11.7 Requisitos desarrollados.

11.7.1 Adquisiciones por requisito de la norma NOM-241-SSA-2012.

Por requerimiento de la norma se adquirió lo siguiente:

1. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Vaso precipitado.
3. Probeta.
4. Medidor de espesores de tela.
5. Termohigrómetros (instrumento para medir temperatura).

11.7.2 Documentación legal.

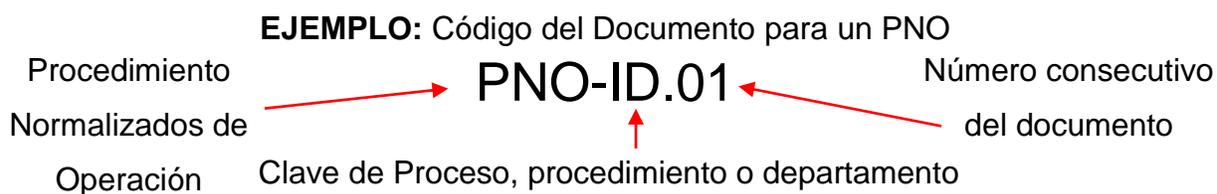
Entre los requisitos de documentación legal se llevó a cabo el trámite de actualización del aviso de funcionamiento.

11.7.2.1 Aviso de Funcionamiento.

En la tabla 4. Tabla de Asignación de Claves de documentos, se observa la manera correcta de asignar las claves en la documentación de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

| Documento | Código de Calidad | Claves (Proceso, nombre del procedimiento o departamento responsable) | | Número |
|--|-------------------|---|------------------------------------|--------|
| Descripción de Puesto y Perfiles de Puesto | DPP. | XX | | |
| Procedimientos Normalizados de Operación | PNO- | RH. | Recursos Humanos | XX |
| Instructivo de Trabajo | IT- | AT. | Ambiente de Trabajo | |
| Registros | RC- | MT. | Mantenimiento | |
| Datos | DA- | PR. | Producción | |
| | | ID. | Información documentada | |
| | | CA. | Calidad | |
| | | ACP. | Acciones correctivas y preventivas | |
| | | PL. | Planeación | |
| | | AL. | Almacén | |
| | | EM. | Equipos de Medición | |
| | | AD. | Auditorías Técnicas | |
| | | DG. | Dirección General | |
| | | SH. | Seguridad e Higiene | |
| | | VT. | Ventas | |
| | | VG. | Vigilancia | |
| | | CM | Compras | |

Tabla 4. Tabla de Asignación de Claves de documentos.



A todo PNO, registro y dato realizado se le asigno la clave correspondiente.

La asignación de claves es solo para documentación propia de la empresa.

11.7.4 Documentación técnica.

Entre los requisitos de documentación técnica se elaboraron PNO's Procedimientos Normalizados de Operación, Registros correspondientes a los PNO's, Datos, Descripción de puestos y Perfiles de Puestos, y Aviso de responsable.

Los requisitos de la norma NOM-241-SSA1-2012 que se desarrollaron en cuanto a documentación técnica serán mencionados a continuación.

11.7.4.1 Rotulo de Responsable.

Se realizó un rotulo con información del Responsable Sanitario de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., el rotulo ayuda a la identificación del establecimiento.

En el rotulo de Responsable se estableció la siguiente información:

- Nombre del Responsable Sanitario.
- Número de cedula profesional del Responsable Sanitario.
- Institución que expidió la cedula profesional.
- Horario de asistencia del Responsable Sanitario en la empresa.

El rotulo fue colocado en la entrada del establecimiento.

La función del rotulo de responsable es el establecer quién es el encargado de brindar atención y de igual forma quien es el responsable de la calidad de los dispositivos médicos de Productora Clinimex, S.A. de C.V.

11.7.4.2 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

Se desarrollaron e implementaron Procedimientos Normalizados de Operación como requerimiento de la norma NOM-241-SSA1-2012, los PNO's abarcan los siguientes procesos:

→ Calidad, Auditorias Técnicas, Ambiente de Trabajo, Seguridad e Higiene, Compras, Dirección General, Recursos Humanos, Mantenimiento, Información documentada, Producción, Acciones Correctivas y Preventivas, Almacén y Planeación.

La implementación de los PNO's en cada uno de los procesos contribuyen al orden, al controlar las operaciones, al prevenir y corregir irregularidades.

Los Procedimientos Normalizados de Operación son los pilares para el buen funcionamiento del establecimiento. Los procedimientos contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo las operaciones de manera reproducida.

Se realizó un formato base para la realización de los Procedimientos Normalizados de Operación, en el Anexo C se logra visualizar el formato utilizado.

11.7.4.2.1 Desarrollo de PNO's.

Para la realización de los Procedimientos Normalizados de Operación se requirió el hacer investigación de campo, el dirigirse a dichas áreas donde se es llevada la actividad para conocer a detalle todo el proceso y de esa manera poder plasmarlo en documento lo más acertado posible. El hacerlo de esa manera fue esencial para que futuro personal lleve de esa manera la actividad y en caso de tener duda consulte dicho PNO, de esta manera se evitan acciones inadecuadas dentro de la actividad.

En la tabla 5. Procedimientos Normalizados de Operación, se observan los PNO's que fueron desarrollados de acuerdo a los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012.

| | |
|------------------|---|
| PNO-ID.01 | PNO de elaboración de procedimientos normalizados de operación. |
| PNO-ID.02 | Control de la documentación. |
| PNO-ID.03 | Control de cambios de documentación. |
| PNO-ID.04 | Llenado de documentación. |
| PNO-CA.01 | Manejo de Producto No conforme. |
| PNO-CA.02 | Resolución de Quejas. |
| PNO-CA.03 | Conservación de Muestras de retención por lote. |
| PNO-CA.04 | Retiro de dispositivos médicos del mercado. |

| | |
|------------------|---|
| PNO-CA.05 | Calibración de los instrumentos de Medición. |
| PNO-CA.06 | Destrucción de Materia Prima, Material de Empaque, Producto en proceso y PT. |
| PNO-CA.07 | Control de cambios para la evaluación y documentación que impactan a la fabricación del producto. |
| PNO-CA.08 | Desviaciones o no conformidades. |
| PNO-CA.09 | Separación y destrucción del material remanente lotificado/codificado. |
| PNO-CA.10 | Liberación del Producto Terminado. |
| PNO-CA.11 | Análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado. |
| PNO-CA.12 | Área identificada para productos rechazados (Insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado). |
| PNO-CA.13 | Manejo de devoluciones. |
| PNO-CA.14 | Limpieza, mantenimiento y operación de instrumentos y equipos utilizados en el Laboratorio Analítico. |
| PNO-AD.01 | Auditorías Internas. |
| PNO-AD.02 | Auditorías Externas. |
| PNO-AT.01 | Acceso controlado del personal. |
| PNO-AT.02 | Control de Temperaturas. |
| PNO-AT.03 | Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos. |
| PNO-SH.01 | Limpieza de áreas generales. |
| PNO-SH.02 | Limpieza de áreas productivas. |
| PNO-SH.03 | Limpieza del área de almacén. |
| PNO-SH.04 | Limpieza o sanitización de los equipos de fabricación. |
| PNO-SH.05 | Control de plagas. |
| PNO-SH.06 | Higiene de manos. |
| PNO-SH.07 | Indumentaria y equipos de seguridad. |
| PNO-CM.01 | Compras. |
| PNO-CM.02 | Selección y evaluación de proveedores. |
| PNO-CM.03 | Surtido de Ordenes de acondicionado. |
| PNO-CM.04 | Surtido de Ordenes de fabricación. |
| PNO-DG.01 | Análisis de riesgo del producto. |
| PNO-RH.01 | Catálogo de firmas. |

| | |
|-------------------|---|
| PNO-RH.02 | Procedimiento para la capacitación del personal operativo y supervisores. |
| PNO-MT.01 | Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. |
| PNO-MT.02 | Control de herramientas. |
| PNO-MT.03 | Mantenimiento durante la fabricación. |
| PNO-MT.04 | Operación de Máquina Over. |
| PNO-MT.05 | Operación de Máquina de codo. |
| PNO-MT.06 | Operación de Máquina de Remache. |
| PNO-MT.07 | Operación de Máquina de costura recta. |
| PNO-MT.08 | Operación de Máquina recta de 2 agujas. |
| PNO-MT.09 | Operación de Máquina de cadeneta. |
| PNO-MT.10 | Operación de Máquina de broche. |
| PNO-MT.11 | Operación de Selladora de Resistencia. |
| PNO-MT.12 | Operación de Selladora de Banda. |
| PNO-MT.13 | Operación de Cortadora. |
| PNO-MT.14 | Operación de Perforadora. |
| PNO-MT.15 | Operación de Máquina de Alta Frecuencia. |
| PNO-MT.16 | Operación de Devanadora de Hilo. |
| PNO-MT.17 | Operación de Selladora de Aire Caliente. |
| PNO-MT.18 | Operación de Compactadora. |
| PNO-MT.19 | Operación de Rebobinadora-Bobinadora. |
| PNO-MT.20 | Operación de Cortadora de Navaja. |
| PNO-MT.21 | Operación de Cortadora de Disco. |
| PNO-MT.22 | Operación de Flejadoras. |
| PNO-MT.23 | Operación de Suajadora. |
| PNO-MT.24 | Operación de Ruedas. |
| PNO-MT.25 | Operación de Empacadora al Vacío. |
| PNO-MT.26 | Operación de Plotter. |
| PNO-PR.01 | Diseño de las instalaciones. |
| PNO-ACP.01 | Acciones correctivas y preventivas. |
| PNO-PL.02 | Orden de fabricación y acondicionado. |

| | |
|------------------|---|
| PNO-PL.03 | Identificación de los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación. |
| PNO-PL.04 | Acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los productos. |
| PNO-AL.01 | Manejo de almacenes. |
| PNO-AL.02 | Distribución de los dispositivos médicos. |
| PNO-AL.03 | Recepción de Materias Primas. |
| PNO-AL.04 | Recepción, muestreo y almacenamiento de material de empaque. |
| PNO-AL.05 | Disposición final de envases vacíos. |
| PNO-AL.06 | Almacenamiento. |

Tabla 5. Procedimientos Normalizados de Operación.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Información Documentada**:

Para el proceso de Información documentada se desarrollaron 4 PNO's, el objetivo de los PNO's es para asegurar que toda documentación de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V será llevada a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos por la empresa y por la norma NOM-241-SSA1-2012.

→ Elaboración de PNO's.

Los lineamientos para realizar Procedimientos Normalizados de Operación fueron establecidos en el procedimiento **PNO-ID.01** *PNO de elaboración de procedimientos normalizados de operación*, el cual define los lineamientos necesarios para elaborar PNO's.

Dicho documento describe como realizar el llenado de todos los puntos que son requeridos para elaborar un procedimiento, de igual forma se describe el desarrollo de la emisión y/o actualización de un PNO, y así como su uso y divulgación.

Se estableció que el Responsable Sanitario debe de tener todos los PNO's en original, identificados con el sello de Original, y en caso de que requiera alguna copia de ese PNO para su uso se deberá identificar mediante un sello de copia controlada y registrarlo en la lista maestra.

Registros correspondientes:

DA-ID.05 Lista de Procedimientos normalizados de operación PNO.

→ Control de la documentación.

Toda documentación es controlada de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento **PNO-ID.02** *Control de la documentación*, el cual define las instrucciones detalladas en cuanto a la forma de controlar documentos originales (Forma de administrar documentos).

Dicho documento contiene las instrucciones de un correcto control de documentación, para un correcto control se realizó una lista maestra donde se tiene el catálogo de los PNO, donde se establece que en la lista debe de contener código del documento, nombre del PNO, número de revisión, fecha de revisión y en su caso se hubiera copia controlada establecer la localización.

Todos documentos maestros y PNO son autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

Registros correspondientes:

DA-ID.05 Lista de Procedimientos normalizados de operación PNO.

→ Control de cambios de documentación.

Los lineamientos para realizar un cambio de documentación se encuentran establecidos en el Procedimiento **PNO-ID.03** *Control de cambios de documentación*.

El PNO solo aplica en modificaciones en cuanto a formatos de registros, cambios en la estructura, cambio de título o código, cambios de responsables, cambios a actividades establecidas, documentos que requieran una actualización o mejora.

Se estableció que los cambios a documentación deben ser notificados al Responsable Sanitario ya que el procederá a la modificación del mismo.

Todo cambio realizado a un documento se refleja mediante las revisiones, cada cambio incrementa ese número de revisión, y debe de describirse el cambio en el registro **RC-**

ID.02 *Registro de cambios y mejoras*, el registro mencionado es un documento que acompaña a todo documento original.

La finalidad del registro RC-ID.02 es el describir que tipo de cambio se realizó al documento y quien solicitó dicho cambio.

Registros correspondientes:

RC-ID.02 Registro de cambios y mejoras.

→ Llenado de documentación.

Los lineamientos para realizar un llenado correcto de documentación se encuentran establecidos en el Procedimiento **PNO-ID.04** *Llenado de documentación.*

Se estableció en el procedimiento que todo documento debe ser escrito con tinta indeleble, quedando prohibido el uso de plumas de gel y/o lápiz., todo documento que requiera fecha la estructura de la misma es indicando el día a 2 dígitos, las 3 primeras letras del mes e indicando el año a 4 dígitos.

Se estableció una firma exclusiva, donde el objetivo es que todo documento interno de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. contenga esa firma, Firma establecida en el Procedimiento **PNO-RH.01** *Catálogo de firmas.* La firma que se estableció es el primer nombre completo enseguida de la inicial del apellido paterno.

La finalidad de determinar los lineamientos para un correcto llenado de documentación, es porque todos los documentos continúan un proceso (es documento controlado), lo que se requiere es un documento legible.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Calidad:**

Para el proceso de Calidad se desarrollaron 14 PNO's, el objetivo de los PNO's es para asegurar Calidad en los dispositivos médicos.

→ Manejo de Producto No Conforme.

Los lineamientos para el manejo de producto no conforme se establecieron en el **PNO-CA.01** *Manejo de Producto No Conforme.*

Se establece el modo de detección e identificación del Producto No Conforme, se especifica que generalmente se detecta durante las inspecciones calidad, pero sin embargo la detección la puede hacer cualquier miembro de la organización. Se determinó que todo Producto No Conforme se identificará mediante una etiqueta de color rojo con la leyenda “Producto No Conforme”, y será registrado en **RC-CA.15 Tarjeta de Producto No Conforme**.

Se especifica el manejo de Producto No Conforme dependiendo del área y/o proceso donde fue identificado, si se detecta en:

- Almacén, Corte: Se separa para contenerlo y no pase a otros procesos.
- Confección: Se informa al personal responsable para su devolución, disposición, corrección y supervisión para que no vuelva a ocurrir.
- Doblado: Se identifica y se informa al personal responsable, se devuelve y se corrige.
- Inspección final de embarque: Se identifica, se informa al personal responsable, para su inspección de lote completo y para su retrabajo, reproceso si fuese necesario.

Se especificaron acciones para eliminar las no conformidades detectadas en los productos:

- Regresar al proveedor (Materiales, Materia Prima).
- Reponer (Materiales y producto).
- Retrabajar o corregir (Producto).
- Reinspección al 100% (Materiales y Producto).
- Destrucción (Scrap (producto no recuperado)).

Registros correspondientes:

RC-CA-15 Tarjeta de Producto No Conforme.

RC-CA.19 Control de Producto No Conforme para Inspección de Ensamble y PT.

RC-CA.28 Control de No conformidades de Materiales.

RC-CA.32 Control de Scrap.

RC-CA.34 Control de Producto No Conforme por operaciones (Área de Sellado).

RC-CA.38 Concentrado de Scrap por lote.

RC-CA.38.a Control de scrap en líneas de ensamble.

RC-ACP.01 Registro de Acciones Correctivas y Preventivas.

→ Resolución de Quejas. (Quejas externas)

Los lineamientos para la atención de quejas de clientes y de otras partes interesadas se establecieron en el **PNO-CA.02 Resolución de Quejas**, con el fin de resolverlas oportunamente.

Se determinó que las Quejas pueden presentarse por clientes o distribuidores de los productos. Las quejas deben de ser presentadas de forma escrita.

Por requerimiento de la normativa el Responsable Sanitario determina si procede la queja o no, y el que el mismo le dará seguimiento.

Se determinó en el procedimiento que si procede la queja el tiempo de respuesta es inmediato, salvo aquellas que requieran un análisis detallado dependiendo de la naturaleza de la misma, se deberá de convocar una reunión y se tendrá que preparar la respuesta al cliente o a la parte interesada, se estableció que las acciones a tomar se detallaran en el registro **RC-ACP.05 Registro de Queja del cliente**.

Registros correspondientes:

RC-ACP.05 Registro de Queja del cliente.

RC-ACP.03 Registro de desviaciones.

→ Conservación de Muestras de retención por lote. (Producto Terminado y Materia Prima (Tela))

Los lineamientos para la conservación de muestras de retención por lote se establecieron en el **PNO-CA.03 Conservación de Muestras de retención por lote**.

En el PNO se indicó la importancia de retener muestras por lote, se hizo mención de que las muestras retenidas ayudan cuando haya reclamaciones de calidad, sobre posibles dudas en cuando el cumplimiento de las especificaciones, sobre etiquetado/acondicionado.

Se especificaron las herramientas que ayudan a buen muestreo, fue establecido por cuanto tiempo son retenidas, las condiciones de almacenamiento y la forma de identificar las muestras.

El tiempo de retención de muestras es un año después de la vida útil del producto, la vida útil del producto es de 2 años por lo que la muestra será retenida por 3 años.

Las Muestras que sean retenidas son conservadas en un área llamada Museo de Muestras por el Responsable Sanitario.

→ *Retiro de Dispositivos Médicos del Mercado.*

Los lineamientos para el retiro de dispositivos médicos del mercado se establecieron en el **PNO-CA.04** *Retiro de Dispositivos Médicos del Mercado.*

En dicho PNO se estableció un sistema para retirar el producto del mercado de manera oportuna y efectiva en caso de que se presente algún riesgo que genere el producto o que se sospeche que este fuera de especificaciones. El retiro de dispositivos médicos involucra al departamento de Almacén, Ventas, Producción y Control de Calidad.

Para proceder a un retiro de dispositivos médicos del mercado el Director General deberá de recibir una notificación de riesgos sanitarios o de producto fuera de especificación, y tendrá que informarle al Responsable Sanitario.

El Responsable Sanitario es el encargado del retiro de dispositivos médicos es quien supervisa que se haga eficientemente el retiro. Al ser notificado el Responsable Sanitario del retiro, tendrá que realizar el registro **RC-ACP.07** *Registro de Retiro de dispositivos médicos del mercado*, donde se especificara cuantas unidades se deben de retirar y la localización de las mismas.

Registros correspondientes:

RC-ACP.07 Registro de Retiro de dispositivos médicos del mercado.

→ Calibración de los instrumentos de Medición.

Los lineamientos para la calibración de los instrumentos de medición se establecieron en el **PNO-CA.05** *Calibración de los instrumentos de medición*. El fin de este PNO es el asegurar la calidad de las mediciones que afectan de manera directa e indirecta en la calidad del producto.

El conjunto de actividades establecidas en el Procedimiento PNO-CA.05, garantiza:

- Que la relación de la incertidumbre de las mediciones sea apropiada y controlada.
- Que el sistema sea continuo y controlado, basado en un estricto programa de calibración, mantenimiento de equipos.

En el PNO se determinaron los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento y la medición.

Los equipos de Medición que se utilizan en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V son: Cintas métricas, Flexómetro, Reglas metálicas, Basculas, Metro patrón (Para verificar las cintas), Manómetro, Termómetro y Termohigrómetros.

En el Procedimiento se especificó que instrumentos se calibran dentro de la planta y cuales son calibrados por empresa externa, se hace mención de la forma de calibrar los instrumentos de medición (instrumentos que se pueden calibrar dentro de la empresa), especifica la existencia de un Programa Anual de Calibración donde en él se especifican las fechas próximas de calibración de cada uno de los instrumentos.

La calibración de los instrumentos de medición proporciona confianza en la validez de los resultados de la medición.

Registros correspondientes:

DA-EM.01 Lista de Equipos de Medición.

RC-EM.01 Programa Anual de Verificación y Calibración.

RC-EM.02 Registro de Verificación de equipos de medición.

RC-EM.03 Registro de verificación de medición en (pies FT).

→ *Destrucción de Materia Prima, Material de Empaque, Producto en Proceso y PT.*

Los lineamientos para realizar la destrucción de materia prima, material de empaque fueron establecidos en el **PNO-CA.06** *Destrucción de Materia Prima, Material de empaque, Producto en proceso y PT.*

En el PNO se describe un sistema que permite destruir la materia prima, cuidando de no contaminar el medio ambiente.

Se establece la forma de destrucción de la materia prima, Material de empaque, producto en proceso y PT. El proceso de destrucción de Materia prima (Tela) consta de trasladar la tela al área de corte y tender la tela, para luego cortar la misma en pequeñas partes con el fin de no hacer uso de ella en ningún aspecto, cabe mencionar que la destrucción de materia prima la debe de autorizar el cliente. Se determinó en el PNO que cada material dependiendo de su transformación que haya obtenido varía la forma de destrucción, cabe resaltar que no todas las destrucciones son llevadas por la empresa, son contratadas empresas externas para su destrucción.

En el procedimiento se especificó que antes de proceder a la destrucción de cualquier material se debe de asegurar que dicha no conformidad no tiene retrabajo.

Registros correspondientes:

RC-CA.32 Control de scrap.

RC-CA.15 Tarjeta de Producto No Conforme.

RC-CA.38.a Control de cambios para la evaluación y documentación que impactan a la fabricación del producto.

→ *Control de cambios para la evaluación y documentación que impactan a la fabricación del producto.*

Los lineamientos para realizar cambios en la documentación que impactan directamente al producto fueron establecidos en el **PNO-CA.07** *Control de cambios para la evaluación y documentación que impactan a la fabricación del producto.*

El PNO aplica cuando el cliente ha realizado alguna modificación ya sea de modelo o especificaciones, el cliente puede notificar sus cambios siempre y cuando aún no se esté fabricando su orden aún.

Para realizar un cambio en documentación que impacta directamente a la fabricación del producto es necesario llevar a cabo nuevamente el proceso como si fuera nueva petición de orden.

El proceso que se deberá de llevar a cabo es el siguiente:

1. Recepción de especificaciones actualizadas. El cliente debe de enviar las especificaciones nuevas.
2. Recepción de Orden de Producción. El cliente debe de notificar los requisitos de cantidad y entrega.
3. Notificación de los requisitos a los procesos. Gerencia de Calidad al tener la información actualizada, procede a la entrega de la información a los siguientes procesos: Planeación, Compras, Patronaje, Producción, Corte y Almacén.

Registros correspondientes:

RC-PR.08 Orden de fabricación.

RC-CA.20 Calidad en línea.

DA-CA.14 Lista de especificaciones internas.

→ Desviaciones o no conformidades.

Los lineamientos para el manejo de las desviaciones o no conformidades fueron establecidos en el **PNO-CA.08 Desviaciones o no conformidades.**

En el procedimiento se estableció que existe un Comité técnico, el Comité Técnico es quien determina que acciones se deben de tomar para aquellas desviaciones o no conformidades existentes, el Responsable Sanitario es el encargado de verificar que las acciones determinadas por el comité fueron llevadas a cabo.

Las herramientas que ayudan a encontrar las causas raíz que generaron dicha desviación son las siguientes:

1. Tormenta de ideas.
2. Diagrama de causa-efecto.
3. Hojas de control, etc.

Registros correspondientes:

RC-ACP.04 Plan de acciones preventivas y correctivas.

DA-ACP.01 Comité Técnico.

→ Separación y destrucción del material remanente lotificado/codificado.

Los lineamientos para el manejo de material remanente fueron establecidos en el **PNO-CA.09 Separación y destrucción del material remanente lotificado/codificado.**

Se desarrolló un sistema eficaz que permite separar y destruir el material remanente de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. El material remanente lotificado y codificado es toda etiqueta ya sea de caja, envoltura individual y etiqueta de tallas sobrante. Es importante que la empresa destruya este material sobrante ya que pueden hacer mal disposición de dicho material.

La forma de separación del material remanente es de la siguiente manera: cuando se cierra el lote programado se deberá recuperar todos los excedentes de los materiales antes de comenzar con otra programación, el material remanente reunido se registra en **RC-CA.32 Control de Scrap**, estos remanentes lotificados se reúnen por una semana para luego proceder a la destrucción.

La destrucción de este material es por empresa externa.

Registros correspondientes:

RC-CA.32 Control de scrap.

RC-CA.15 Tarjeta de Producto No Conforme.

→ Liberación del Producto Terminado.

Los lineamientos para la liberación del Producto Terminado fueron establecidos en el **PNO-CA.10 Liberación del Producto Terminado.**

En el procedimiento se determinó el proceso que se debe de llevar para dar por Liberado el Producto Terminado.

Para liberar el producto terminado se realiza la inspección final de calidad.

Se determinó que Calidad es quien realiza la inspección final de calidad, al haber pasado la inspección se puede dar por liberado el lote de Producto Terminado, el producto liberado se identificara mediante la papeleta **RC-CA.14** *Producto liberado para embarcar.*

Registros correspondientes:

RC-CA.14 Producto liberado para embarcar.

→ *Análisis y aprobación de producto terminado a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado.*

Los lineamientos para aprobar el producto a granel, en proceso y terminado se determinaron en el **PNO-CA.11** *Análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado.*

En dicho PNO fueron establecidos los lineamientos mínimos necesarios para asegurar que los productos cumplen con los estándares de calidad.

Para dar por aprobado un producto a granel se deberá de realizar una inspección de calidad con base a las especificaciones del producto, se tendrá que tomar una muestra por caja.

Para aprobar un producto en proceso, se deberán realizar tomas de muestras periódicamente por cada estación de trabajo, se realizarán inspecciones con base a las especificaciones del producto.

En el PNO se determina como es la forma de dar por aprobado el producto a granel, en proceso, semiprocesado y terminado.

Registros correspondientes:

RC-CA.39 Hoja de inspección por lote.

RC-CA.10 Inspección de Calidad en producto terminado y/o embarque.

RC-CA.19 Control de producto no conforme para inspección de ensamble y PT.

→ Área identificada para productos rechazados (Insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado).

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. determino un área específica para productos rechazados. Los lineamientos se encuentran establecidos en el procedimiento **PNO-CA.12** *Área identificada para productos rechazados.*

El área asignada solo resguarda lo que es producto (Avíos) rechazado, ubicada dentro de almacén; cabe mencionar que no hay un área designada para producto a granel, semiprocesado y terminado rechazado ya que la disposición de ellos es inmediata.

→ Manejo de devoluciones.

Los lineamientos necesarios para un buen manejo de devoluciones fueron establecidos en el **PNO-CA.13** *Manejo de devoluciones.*

El manejo de devoluciones es basado a la política de devolución., la política de devolución establece que no se aceptarán devoluciones de mercancía pasando los 15 días de recepción, las devoluciones aceptadas serán despreciadas aun 10% si el motivo es porque el cliente no le satisfaga lo deseado.

Las causas de posibles devoluciones pueden ser por defectos de fabricación, productos vencidos, daño en transporte, cambio de opinión del cliente y producto no solicitado.

Cuando la devolución sea generada por un incumplimiento en el producto, Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. después de haber realizado su disposición deberá de negociar con el cliente si el mismo producto será reenviado nuevamente o en su caso se realiza un cambio total de producto.

Requisitos correspondientes:

RC-ACP.08 Devolución de productos.

→ Limpieza, mantenimiento y operación de instrumentos y equipos utilizados en el Laboratorio Analítico.

Las actividades de limpieza, mantenimiento y operaciones de los equipos del laboratorio fueron establecidas en el **PNO-CA.14** *Limpieza, mantenimiento y operación de instrumentos y equipos utilizados en el Laboratorio Analítico.*

En el procedimiento se estableció la operación de los instrumentos/equipos con la finalidad de hacer buen uso de los mismos y de conocer cuál es la función de cada instrumento.

Los instrumentos/equipos del laboratorio analítico son probeta, vaso precipitado y medidor de espesores.

1. El modo de operación de la probeta consta de verter el líquido a utilizar dentro de él, se debe de utilizar la probeta para medir aproximadamente el líquido a utilizar, al tener el líquido medido se debe de verter en el vaso precipitado.
2. El modo de operación del vaso precipitado es el verter el líquido que fue medido en la probeta dentro de él, con el objetivo de contener el líquido.

La limpieza de los instrumentos debe de ser inmediata después de uso, la probeta y vaso precipitado deben lavarse con detergente para después proceder a un enjuague con agua destilada. Se estableció en el PNO que la limpieza del medidor de espesores es muy importante antes y después de su uso, antes porque el instrumento puede contener partículas de polvo y podría generar mediciones erróneas.

En el PNO se describe que la calibración del medidor de espesores es llevada por una empresa externa.

Por la naturaleza del vaso precipitado y de la probeta no requieren de calibración.

Registros correspondientes:

RC-SH.06 Registro de mantenimiento de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Auditorias Técnicas:**

Para el proceso de Auditorías Técnicas se desarrolló 2 PNO's, el objetivo de los PNO's es el asegurar que las auditorías internas y externas serán llevadas con éxito, y bajo los lineamientos requeridos de la NOM-241-SSA1-2012.

→ Auditorías Internas.

Los lineamientos para realizar las auditorías internas están establecidos en el **PNO-AD.01 Auditorías Internas.**

En el procedimiento se establece que las auditorías internas son llevadas a cabo una 1 vez por año con el objetivo de determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012 y con los requisitos de SGC establecidos por la organización.

En el PNO-AD.01 fue establecido el proceso de auditorías internas, los pasos a seguir para llevarla a cabo.

Como paso inicial para realizar auditorías internas es el tener el equipo auditor, el equipo debe de estar calificado para llevar acabo la auditoria interna.

Para integrar el equipo auditor, al personal de puesto mando se les realiza una evaluación, conforme a la calificación obtenida se determina si están calificados para desempeñar la función de auditores. La clasificación de auditores se estableció de la siguiente manera:

Si en la evaluación obtienen de:

11 a 18 puntos: Están calificados para ser auditores.

8 a 10 puntos: Requieren más entrenamiento.

0 a 7 puntos: Pueden ser observadores durante la auditoria.

Registros correspondientes:

RC-AD.01 Programación Anual de Auditorías Internas.

RC-AD.02 Plan de auditoria.

RC-AD.03 Evaluación, competencia y lista de auditores internos.

RC-AD.04 Lista de Hallazgos.

RC-AD.05 Informe de resultados de auditoria.

DA-AD.01 Guía de preguntas básicas del SGC.

RC-ACP.01 Registro de acciones correctivas y preventivas.

→ Auditorías Externas.

Los lineamientos para realizar auditorías externas están establecidos en el **PNO-AD.02 Auditorías Externas.**

En el PNO se describe que las auditorías externas son llevadas una 1 vez por año, con el objetivo de determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012 y con los requisitos de SGC establecidos por la organización.

Las auditorías externas que ejecuta Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios que impactan al proceso de fabricación.

En el procedimiento PNO-AD.02 se establece el proceso del cómo llevar la auditoria externa, de igual forma se establece la calificación con la cual es aprobado un proveedor.

Calificación (Puntos).

83 – 92 Aprobado

72 – 82 Condicionalmente aprobado

71 – 0 No aprobado

Las auditorías externas tienen como finalidad el conocer si los proveedores de insumos y/o los prestadores de servicios tienen autenticidad en sus sistemas de información.

La finalidad de las auditorías internas y externas es el dar confianza a los clientes, el detectar problemas operativos, proveer oportunidades de mejora y proveer retroalimentación para acciones correctivas.

Registros correspondientes:

RC-AD.01.a Programación anual de auditorías externas.

RC-AD.06 Auditoria a proveedores.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Ambiente de Trabajo:**

Para el proceso de Ambiente de Trabajo se desarrollaron 3 PNO's, el objetivo de los PNO's es para que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuente con un sistema de control de personal interno y externo, y cuente con un control de temperaturas del establecimiento con el fin de influir en el bienestar del personal.

→ Acceso controlado del personal.

Los lineamientos para mantener un acceso controlado del personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. están establecidos en el **PNO-AT.01 Acceso controlado del personal.**

En el PNO se establecieron las medidas necesarias para llevar un buen control del personal.

Se tiene establecido que el personal solo podrá ingresar a las instalaciones por las dos casillas de vigilancia que cuenta la empresa, el personal al ingresar deberá de mostrar su gafete para demostrar que es trabajador de la empresa y tendrá que registrar su entrada en el reloj checador (Registrar entradas y salidas), dejando sus pertenencias en los lockers asignados, quedando prohibido ingresar al área de producción con bolsas, mochilas, y otros contenedores. Las áreas en lo que los empleados pueden tener acceso son al área de lockers, área de comedor, baños y salas de juntas.

En el caso del personal externo (contratistas, proveedores y visitantes), los vigilantes deberán de requerir una identificación y deberán de confirmar la autorización de la visita por parte del personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V al tener un sistema de control de personal asegura una buena administración, al tener un control de entrada y salida de los empleados, un seguimiento de horarios, grupos de acceso y zonas permitidas/restringidas mejora la productividad.

Registros correspondientes:

RC-VG.02 Registro de equipos de cómputo y herramientas.

RC-VG.03 Control de entradas y salidas de vehículos.

RC-VG.04 Registro de entrada y salida de personal que no porta gafete.

RC-VG.08 Control de entrada y salida de visitantes.

RC-VG15 Control de visitantes.

RC-RH.21 Pase de Salida.

→ Control de Temperaturas.

Los lineamientos para un buen control de temperatura fueron establecidos en el **PNO-AT.02 Control de Temperaturas.**

En el PNO se define el método de verificación de la uniformidad de la temperatura ambiental de la empresa, el fin de esto es el asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de las materias primas y si como el bienestar del empleado.

La temperatura propicia para laborar y mantener las materias primas en buen estado según la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 es:

Temperatura debe estar entre los 18°C y 25°C.

Humedad relativa debe ser de menos de 65%.

Para lograr conocer si las instalaciones cuentan con la temperatura y humedad relativa adecuada se adquirieron Termohigrometros.

La función de los Termohigrometros es el indicar cuál es la temperatura ambiental y humedad relativa del establecimiento.

Se estableció que la toma de las temperaturas y de la humedad debe de ser tomada 3 días a la semana con horario de 8:00 a.m, 2:00 p.m y 6:00pm.

Es importante el llevar acabo un monitoreo de temperatura ambiental, si la temperatura es muy alta o baja los trabajadores pueden distraerse con mucha facilidad debido a la

incomodidad implicada y buscan maneras de calentarse o enfriarse, al conocer las temperaturas se pueden tomar acciones correspondientes para regular la temperatura.

Registros correspondientes:

RC-AT.32 Registro de control de temperaturas.

→ *Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos.*

Los lineamientos para el manejo de residuos contaminantes generados en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fueron establecidos en el **PNO-AT.03** *Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos.*

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. genera como residuo contaminante el aceite de las maquinas, y como residuo de riesgo biológicos o infecciosos y cortopunzantes los residuos del consultorio médico.

Se determinó que el Responsable Sanitario es quien da el seguimiento a estos residuos y quien da autorización para la salida de ellos, esto fue por requisito de la NOM-241-SSA1-201.

La dependencia externa llamada GEN Industrial es el transportista de los residuos, son llevados al relleno sanitario.

También en el documento se determina que para un buen control de residuos cada área donde se generen los mismos deben de realizar el registro **RC-AT.33** *Residuos Generados en el Área.*

Registros correspondientes:

RC-AT.33 Residuos generados en el área.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Seguridad e Higiene:**

Para el proceso de Seguridad e Higiene se desarrollaron 7 PNO's, el objetivo de los PNO's es el establecer los lineamientos para realizar una correcta limpieza y sanitización

de las áreas productivas, para la conservación de la salud del personal y para mantener un ambiente seguro.

→ Limpieza de áreas generales.

Los lineamientos para generar una buena limpieza de áreas generales fueron establecidos en el **PNO-SH.01 Limpieza de áreas generales.**

La limpieza de áreas generales incluye lámparas, ventanas, puertas, equipos de difícil desplazamiento, accesorios (mesas, sillas y escritorios) y pasillos.

Se determinó también que se debe de realizar la limpieza y la sanitización. La limpieza y sanitización son dos cosas diferentes, la limpieza es llevada a cabo con el uso de soluciones limpiadoras con el objetivo de eliminar cualquier partícula que pueda llegar a ser visualizada, y la sanitización es llevada a cabo con soluciones desinfectantes, ya sea cloro o alcohol, el objetivo de la sanitización es el eliminar partículas de difícil visualización, el eliminar partículas microscópicas.

La limpieza y sanitización de las lámparas, ventanas, puertas, equipos de difícil desplazamiento y accesorios (mesas, sillas y escritorios) fue establecida de la siguiente manera para llevarse a cabo:

Se debe de humedecer una franela utilizando una cubeta de solución limpiadora disuelta en agua y retirar el polvo o cualquier suciedad, enjuagando la franela cuantas veces sea necesario, y secar utilizando una franela limpia. Se deberá de hacer una revisión visual para verificar que ha sido retirada toda suciedad, y en caso de ser necesario, realizar una nueva limpieza hasta que las superficies se encuentren limpias. Humedecer una franela utilizando solución desinfectante disuelta en agua y pasar la franela por toda el área.

La limpieza de áreas generales es supervisada por el Responsable Sanitario.

Registros correspondientes:

RC-SH.03 Limpieza diaria.

DA-SH.02 Relación de soluciones empleadas en la sanitización.

→ Limpieza de áreas productivas.

Los lineamientos para generar una buena limpieza de áreas productivas fueron establecidos en el **PNO-SH.02 Limpieza de áreas productivas.**

La limpieza de áreas productivas incluye lo que es ventanas, puertas, equipos de difícil desplazamiento y pasillos.

La limpieza y sanitización de las ventanas, puertas y equipos de difícil desplazamiento fue establecida de la siguiente manera para llevarse a cabo:

Se debe de humedecer una franela utilizando una cubeta de solución limpiadora disuelta en agua y retirar el polvo o cualquier suciedad, enjuagando la franela cuantas veces sea necesario, y secar utilizando una franela limpia. Se deberá de hacer una revisión visual para verificar que ha sido retirada toda suciedad, y en caso de ser necesario, realizar una nueva limpieza hasta que las superficies se encuentren limpias. Humedecer una franela utilizando solución desinfectante disuelta en agua y pasar la franela por toda el área.

La limpieza de áreas productivas es supervisada por el Responsable Sanitario.

Registros correspondientes:

RC-SH.03 Limpieza diaria.

DA-SH.02 Relación de soluciones empleadas en la sanitización.

→ Limpieza del área de Almacén.

Los lineamientos para realizar una buena limpieza del área del almacén fueron establecidos en el **PNO-SH.03 Limpieza del área de almacén.**

La limpieza del almacén incluye lo que es ventanas, puertas, pisos, tarimas, estantes, mesas, equipos de difícil desplazamiento.

La limpieza y sanitización de las mesas, tarimas y estantes fue establecida de la siguiente manera para llevarse a cabo:

Se debe de humedecer una franela utilizando una cubeta de solución limpiadora disuelta en agua y retirar el polvo o cualquier suciedad, enjuagando la franela cuantas veces sea necesario, y secar utilizando una franela limpia. Se deberá de hacer una revisión visual

para verificar que ha sido retirada toda suciedad, y en caso de ser necesario, realizar una nueva limpieza hasta que las superficies se encuentren limpias. Humedecer una franela utilizando solución desinfectante disuelta en agua y pasar la franela por toda el área, dejar seca las mesas, tarimas y/o estantes antes de colocar mercancía en ellos.

Esta limpieza es llevada por el personal de almacén.

Registros correspondientes:

RC-SH.03 Limpieza diaria.

DA-SH.02 Relación de soluciones empleadas en la sanitización.

→ *Limpieza y sanitización de los equipos de fabricación.*

Los lineamientos para realizar la limpieza y sanitización de los equipos de fabricación fueron establecidos en el **PNO-SH.04 Limpieza y Sanitización de los equipos de fabricación.**

En el procedimiento fue establecido la forma de limpieza de los equipos.

La limpieza no solo abarca el equipo también abarca el área de trabajo (Mesa de trabajo).

Para asegurar que la limpieza sea la adecuada se establecieron los pasos de la limpieza y sanitización para los trabajadores **DA-SH.01 Pasos a seguir para limpieza y sanitización de mi equipo.** A cada trabajador se le proporcionó una tarjeta con los pasos de limpieza a seguir.

En la figura 5. Pasos a seguir para limpieza y sanitización de mi equipo, se observan los pasos para realizar la limpieza y sanitización de los equipos de fabricación por parte de los empleados.

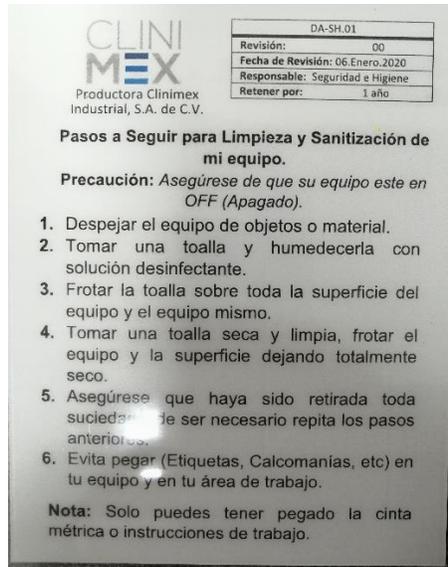


Figura 5. Pasos a seguir para limpieza y sanitización de mi equipo.

Al entregar dicha tarjeta se dio como instrucción el pegarla en su área de trabajo.

La limpieza del equipo de fabricación es llevada por cada trabajador diariamente. Cada semana el personal de mantenimiento realiza una limpieza a las máquinas de costura, sopletea la maquinaria con el objetivo de sacar todo residuo de telas e hilos de los espacios reducidos del equipo.

Esta limpieza es monitoreada por el supervisor correspondiente.

Registros correspondientes:

RC-SH.01 Programa de limpieza y sanitización de equipos.

RC-SH.02 Limpieza diaria de los equipos de fabricación.

DA-SH.01 Pasos a seguir para limpieza y sanitización de mi equipo.

DA-SH.02 Relación de soluciones empleadas en la sanitización de la planta.

→ Control de plagas.

Los lineamientos para llevar un control de fauna nociva fueron establecidos en el **PNO-SH.05 Control de plagas.**

Se estableció que el Responsable Sanitario es quien lleva el control de plagas, él le dará seguimiento a las programaciones de fumigación y sanitización, Productora Clinimex

Industrial, S.A. de C.V. no solo fumiga también sanitiza la planta, las sanitizaciones son por semana, mientras que las fumigaciones son mensuales o cada que se requiera.

El Responsable Sanitario deberá de supervisar que el personal de la empresa contratada cumpla al menos con los siguientes puntos al momento de brindar sus servicios.

1. Preparación del equipo de seguridad.
2. Preparación del producto a utilizar.
3. Aplicación de la solución con bomba de aspersion (fumigación) en las áreas correspondientes.

Registros correspondientes:

RC-SH.05 Bitácora de control de plagas.

→ Higiene de manos.

Los lineamientos para llevar a cabo una buena higiene de manos fueron establecidos en el **PNO-SH.06 Higiene de manos.**

El objetivo de establecer el proceso del lavado de manos es el de dar a conocer a todo el personal de la empresa cuál es la manera correcta de hacerlo, ya que al hacerlo de manera correcta se puede detener la transmisión de microbios de una persona a otra, el mal lavado de manos puede provocar diversas infecciones, ya que se realizan muchas actividades con las manos: tocar ojos, nariz, boca, se preparan alimentos, se tocan superficies.

→ Indumentaria y equipos de seguridad.

En el procedimiento **PNO-SH.07** fue establecida la indumentaria que el personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. debe de portar al entrar a las instalaciones y así como el equipo de seguridad correspondiente al área a entrar.

Los empleados al ingresar a las instalaciones deben de presentarse aseados, con la protección de red para el cabello, cubre boca y lentes protección, deben de portar su gafete y la indumentaria correspondiente a su área de trabajo. La indumentaria de la

empresa consta de camisas de colores, el color indica el área a la que pertenece el empleado.

En la figura 6. Indumentaria correspondiente al área de trabajo, se observa el color de la camisa por área.



Figura 6. Indumentaria correspondiente al área de trabajo.

El equipo de seguridad utilizado en la planta son los zapatos de seguridad, guantes metálicos, casco y lentes de protección.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Compras:** Para el proceso de Compras se desarrollaron 4 PNO's, el objetivo de los PNO's es el asegurar la adquisición de las Materias Primas de forma satisfactoria y así como el establecer los principios de legalidad y transparencia para el proveedor.

→ Compras.

Los lineamientos para llevar las compras de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fueron establecidos en el **PNO-CM.01 Compras.**

Las jefaturas, gerencias y direcciones de Productora Clinimex Industrial, 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 Compras, mediante el formato Requisición de compra **RC-CM.04.**

En el procedimiento es establecido que cuando se requiere la compra de materiales críticos no se requiere de realizar la requisición de compra, la actividad de compra se realiza mediante la explosión de materiales, estas compras solo las puede llevar acabo Jefatura de Operaciones Logísticas.

Una vez que se reciba el insumo y/o producto, es responsabilidad del área de compra de verificar si el producto cumple con las especificaciones técnicas y funcionalidad con la que fue requerida.

Registros correspondientes:

RC-CM.04 Requisición de compra.

RC-CM.03 Orden de compra.

→ Selección y evaluación de proveedores.

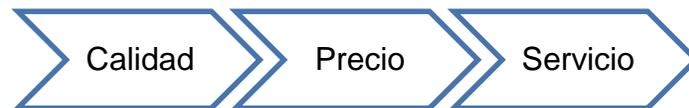
Los lineamientos para seleccionar proveedores fueron establecidos en el **PNO-CM.02 Selección y evaluación de proveedores.**

Los principales servicios que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. adquiere, son:

- Transporte de carga o de mercancía.
- Transporte de personal.
- Vigilancia.
- Control de plagas.
- Agentes aduanales.
- Mantenimiento de infraestructura y equipamiento.

Los criterios para la evaluación, selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, son basados ante la capacidad para proporcionar material, producto, refacción y/o servicio de acuerdo con los requisitos establecidos.

Los proveedores se seleccionan con base a su habilidad para cumplir con los requerimientos solicitados, la búsqueda y selección es realizada por Jefatura de Operaciones Logísticas. La selección de los proveedores se basa a los siguientes criterios:



Los proveedores aprobados son evaluados mensualmente por Jefatura de Operaciones Logísticas, los criterios para aprobar los proveedores son los siguientes:

De 90% a 100% se considera Aprobado.

De 75% a 89% se considera Condicionalmente aprobado.

De 0% a 74% es un proveedor No aprobado.

Los proveedores que no son aprobados se dan de baja de la Lista maestra de proveedores.

Las evaluaciones que son aplicadas a los proveedores son mencionadas en el procedimiento PNO-CM.02.

Registros correspondientes:

RC-CM.12 Cuestionario para proveedores.

RC-CM.02 Evaluación de proveedores.

RC-CM.13 Ficha de proveedor.

→ Orden de Acondicionamiento.

Los lineamientos para llevar a cabo la orden de acondicionado dentro de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fueron establecidos en el **PNO-CM.03 Surtido de Ordenes de Acondicionado.**

Acondicionamiento es un término que es utilizado por la normativa, este término es nuevo para la empresa; acondicionado es el conjunto de operaciones (incluidos el envase y el etiquetado), la empresa relaciona este término a “Empaque”.

La *orden de acondicionado* **RC-AL.21** especifica el material de empaquetado que se utilizara para el lote a fabricar.

Registros correspondientes:

RC-AL.05 Salida de Materiales a producción.

RC-AL.06 Registro de Inspección y entrega de etiquetas.

RC-AL.21 Orden de acondicionamiento.

→ *Orden de Fabricación.*

Los lineamientos para llevar a cabo la orden de fabricación dentro de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fueron establecidos en el **PNO-CM.04** *Surtido de Ordenes de fabricación.*

La orden de fabricación(producción) **RC-PR.08** es la orden para fabricar los productos; se establece en la orden los siguientes puntos:

→ Fecha de fabricación.

→ Nombre del producto.

→ Cantidad ordenada.

→ Material a utilizar.

La orden de fabricación la conforma la hoja viajera de producción **RC-PR.13**, la hoja viajera de producción pasa por todos los responsables de la cadena.

Registros correspondientes:

RC-AL.05 Salida de materiales a producción.

RC-AL.06 Registro de inspección y entrega de etiquetas.

RC-PR.08 Orden de fabricación.

RC-PR.13 Hoja viajera de producción.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Dirección General**:

Para el proceso de Dirección General se desarrolló 1 PNO, el objetivo del PNO de este proceso es el asegurar un análisis de riesgo del producto efectivo y de acuerdo a los lineamientos establecidos por la NOM-241-SSA1-2012.

→ Análisis de riesgo del producto.

Se desarrolló una metodología de Análisis de Riesgo del producto para controlar o reducir los riesgos del producto y/o procesos, procesos de producción y actividades de rutina, con el fin de mantener las instalaciones funcionando dentro de las condiciones de seguridad, consideradas tolerables y con ellos garantizar la calidad del producto.

Los lineamientos para llevar a cabo el análisis de riesgo se encuentran establecidos en el **PNO-DG.01 Análisis de riesgo del producto.**

Los análisis de riesgo son llevados por el Equipo Gestión de Riesgos **DA-DG.09.**

El proceso para realizar un análisis de riesgo es el siguiente:

- Analizar el riesgo mediante la herramienta **DA-DG.05 FODA.**
- Vaciar la información del FODA en la **DA-DG.08 Matriz de identificación y evaluación de riesgos/oportunidades.**
- Identificar los riesgos significativos e implementar acciones correctivas, preventivas y/o plan de acciones.

Registros correspondientes:

RC-DG.05 Registro de riesgos potenciales.

RC-ACP.01 Registro de acciones correctivas y preventivas.

RC-ACP.02 Seguimiento de acciones.

DA-DG.08 Matriz de identificación y evaluación de riesgos/oportunidades.

DA-DG.05 FODA.

DA-DG.09 Equipo Gestión de Riesgos.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Recursos Humanos**:

Para el proceso de Recursos Humanos se desarrollaron 2 PNO's, el objetivo de los PNO's es el proporcionar lineamientos para que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuente con sistema de capacitación relacionado a las Buenas Practicas de Fabricación.

→ Catálogo de firmas.

Se desarrolló un sistema de control interno llamado catálogo de firmas para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., los lineamientos para llevar a cabo el sistema de control fueron establecidos en el **PNO-RH.01 Catálogo de firmas.**

El catálogo de firmas contiene todas las firmas del personal que labora en la empresa, en la figura 7. Registro RC-RH.28, Catálogo de firmas, se visualiza el formato diseñado para el registro de las firmas.

CLINI
MEX Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
CATÁLOGO DE FIRMAS

FECHA _____

AREA _____

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 7. Registro RC-RH.28, Catálogo de firmas.

La finalidad del catálogo de firmas es el establecer en cada empleado una firma exclusiva para la empresa, es por ello que el registro cuenta con firma y rubrica.

Rubrica es la firma correspondiente a la del INE, y la firma es la que se establecerá para uso interno de la empresa.

La firma se determinó de la siguiente manera:

Primer nombre y primera letra del apellido paterno.

Ejemplo:

Melissa Guadalupe **L**una Hidalgo.

Firma interna: Melissa L.

El establecer una firma para uso interno es una estrategia para lograr identificar rápidamente quien firmo algún documento, esta medida se tomó ya que muchas firmas no permiten identificar al usuario y que el personal comience a firmar los documentos con la firma exclusiva interna facilitara el identificar el usuario.

Registros correspondientes:

RC-RH.28 Catalogo de firmas.

→ *Procedimiento para la capacitación del personal operativo y supervisores.*

Los lineamientos para llevar a cabo las capacitaciones dirigidas hacia el personal fueron establecidos en el **PNO-RH.02** *Procedimiento para la capacitación del personal operativo y supervisores.*

El objetivo de capacitar constantemente al personal es para alcanzar los objetivos estratégicos de la empresa, el provocar cambios en las actitudes de los empleados hacia otros empleados, supervisores y hacia la empresa, el transferir nuevos saberes.

Se realiza una capacitación anual que incluye a todos los empleados. Los puntos generales que abarca la capacitación son los siguientes, se agregaron nuevos puntos por requisito de la normativa:

- Buenas Practicas de Fabricación.
- Llenado de documentos.
- Áreas sensibles.
- Higiene de manos (Requisito por la normativa NOM-241-SSA1-2012).
- Limpieza y Sanitización (Requisito por la normativa NOM-241-SSA1-2012).
- Inducción al puesto (Requisito por la normativa NOM-241-SSA1-2012).
- Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes (Requisito por la normativa NOM-241-SSA1-2012).

El desarrollo de la capacitación fue establecido en tres fases:

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 groso modo para que vaya familiarizándose con el personal, el equipo y la forma de trabajo.

La segunda fase de la capacitación: es formarles a los trabajadores una actitud con la cual ellos mismos cumplan con los requerimientos solicitados por Productora Clinimex Industrial S.A. de C.V.

Esto se realiza con ayuda de los 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 de nuestras actividades.

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

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

Registros correspondientes:

RC-RH.04 Lista de Asistencia de capacitación.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Mantenimiento:**

Para el proceso de Mantenimiento se desarrollaron 26 PNO's, el objetivo de los PNO's es el proporcionar lineamientos para que se lleve a cabo un correcto mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y el establecer el modo de operación de la maquinaria con el objetivo de alargar su vida útil y el mantener la calidad del producto.

→ Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.

Los lineamientos para realizar el mantenimiento de los equipos de manera eficaz fueron establecidos en el **PNO-MT.01** *Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.*

El realizar el mantenimiento preventivo a los equipos es con el objetivo de prevenir posibles fallas, prolongando así el buen funcionamiento del equipo, este mantenimiento es muy importante ya que prevendrá que haya gastos futuros.

Se tiene establecido un programa anual y mensual de mantenimiento preventivo, el programa anual es elaborado por: Jefatura de Control de Producción, Mantenimiento General, Almacén, Patronaje y Jefatura de Ambiente de Trabajo.

El programa mensual es elaborado por: Jefatura de Control de Producción y Supervisión de Mecánicos.

El mantenimiento preventivo de las máquinas es realiza por el mecánico correspondiente al área que pertenece la maquina **DA-MT.02** *Lista maestra de mecánicos*. El mecánico debe de hacer el mantenimiento de acuerdo a las guías y registros correspondientes por cada maquinaria, el mecánico debe de llevar a cabo el llenado de registros de las maquinas a las que le dio mantenimiento y debe de anexar esos registros al expediente de cada maquinaria.

Se realiza el mantenimiento correctivo a las máquinas cuando presentan fallas, la falla se le notifica al supervisor de producción correspondiente, y él se lo notifica al mecánico.

Registros correspondientes:

RC-MT.01 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para maquinas over, cadeneta, codo liga y codo.

RC-MT.02 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para máquina recta remache y recta 2 agujas.

RC-MT.03 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para máquina de broche de plástico y metálico.

RC-MT.04 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para selladora de aire caliente, de resistencia y de banda.

RC-MT.05 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para la compactadora.

RC-MT.06 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para la rebobinadora.

RC-MT.07 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para la cortadora de navaja.
RC-MT.10 Guía y Registro de Mantenimiento preventivo para la perforadora y devanadora de hilo.
RC-MT.11 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo.
RC-MT.12 Bitácora de Mantenimiento Preventivo de Infraestructura.
RC-MT.12.A Guía y Registro de Mantenimiento Preventivo para Ruedas.
RC-MT.12.B Guía y Registro de Mantenimiento Preventivo para Aires Acondicionados y Extractores.
RC-MT.12.C Guía y Registro de Mantenimiento Preventivo para Cisterna.
RC-MT.13 Programa Mensual de Mantenimiento Preventivo.
RC-MT.14 Check list para máquina de alto vacío.
RC-MT.15 Control de Salidas y Entradas de máquinas.
RC-MT.18 Reporte de Falla Mecánica para el supervisor.
RC-MT.19 Control de Temperatura para máquinas de sellado.
RC-MT.20 Reporte de paro del compresor.
RC-MT.23 Seguimiento de maquinaria no conforme.

→ Control de herramientas.

Los lineamientos para llevar un buen control de herramientas fueron establecidos en el **PNO-MT.02 Control de herramientas.**

El tener un sistema de control de herramientas dentro de la empresa ayuda a tener un seguimiento interno, ya que se tiene identificado quien tiene a cargo dicha herramienta.

Cabe señalar que solamente el personal de mantenimiento (mecánicos) pueden hacer disposición de cualquier herramienta u componente de equipos.

El supervisor de mecánicos lleva acabo el control de herramientas.

El control de herramientas consta de:

1. Registrar herramienta nueva. **RC-MT.25**
2. Registrar que herramienta tiene a cargo cada mecánico. **RC-MT.24**
3. Realización de inventario semestral. **RC-MT.26**

→ Mantenimiento durante la fabricación.

Los lineamientos para realizar un mantenimiento durante la fabricación fueron establecidos en el **PNO-MT.03**.

Para prevenir la afectación a las características de calidad de los dispositivos médicos es necesario el asegurar que la maquinaria se encuentre en óptimas condiciones antes de que se comiencen a trabajar, es por ello que se determinó que los operadores de máquinas realicen este mantenimiento antes de usar la maquinaria.

El mantenimiento de maquinaria de costura solo consta de lo siguiente:

El operador debe de realizar lo siguiente a mencionar:

- Al encender la maquinaria esperar 20 segundos antes de ponerla en marcha.
- Verificar que la maquinaria al estar encendida no emita ruidos.
- Verificar que las tensiones de los hilos sea la correcta, de no ser así ajustar la tensión.
- Verificar que la aguja este en perfectas condiciones y de no ser así proceder al cambio.
- Verificar que la maquina no produzca salpicaduras de aceite mientras perdura encendida.

El mantenimiento de la maquinaria (Perforadora, máquina de alta frecuencia, compactadora, suajadora, cortadoras, selladoras, empacadora al vacío) consta de:

El operador debe de realizar lo siguiente a mencionar:

- Al encender la maquina verificar que no emita ningún ruido.
- Verificar que tenga el nivel de aceite correspondiente.
- Verificar que no haya fuga de aceite y/o lubricante.

El que los empleados realicen lo antes mencionado se aseguran que la maquina esta en óptimas condiciones para trabajarla.

Registros correspondientes:

RC-PR.15 Solicitud de Agujas.

→ Operación de maquinaria.

Los lineamientos para operar la maquinaria de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fueron establecidos en:

| | |
|-----------|---|
| PNO-MT.04 | Operación de Máquina Over |
| PNO-MT.05 | Operación de Máquina de codo |
| PNO-MT.06 | Operación de Máquina de Remache |
| PNO-MT.07 | Operación de Máquina de costura recta |
| PNO-MT.08 | Operación de Máquina recta de 2 agujas |
| PNO-MT.09 | Operación de Máquina de cadeneta |
| PNO-MT.10 | Operación de Máquina de broche |
| PNO-MT.11 | Operación de Selladora de resistencia |
| PNO-MT.12 | Operación de Selladora de banda |
| PNO-MT.13 | Operación de Cortadora |
| PNO-MT.14 | Operación de Perforadora |
| PNO-MT.15 | Operación de Máquina de alta frecuencia |
| PNO-MT.16 | Operación de Devanadora de hilo |
| PNO-MT.17 | Operación de Selladora de aire caliente |
| PNO-MT.18 | Operación de Compactadora |
| PNO-MT.19 | Operación de Rebobinadora-Bobinadora |
| PNO-MT.20 | Operación de Cortadora de Navaja |
| PNO-MT.21 | Operación de Cortadora de Disco |
| PNO-MT.22 | Operación de Flejadoras |
| PNO-MT.23 | Operación de Sujadoras |
| PNO-MT.24 | Operación de Ruedas |
| PNO-MT.25 | Operación de Empacadora al vacío |
| PNO-MT.26 | Operación de Plotter |

En cada procedimiento se estableció el manejo de equipo, se describieron los pasos a seguir para el arranque de la maquinaria, de igual forma se describieron aquellos componentes de la maquinaria que deben de ser revisados antes de comenzar a la operarla.

Estos procedimientos se realizaron con el objetivo de que el personal a ingresar conozca a detalle la operación de los equipos.

El establecer cómo manejar las maquinas es importante, ya que se reducen las afectaciones ante el funcionamiento de la maquinaria y ante a la calidad del producto.

El usar bien la maquinaria alarga su vida útil, es por ello que se estableció el modo de operación de cada una.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Producción**: Para el proceso de Producción se desarrolló 1 PNO, el objetivo del procedimiento es el establecer que el diseño de las instalaciones de la empresa permite un flujo continuo, que evita la contaminación cruzada.

→ *Diseño de las instalaciones.*

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. debe de verificar si cuenta con un diseño de instalaciones fuera contaminación cruzada.

Se desarrolló el flujo de producción para conocer si realmente se cuenta un flujo unidireccional.

Se encuentra definido el diseño de las instalaciones en el **PNO-PR.01** *Diseño de las instalaciones.*

La contaminación cruzada es debido a un flujo no unidireccional, cuando el proceso de fabricación no lleva un flujo continuo a eso se le llama flujo no unidireccional. El producto al retrabajarse, sufre contaminación cruzada ya que es procedente de otros procesos de fabricación.

El que la empresa cuente con flujo producción unidireccional es fundamental ya que es requisitos de la norma NOM-241-SSA1-2012.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Acciones correctivas y preventivas:**

Para el proceso de Acciones correctivas y preventivas se desarrolló 1 PNO, el objetivo del procedimiento es el establecer una metodología para el control y eliminación de las causas de No conformidades y la prevención de su recurrencia, así como establecer los lineamientos para prevenir la ocurrencia de las causas potenciales de las No Conformidades.

→ Acciones correctivas y preventivas.

Los lineamientos para desarrollar e implementar acciones correctivas y preventivas fueron establecidos en el **PNO-ACP.01.**

En la empresa se determinan acciones preventivas y correctivas para prevenir, controlar o eliminar las causas de no conformidades o de no conformidades potenciales, para prevenir la ocurrencia y recurrencia a través del seguimiento a las acciones preventivas, correctivas.

Las causas de las no conformidades pueden ser determinadas mediante el uso de herramientas como: Diagrama Causa Efecto y lluvia de ideas.

Se estableció que las acciones correctivas y preventivas son iniciadas, controladas y documentadas por medio del uso del Registro de acciones Correctivas y preventivas **RC-ACP.01.**

Fue establecido en el procedimiento que los orígenes de las Acciones Correctivas pueden surgir de diversas fuentes, tales como: Quejas de clientes, No Conformidades, Errores de proceso, Auditorías internas, Auditorías externas e Incumplimiento de objetivos e indicadores por proceso.

Las acciones preventivas pueden surgir de las siguientes situaciones: para resolver puntos débiles y enfatizar las “Oportunidades de mejora” identificadas durante auditorías internas y externas y para resolver “Observaciones” identificadas durante auditorías internas y/o externas.

La implementación de las acciones es realizada por el responsable del proceso donde se generó la no conformidad, o no conformidad similar o potencial.

Registros correspondientes:

RC-ACP.01 Acciones correctivas y preventivas.

RC-ACP.02 Seguimiento de Acciones.

RC-ACP.03 Registro de análisis de causas.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Planeación:**

Para el proceso de Planeación se desarrollaron 3 PNO's, el objetivo de los procedimientos es el establecer los lineamientos necesarios para una correcta elaboración de órdenes de fabricación y acondicionado, y así como el establecer un sistema de identificación de los insumos para prevenir mezclas o pérdida de la identidad.

→ Orden de fabricación y acondicionado.

Los lineamientos para elaborar las ordenes de fabricación y acondicionado fueron establecidos en el **PNO-PL.02.**

Con base a necesidades, existencias y/o pedidos, Dirección General solicita por escrito a Jefatura de Operaciones Logísticas que emita la Orden de Fabricación **RC-PR.08.**

Se estableció la siguiente estructura para la orden de fabricación:

- Surtido de materias primas, debe contener los códigos, descripciones y cantidades requeridas.
- Surtido de material de acondicionamiento, debe tener los códigos, número de análisis y cantidades requeridas por el tamaño de lote, especificación del material a usar.

Se determinó que una vez emitida la Orden de fabricación por Jefatura de Operaciones Logísticas la turna a Gerencia de Producción para que la firme como responsable de la emisión, quien además verificará que todos los datos cumplan con lo solicitado.

En seguida Gerencia de Producción la turna a Jefatura de control producción quien, en caso que se requiera anotara las cantidades de ajuste en las materias primas. Jefatura de control de producción entrega la orden de fabricación a Almacén quien procederá a surtir las materias primas.

Una vez autorizado el siguiente proceso Jefatura de Operaciones Logísticas solicitara a Calidad la revisión de la etiqueta a utilizar, verificando que la etiqueta, el número de lote y la fecha de caducidad sea de acuerdo a la orden de fabricación, si todo esta correcto procede a firmar una etiqueta y anexarla al expediente del lote.

El personal de empaquetamiento procederá a pegar las etiquetas a cada caja.

Registros correspondientes:

RC-PR.08 Orden de fabricación.

RC-CA.39 Hoja de inspección por lote.

RC-CA.14 Producto liberado para embarcar.

RC-AL.20 Remisión de salida de producto terminado y recibo del cliente.

→ Identificación de los insumos.

Los lineamientos para lograr una identificación de los insumos fueron establecidos en el **PNO-PL.03** *Identificación de los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación.*

Los productos son identificados a través de toda la realización del producto con él número de lote que es una identificación única para el control y registro, el cual puede ser rastreado durante cualquier etapa de la realización del producto, para asegurar la conformidad con los requisitos establecidos; adicionalmente se identifican con los modelos o códigos de producto como se indica en la sección de asignación de número de lote. DA-CA.02 Tabla de Significado, Modelo y Lote.

La identificación es de la siguiente manera:

- Telas. En el almacén se mantienen los rollos de tela con el empaque original. Cada uno de los rollos de tela cuenta con una etiqueta irremplazable donde se muestra el número de identificación original del proveedor de telas.
- Materiales. los estantes tienen indicado que material está almacenado o se guardan en el empaque de origen.
- Producto en Proceso. Todos los productos se identifican durante su elaboración, esto es realizado mediante etiquetas de producto, papeletas de trazo y corte. Se determinó que la Identificación por etiquetas de talla es cuando aplique.
- Producto Terminado. Todos los productos se identifican, esto es realizado mediante etiquetas de cajas para producto terminado.
- Áreas utilizadas durante el proceso de fabricación. Las áreas utilizadas durante el proceso se encuentran identificadas con letreros apropiados a la actividad.
- Identificación de Equipos. Los equipos están identificados con su número ID claves únicas para cada uno de ellos.

Registros correspondientes:

DA-CA.02 Tabla de asignación, Modelo y lote.

- Acciones para prevenir mezclas de materiales.

Los lineamientos que determinan las acciones para prevenir mezclas de materiales fueron establecidos en el **PNO-PL.04** *Acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los productos.*

En productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V implementa una acción para prevenir mezcla o pérdida de los productos que es por medio de la asignación de número de lote.

Los productos son identificados a través de toda la realización del producto con él número de lote que es una identificación única para el control y registro, el cual puede ser rastreado durante cualquier etapa de la realización del producto; adicionalmente se identifica con los modelos o códigos de producto.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Almacén:**
Para el proceso de Almacén se desarrollaron 6 PNO's, el objetivo de los procedimientos es el establecer un buen manejo de almacenes, los lineamientos para la recepción de materias primas y así como el almacenamiento, y la forma de distribuir los dispositivos médicos de acuerdo a la NOM-241-SSA1-2012.

→ Manejo de almacenes.

Los lineamientos que determinan el correcto manejo de almacén fueron establecidos en el **PNO-AL.01** *Manejo de almacenes.*

Se estableció en el procedimiento que Jefatura de Operaciones Logísticas realiza la planeación de la producción, establece el inventario mínimo y máximo de materias primas y material de empaque para conocer si cubren con la planeación de producción a realizar. En caso de no cubrir la planeación de producción con la materia prima y material de empaque existente, Jefatura de Operaciones Logísticas emitirá las requisiciones de compra.

Almacén tendrá que registrar en el Kardex (Adminpaq) las entradas y salidas de material de empaque, materia prima y las salidas de producto terminado es a través del ERP.

→ Distribución de los dispositivos médicos.

Los lineamientos que establecen la distribución de los dispositivos médicos fueron determinados en el **PNO-AL.02.**

Al momento de terminar un lote de producción el área de Calidad deberá realizar las inspecciones necesarias y entregará a almacén.

El producto se deberá de colocarse sobre una tarima, nunca en el suelo.

Al momento de ser entregado el material, el Almacén debe verificar que el producto corresponde a lo indicado en la orden de fabricación. Almacén verifica en la orden de

fabricación que el lote ha sido aprobado por Control de Calidad y deberá de avisar a Jefatura de Operaciones Logísticas entregando el vale por producto terminado.

Ventas deberá emitir la remisión de salida de producto terminado **RC-AL.20** Remisión de salida de Producto Terminado y Recibo del cliente.

Se establecieron algunas condiciones a cumplir cuando el producto se esté transportando.

1. Todo el producto terminado es colocado en tarimas para su transporte.
2. Al introducir las tarimas con el producto terminado a la caja del tráiler y no se complete el espacio se debe de asegurar el producto sosteniéndolo con barras estabilizadoras de carga (gata).

Se determinaron instrucción de almacenamiento en la cadena de distribución, como el mantener una temperatura contralada y libre de humedad y el conservar el producto en su empaque original.

Registros correspondientes:

RC-CA.14 Producto liberado para embarcar.

RC-AL.20 Remisión de salida de producto terminado y recibo del cliente.

→ Recepción de materias primas.

Los lineamientos para la recepción de materias primas fueron establecidos en el **PNO-AL.03**.

Se estableció que al recibir cualquier materia prima se debe verificar lo siguiente:

1. Que se encuentren identificados con al menos los siguientes datos: Nombre del Producto, Número de lote y Fecha de caducidad.
2. Se deberá de revisar contra factura para corroborar que el pedido sea correcto.

Al ser verificado se deberá colocar la materia prima en el área dentro del Almacén ubicado al lado del área de materia prima aprobada.

Calidad deberá realizar su inspección de acuerdo a su instructivo **IT-CA.07** Instructivo de trabajo para inspección de materiales.

Una vez aprobada la materia prima el personal del almacén continuara con su actividad de acomodo de los materiales en su respectivo lugar.

Registros correspondientes:

IT-CA.07 Instructivo de trabajo para inspección de materiales.

→ Recepción, muestreo y almacenamiento de material de empaque.

Los lineamientos que establecen la recepción, muestreo y almacenamiento de material de empaque fueron establecidos en el **PNO-AL.04**.

En el procedimiento se estableció que, al momento de llegar el material de empaque, se deberá de dar aviso a Almacén para recibir la documentación correspondiente en original:

→ Factura o remisión.

→ Orden de compra (copia).

Se deberá de consultar la documentación con el área de compras, para cotejar y aprobar la descarga de los materiales de empaque.

El área de calidad deberá de realizar el muestreo del material de empaque **IT-CA.07** Instructivo de trabajo para inspección de materiales.

Una vez aprobado por Calidad, se identifica y se envía al área de material de empaque aprobado.

Registros correspondientes:

IT-CA.07 Instructivo de trabajo para inspección de materiales.

→ Disposición final de envases vacíos.

Los lineamientos que establecen la disposición de envases vacíos fueron establecidos en el **PNO-AL.05**.

Al ser surtidas las áreas de Materia prima queda como resultado los envases vacíos, Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. genera 2 tipos de envases vacíos generalmente conocidos como desperdicios: Cartón (Cajas, Tubos) y Bolsas.

Al momento de que se van generando estos desperdicios los auxiliares de Almacén los deberán de trasladar al área asignada de resguardo de desperdicios, donde en esta área se realiza la separación de cartón y bolsas, las cajas son desdobladas para que ocupen menos espacio; son resguardados los envases vacíos hasta que haya una acumulación considerable.

Al tener esa acumulación los auxiliares de Almacén deberán de notificarle a Dirección de Administración y Finanzas donde ahí se autorizará la disposición final.

Generalmente el destino de estos residuos es el reciclaje.

→ Almacenamiento.

En el **PNO-AL.06** Almacenamiento, se establecieron los almacenes con los que cuenta la empresa.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con las siguientes áreas de almacenamiento; Almacén de producto terminado y Almacén de rollos.

En el Almacén de producto terminado, se resguarda todo el producto terminado aprobado, listo para embarcar. De igual forma se resguardan los Avíos hasta su disposición de asignación a Producción, también dentro del almacén de producto terminado hay un área específica donde se hace resguardo de producto rechazado de avíos.

En el Almacén de rollo, se resguarda la materia prima (tela) hasta su disposición de asignación a producción.

11.7.4.3 Descripción de Puestos y Perfil de Puestos.

Se desarrollaron Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto de cada uno de los puestos que integra el organigrama por requerimiento de la norma NOM-241-SSA1-2012.

En la Descripciones de Puestos se definió las funciones y las responsabilidades que conforman cada uno de los puestos incluidos en el organigrama de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

En el Perfil de Puesto se definieron los estudios profesionales y experiencia en el ámbito laboral.

11.7.4.3.1 Estructura del documento Descripción del Puesto y Perfil de Puesto.

El Anexo D se visualiza el formato que se diseñó para la Descripción del Puesto y Perfil de Puesto.

En la descripción de puesto se incluyeron los siguientes datos:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| → Nombre del puesto. | → Activos bajo su responsabilidad. |
| → Departamento al que pertenece. | → Días. |
| → Proceso al que pertenece. | → Horarios |
| → Puesto para reemplazo por ausencia. | → Objetivo del puesto. |
| → Proveedor interno. | → Ubicación del puesto en el organigrama. |
| → Cliente(s) interno(s). | |
| → Relaciones externas. | → Funciones autoridad y responsabilidad. |
| → Clasificación. | |
| → Puesto sensible. | |

En el Perfil de Puesto se incluyeron los siguientes datos:

- | | |
|------------------------------|---|
| → Educación. | → Estado civil. |
| → Competencia o experiencia. | → Genero. |
| → Formación. | → Conocimientos específicos del puesto. |

→ Idiomas.

→ Formaciones

→ Habilidades.

→ Edad.

Las descripciones puesto y perfiles de puesto se realizaron de acuerdo a las necesidades de los procesos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

En la tabla 6. Catálogo de puestos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. se observan los Perfiles de Puestos y Descripciones de Puestos que se realizaron.

| | | | |
|---------------|--|-----------------|------------------------------------|
| DPP.01 | Dirección General. | DPP.23 | Operador de Maquina |
| DPP.02 | Enfermería | DPP.24 | Empaque de Corte |
| DPP.03 | Responsable Sanitario | DPP.25 | Empacador de Producto Terminado |
| DPP.04 | Gerencia de Producción | DPP.26 | Chofer |
| DPP.05 | Staff de Recursos Humanos | DPP.27 | Facturación y Cuentas por cobrar |
| DPP.06 | Gerencia de Calidad | DPP.28 | Medico |
| DPP.07 | Dirección de Administración y Finanzas | DPP.29 | Jefatura de Operaciones Logísticas |
| DPP.08 | Almacén | DPP.30 | Aseo |
| DPP.09 | Staff de Logística | DPP.31 | Contador |
| DPP.10 | Patronaje | DPP.32 | Auxiliar 1 de almacén |
| DPP.11 | Staff de Sistemas | DPP.33.a | Auxiliar 2 de almacén |
| DPP.12 | Supervisión de Corte | DPP.33 | Inspección de Calidad en Embarque |
| DPP.13 | Mantenimiento General | DPP.34 | Staff de Contabilidad |
| DPP.14 | Jefatura de Calidad | DPP.35 | Asistente de Finanzas |
| DPP.15 | Jefatura de Control de Producción | DPP.36 | Ambiente de Trabajo |
| DPP.16 | Supervisión de Producción | DPP.37 | Auxiliar de Corte |
| DPP.17 | Inspección de Calidad | DPP.38 | Supervisión de Mecánicos |

| | | | |
|---------------|---------------------------------------|---------------|---------------------|
| DPP.18 | Staff del SGC | DPP.39 | Cargador |
| DPP.19 | Mecánico | DPP.40 | Staff de Sistemas |
| DPP.20 | Cortador | DPP.41 | Cortador de Bies |
| DPP.21 | Tendedor | DPP.42 | Seguridad e Higiene |
| DPP.22 | Auxiliar de Supervisión de Producción | DPP.43 | Ventas |
| | | DPP.44 | Vigilancia |

Tabla 6. Catálogo de puestos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Para la realización de las Descripción de Puestos y los Perfiles de Puestos se requirió de dirigirse con el personal que desenvuelve dicho puesto, investigación de campo; con el objetivo de conocer las actividades que realiza actualmente, su formación académica, etc. y empatar esa información con el perfil del puesto a describir.

Las Descripciones de Puestos y Perfiles de Puestos son esenciales para la correcta gestión de talento humano ya que ayudan a maximizar el potencial y productividad del mismo. Al tener una correcta definición de las tareas y responsabilidades, así como de las competencias que debe de presentar cada uno de los colaboradores según su puesto de trabajo es clave para contar con el equipo de trabajo adecuado y acorde a las necesidades de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., de esta manera podrán aportar valor y contribuir a la consecución de los objetivos de la empresa.

11.8 Implementación de documentación técnica.

La implementación de documentos en los procesos se llevó a cabo de la siguiente manera:

11.8.1 Aprobación del documento.

Para la implementación de toda la documentación técnica requerida por la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, a cada documento PNO se le agrego una tabla con el fin de establecer que el documento fue aprobado para su uso. En la tabla 7. Revisión y aprobación del documento, se visualiza la tabla que se incluyó para establecer la aprobación del documento.

| Actividad | Nombre | Función | Firma |
|------------------|---------------|----------------|--------------|
| Elaboró: | | | |
| Revisó: | | | |
| Aprobó: | | | |

Tabla 7. Revisión y aprobación del documento.

La revisión fue dada por el personal de puesto mando del proceso, la NOM-241-SSA1-2012 hace mención que todo documento debe de ser aprobado por el Responsable Sanitario ya que es el más alto del nivel jerárquico después que Dirección General. El Responsable Sanitario al aprobar la documentación autoriza el uso de dicha documentación, asegura que la información descrita es legible y que todo lo descrito es tal como se lleva actualmente. Es importante la legibilidad de los documentos ya que tienen la finalidad de dar a conocer actividades que faciliten el proceso y/o lo complementen.

11.8.2 Asignación de Responsable.

Para seguir con la implementación efectiva, todo documento ya sea registro, instructivo y dato, se le incluyo una tabla de encabezado donde se estableció el responsable del documento. En la tabla 8. Tabla de asignación de responsable, se observa la tabla que fue incluida en los documentos, la función de la tabla es el asignar un responsable de documento.

| <i>Clave</i> |
|---------------------------|
| Revisión: |
| Fecha de Revisión: |
| Responsable: |
| Retener por: |

Tabla 8. Tabla de asignación de responsable.

El responsable es el encargado de llevar a cabo dicho documento y de darle seguimiento, al responsable se le asigna la responsabilidad total del documento y tiene la obligación de llevarlo a cabo, de esta manera se aseguró una implementación efectiva de documentos en cuanto a los registros, instructivos y datos.

11.8.3 Notificación de documentos.

Al tener el documento PNO, registro, dato e instructivo con el respectivo responsable y con la autorización de su uso, se le dio a conocer la existencia del documento a los

involucrados del proceso y a quien se le considere que es importante el notificarle el documento, y así como al responsable asignado, con el objetivo de que empiecen a introducir los documentos a sus procesos correspondientes.

En la figura 8. Notificación de documentos, se observa la hoja que notifica a los involucrados la existencia de documentos.

CLINI MEX

PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL S.A. DE C.V.

RC-ID.01

Revisión: 02
Fecha de Revisión: 04.Sep.2018
Responsable: Staff del SGC
Retener por: 1 año

Nombre del Documento: _____
(Manual, Procedimientos, Instructivos de Trabajo, Datos u Otros)

Clave del Documento: _____ Revisión: _____ Fecha de Revisión: _____

Persona que Notifica: _____

| FECHA | NOMBRE | PUESTO | FIRMA |
|-------|--------|--------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Figura 8. Notificación de documentos.

La hoja de notificación de documentos integra a cada documento original sea registro, dato, instructivo y PNO; en la notificación se le agrego el nombre del documento a notificar, clave del mismo, así como la fecha en que se notificó y quien lo notifico. Cada persona establecida en el documento firma la notificación.

Al firmar, la persona se da como enterada de la existencia del documento y en ese momento pueden hacer disposición del mismo. Todo esto es con el objetivo de que todo documento se lleve a cabo y evitar problemáticas a futuro en cuestión de falta de conocimiento ante los documentos.

El agregar la hoja de notificación a los documentos fue un elemento muy importante, ya que al llevar a cabo dicha notificación se garantiza que todo el personal conoce la

existencia de la documentación, que tiene herramientas que facilitarán sus actividades y podrán solicitar dichos documentos al ser necesitados.

Al realizar todo lo mencionado se asegura que la implementación de todo documento será efectiva y que realmente se está poniendo en práctica dicha documentación.

Todo lo mencionado se llevó a cabo en cada documento que se realizó.

CAPÍTULO 5: RESULTADOS

12. Resultados.

La documentación técnica que se desarrolló por requisito de la norma NOM-241-SSA1-2012 fue realizada con fecha de enero 2020, ya que se requiere evidenciar la aplicación de los documentos desde el inicio del año.

12.1 Requisitos de NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Como resultado del análisis, investigación y desarrollo de los requisitos de la norma NOM-241-SSA1-2012, se obtuvo un gran número de buenos resultados ante la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación para los dispositivos médicos según norma citada y que a continuación se detallan.

12.1.1 Comité NOM-241-SSA1-2012.

La creación del Comité tuvo un impacto muy importante en cuanto a la implementación efectiva de la NOM-241-SSA1-2012, ante el desarrollo e implementación de los requisitos, el comité supervisa y valida que se estén llevando a cabo día con día.

El Comité se asegura que las Buenas Prácticas de Fabricación sean parte de la rutina diaria del personal.

El Comité de igual forma deberá darle seguimiento después de la obtención de la norma. En la figura 9. Comité NOM-241-SSA1-2012, se observa que el comité está integrado desde Dirección hasta Jefaturas.

CLINI MEX

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Comité NOM-241-SSA1-2012

Conformado por:

| DA-DG-10 | |
|--------------------|-------------------|
| Revisión: | 00 |
| Fecha de Revisión: | 07 Enero 2020 |
| Responsable: | Dirección General |
| Retener por: | 1 año |

| | |
|--|---|
|  <p>Rosaura Maldonado Dirección de Administración y Finanzas</p> |  <p>Alejandra Rodríguez Responsable Sanitario</p> |
|  <p>Beatriz Córdova Gerencia de Calidad</p> |  <p>Refugio Castorena Jefatura de Control de Producción</p> |
|  <p>Arturo Balderrama Gerencia de Producción</p> |  <p>Joel Lupercio Staff de Sistemas</p> |
|  <p>Yair Maldonado Jefatura de Operaciones Logísticas</p> |  <p>Juan Ivan Camacho Staff de Recursos Humanos</p> |
|  <p>Edubiges Rosales Staff del SGC</p> |  <p>Christian Ivan Rodríguez Staff de Recursos Humanos</p> |
|  <p>Juana M. Montoya Jefatura de Calidad</p> |  <p>Andrea Soto Amar Staff de Recursos Humanos</p> |

Figura 9. Comité NOM-241-SSA1-2012.

12.1.2 Normas complementarias NOM-241-SSA1-2012.

Las normas complementarias aplicables de la NOM-241-SSA1-2012 revisadas en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V fueron las siguientes:



Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Anexo B



Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. Anexo A

Ante la realización de los Check list de las normas complementarias, se obtuvieron los siguientes resultados.

✓ **Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.**

El etiquetado de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con lo siguiente:

Nota: Los números indicados en las figuras de a continuación corresponden al check list. Consulte la numeración en el check list para identificar que requisito está cubierto ante la norma. (Anexo B NOM-137-SSA1-2008)

En las figuras 10 a la 16 fueron señalados los requisitos que se cubren ante la norma NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos.

CLAVE: 220.001.0048
Bata Quirurgica Estéril

| | | |
|-------------|---|-------------------------------------|
| 4.1.1.3.1.2 | DISTRIBUIDOR: PROARTA, S.A. de C.V. | LICITACIÓN: |
| 4.1.1.3 | FABRICANTE: CARDETEX DE AGUASCALIENTES S.A. de C.V. | AA- 051GYN013- E25- 2020 |
| 4.1.1.7 | LOTE: RE2017500000317 | PEDIDO: 200174 MC |
| 4.1.1.8 | CANTIDAD: 50 | REG.No. 1600C2015 SSA |
| 4.1.1.6 | FECHA DE FABRICACIÓN 2020 JUNIO | 4.1.1.19 PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD |
| | FECHA DE CADUCIDAD 2022 JUNIO | PROHIBIDA SU VENTA |

RE201750000031720200601202206010050

Figura 10. Etiquetado de caja.

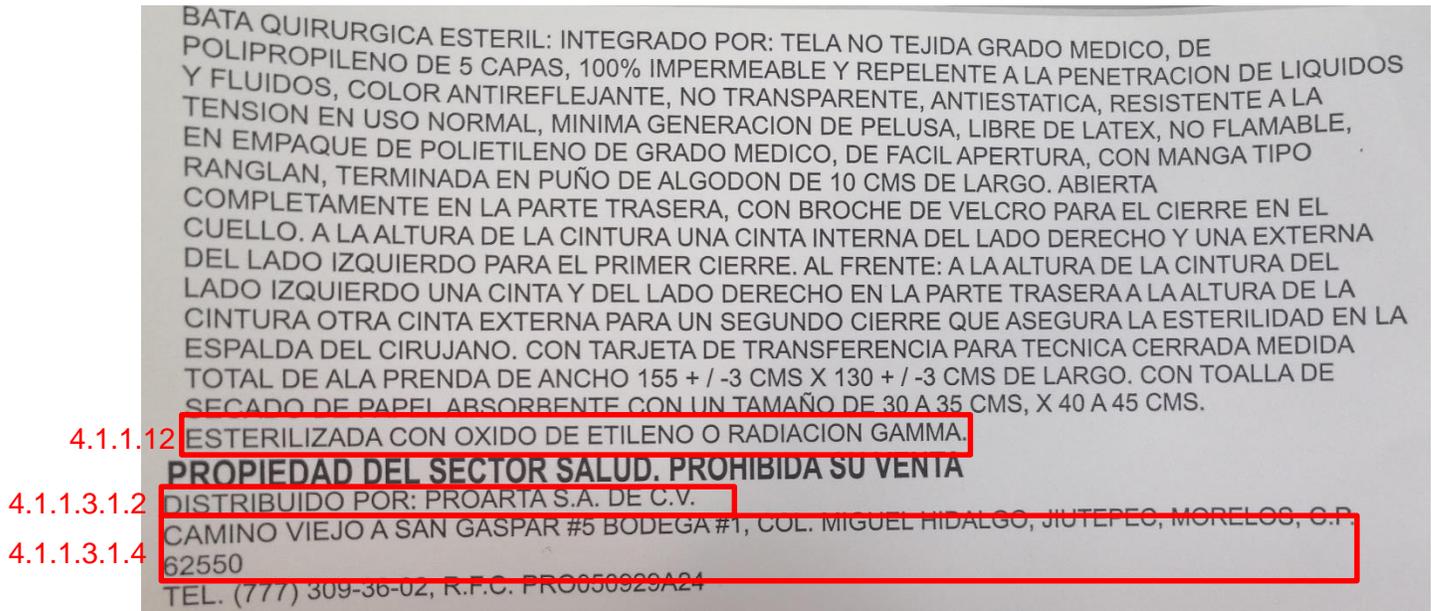


Figura 11. Etiquetado de caja.

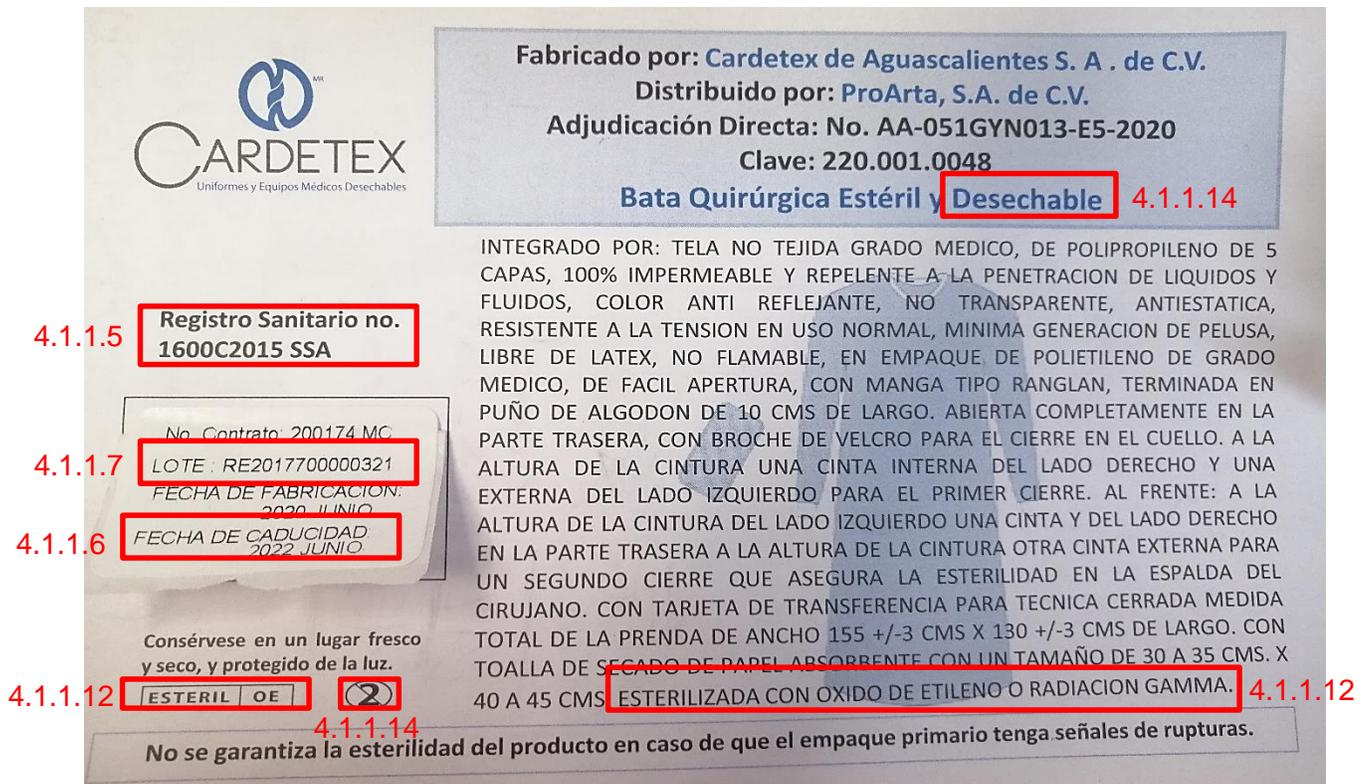


Figura 12. Etiquetado de bata individual.



Figura 13. Etiquetado de caja para Latinoamérica, Modelo Tychem.

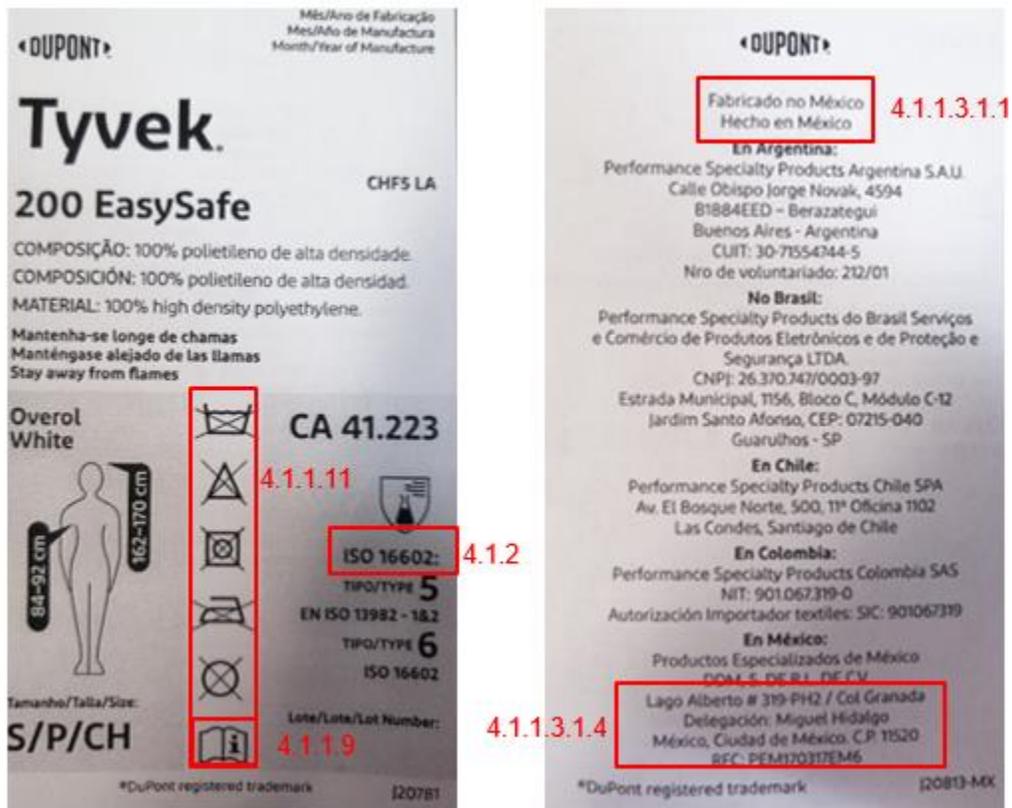


Figura 14. Etiquetado de talla individual para Latinoamérica, Modelo Tyvek.



Figura 15. Etiquetado de caja para Estados Unidos, Modelo Tyvek.



Figura 16. Etiquetado de talla individual para Estados Unidos, Modelo Tychem.

Como se llega a visualizar el etiquetado de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con la información mínima obligatoria de tipo sanitario. Cabe resaltar que la información del etiquetado depende mucho de los clientes ya que algunos piden información exclusiva en el etiquetado; lo señalado en las figuras 10 a la 16 es información obligatoria, pueden agregar más información, pero la señalada no se podrá omitir ya que como se menciona es la mínima obligatoria de tipo sanitario.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. **si aplica la normativa NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos** en el etiquetado individual de prenda, etiquetado de talla de prenda y etiquetado de caja; no fue necesario el implementar algún requisito más dictaminado por la normativa.

✓ **Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008.**

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con la siguiente señalización de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

En la tabla 9. Señales de Prohibición en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., se observan las señales con las que cuenta la empresa de acuerdo a la norma NOM-026-STPS-2008.

| SEÑALES DE PROHIBICIÓN | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Prohibido fumar | Prohibido generar llama abierta e introducir objetos incandescentes | Prohibido el paso |

| | |
|---|---|
|  <p data-bbox="245 491 548 632">Prohibido el paso a montacargas y otros vehículos industriales</p> |  <p data-bbox="667 491 959 632">Prohibido el uso de artículos metálicos o relojes de pulsera</p> |
|---|---|

Tabla 9. Señales de Prohibición en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

En la tabla 10. Señales de Obligación en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., se observan las señales con las que cuenta la empresa de acuerdo a la norma NOM-026-STPS-2008.

| SEÑALES DE OBLIGACIÓN | |
|---|---|
|  <p data-bbox="245 1482 797 1520">Uso obligatorio de casco de protección</p> |  <p data-bbox="870 1482 1409 1625">Uso obligatorio de protección auditiva, calzado de protección, guantes de protección</p> |

Tabla 10. Señales de obligación en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. no contaba con 3 señalamientos los cuales eran indispensables actualmente, hacía falta el señalamiento de uso obligatorio de cubre boca y el de caretila y/o lentes de protección; por lo cual se adquirieron y se procedió a

la colocación de los mismos, véase en la tabla 11. Señales de obligación **adquirida** para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.



Tabla 11. Señales de obligación **adquirida** para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

En la tabla 12. Señales de precaución en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., se observan las señales con las que cuenta la empresa de acuerdo a la norma NOM-026-STPS-2008.



| | | |
|---|---|--|
| <p>Precaución use el pasillo peatonal</p> | <p>Precaución, materiales inflamables</p> | <p>Precaución, materiales con riesgo de explosión</p> |
|  <p>Advertencia de riesgo eléctrico</p> |  <p>Riesgo de obstáculos en zonas transitables</p> |  <p>Riesgo de caída a desnivel</p> |
|  <p>Riesgo de caída de cargas suspendidas</p> |  <p>Riesgo por superficie resbalosa</p> |  <p>Precaución, zona de tránsito de montacargas u otros vehículos industriales de transporte de materiales</p> |
|  <p>Precaución, zona a alta temperatura</p> | | |

Tabla 12. Señales de precaución en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

En la tabla 13. Señales de información en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., se observan las señales con las que cuenta la empresa de acuerdo a la norma NOM-026-STPS-2008.

| Señales de información | | |
|---|---|--|
|  <p>Ubicación de un extintor</p> |  <p>Ubicación de una salida de emergencia</p> |  <p>Ubicación de ruta de evacuación</p> |
|  <p>Ubicación de estaciones</p> | | |

Tabla 13. Señales de información en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

La empresa cuenta con la siguiente identificación de tuberías, en la tabla 14. Identificación de tuberías en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V., se observa la forma de identificación.

Identificación de tuberías



Tabla 14. Identificación de tuberías en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Las tuberías visibles de la planta solo son conductos de aire comprimido y de electricidad, por lo que solamente son identificados mediante etiquetas de color amarillo ya que este color indica que las tuberías son conductos de fluidos peligrosos. La norma indica que se debe de identificar la dirección de los fluidos por lo que en las tuberías que conducen el aire se indica con una flecha el sentido del aire.

Otro punto más que indica la norma es que las tuberías deberían estar pintadas con el color de seguridad correspondiente, cabe destacar que las tuberías no están pintadas ya que el producto que se fabrica es muy susceptible a los olores por lo que para ello se tendría que parar la producción para realizar esta identificación con el objetivo de evitar contaminación, por lo que se optó solo la identificación de las tuberías con etiquetas del color y leyenda correspondiente.

Como se llega a visualizar Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con la señalización e identificación de tuberías correspondiente, en toda la planta se cuentan con señalización bien ubicada por lo que se es fácil la visualización de la misma, de igual forma toda tubería de la planta se encuentra identificada, la tubería que conduce electricidad tiene identificación de voltaje.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. **si aplica la normativa NOM-026-STPS-2008 Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías** en toda la planta, no fue necesario el implementar algún requisito más dictaminado por la normativa.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. si lleva a cabo las normas complementarias aplicables de la NOM-241-SSA1-2012, ante esto se continuo con el desarrollo de los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012.

12.1.3 Adquisiciones.

Por requisito de la normativa se adquirió lo siguiente:

12.1.3.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

En la figura 17. FEUM, se observa la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que fue adquirida.

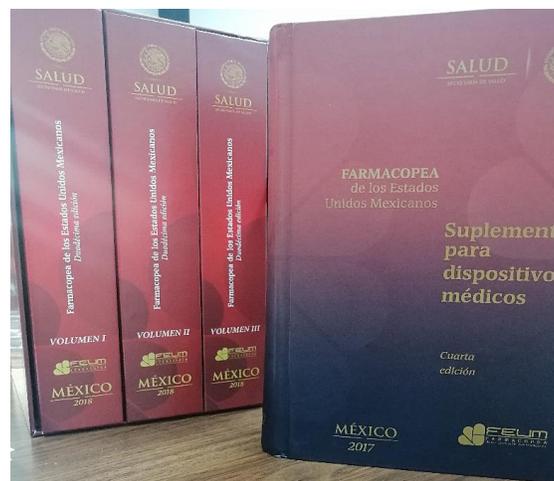


Figura 17. FEUM.

La FEUM fue adquirida por requisito de la normativa, al igual ayudo en el desarrollo del formato base de los Procedimientos Normalizados de Operación.

Para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos será una herramienta muy importante ya que en ella están establecidas las especificaciones técnicas de los Dispositivos Médicos y así como los métodos generales de análisis, los requisitos sobre identidad, pureza y calidad.

12.1.3.2 *Probeta y vaso precipitado.*

En la Figura 18. Probeta y Vaso precipitado, se observan los equipos analíticos adquiridos.



Figura 18. Probeta y Vaso precipitado.

La probeta y vaso precipitado fueron adquiridos ya que un requisito de la norma establece que a la tela se le deben hacer pruebas de repelencia, estas pruebas podrán ser llevadas a cabo con el vaso precipitado y la probeta.

12.1.3.3 *Medidor de espesores.*

En la figura 19. Medidor de espesores de tela, se observa el equipo que fue adquirido.



Figura 19. Medidor de espesor de tela.

El medidor de espesores de tela fue adquirido ya que la FEUM establece un gramaje específico de tela para cada dispositivo médico, por lo que el medidor ayudara a determinar el gramaje.

12.1.3.4 Termohigrómetros.

En la figura 20. Termohigrómetro, se observa el instrumento de medición que fue adquirido.



Figura 20. Termohigrómetro.

El termohigrómetro fue adquirido ya que la norma establece que se debe de llevar a cabo un monitoreo ambiental dentro de la empresa. La adquisición de este equipo ayudo a este monitoreo ya que el Termohigrómetro mide la temperatura y la humedad relativa.

Se adquirieron 9 para localizarlos en las diferentes áreas de la empresa, con el objetivo de llevar un buen monitoreo ambiental.

12.1.4 Resultados de requisitos de Documentación Legal.

12.1.4.1 Aviso de Funcionamiento.

Se realizó el trámite para la actualización del aviso de funcionamiento, donde se dio de baja al anterior Responsable Sanitario y se dio de alta al actual.

A continuación, en las figuras 21 a la 31. Aviso de funcionamiento, **se mostrará el aviso de funcionamiento actualizado.**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

| | |
|---|------------------------------|
| Homoclave del formato FF-COFEPRIS-02 | Uso exclusivo de la COFEPRIS |
| Número de RUPA | Número de ingreso |

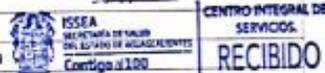
Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

| | |
|---|--|
| Homoclave: COFEPRIS-05-006-A | Nombre: Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. |
| Modalidad: Modalidad A. Fabrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. | |

2. Datos del propietario

| Persona física | Persona moral |
|---------------------|--|
| RFC: | RFC: PC1890511DY0 |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL, S.A. DE C.V. |
| Nombre(s): | Representante legal o apoderado que solicita el trámite |
| Primer apellido: | RFC: MARR710820NK0 |
| Segundo apellido: | CURP (opcional): |
| Lada: | Nombre(s): Rosaura |
| Teléfono: | Primer apellido: Maldonado |
| Extensión: | Segundo apellido: Romo |
| Correo electrónico: | Lada: |
| | Teléfono: 4499730302 |
| | Extensión: 103 |
| | Correo electrónico: rosaura@gagssite.com.mx |



25 AGO. 2020

Domicilio fiscal del propietario

| | |
|---|---|
| Código postal: 20909 | Localidad: JESÚS MARÍA |
| Tipo y nombre de vialidad: CARRETERA PANAMERICANA <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small> | Municipio o alcaldía: JESÚS MARÍA |
| Número exterior: 202 Número interior: B | Entidad Federativa: AGUASCALIENTES |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA JESÚS GÓMEZ PORTUGAL (MARGARITAS) <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small> | Entre vialidad (tipo y nombre): PRIVADA MORELOS |
| | Y vialidad (tipo y nombre): PRIVADA DEL CARMEN |
| | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| | Lada: |
| | Teléfono: 4499730302 |
| | Extensión: 103 |

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Figura 21. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: PCI890511DY0 Denominación o razón social: PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

| Clave SCIAN | Descripción del SCIAN |
|-------------|--|
| 339112 | Fabricación de Material Desechable de Uso Médico |
| 435313 | Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio |
| 313230 | Fabricación de telas no tejidas (solo la fabricación o almacén de productos higienicos y/o material de curación) |

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de operaciones

| D | L | M | M | J | V | S | de | 08:00 | a | 18:00 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|----|-------|---|-------|---|------|
| | | | | | | | | HH:MM | | HH:MM | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| D | L | M | M | J | V | S | de | HH:MM | a | HH:MM | | |
| | | | | | | | | 01 | / | 06 | / | 1989 |
| | | | | | | | | DD | | MM | | AAAA |

Fecha de inicio de operaciones:

Domicilio del establecimiento

Código postal: 20909

Tipo y nombre de vialidad: CARRETERA PANAMERICANA

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: 202 Número interior: B

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA JESÚS GÓMEZ PORTUGAL (MARGARITAS)

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: JESÚS MARÍA

Municipio o alcaldía: JESÚS MARÍA

Entidad Federativa: AGUASCALIENTES

Entre vialidad (tipo y nombre): PRIVADA MORELOS

Y vialidad (tipo y nombre): PRIVADA DEL CARMEN

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Lada: 4499730302

Teléfono: 4499730302

Extensión: 103

ISSEA SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES Contigo a 100

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS. RECIBIDO

25 AGO 2020

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): Rosaura

Primer apellido: Maldonado

Segundo apellido: Romo

Lada:

Teléfono: 4499730302

Extensión: 103

Correo electrónico: rosaura@agssite.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): Jorge Alberto

Primer apellido: Ávila

Segundo apellido: Flores

Lada:

Teléfono: 5573736966

Extensión:

Correo electrónico: javilaf55555@gmail.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Figura 22. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Representante legal |
|---------------------|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Lada: |
| Teléfono: |
| Extensión: |
| Correo electrónico: |

| Persona autorizada |
|--|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): Alfredo |
| Primer apellido: Pontón |
| Segundo apellido: Ponce |
| Lada: |
| Teléfono: 4499730302 |
| Extensión: 110 |
| Correo electrónico: alfpanton@agssite.com.mx |

| Representante legal |
|---------------------|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Lada: |
| Teléfono: |
| Extensión: |
| Correo electrónico: |

| Persona autorizada |
|--|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): Martha Alejandra |
| Primer apellido: Rodríguez |
| Segundo apellido: Valdivia |
| Lada: |
| Teléfono: 4651131594 |
| Extensión: |
| Correo electrónico: resp_sanitario@agssite.com |

| Representante legal |
|---------------------|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Lada: |
| Teléfono: |
| Extensión: |
| Correo electrónico: |

| Persona autorizada |
|--|
| CURP (opcional): CORV770403MASRDT04 |
| Nombre(s): Beatriz Adriana |
| Primer apellido: Cordova |
| Segundo apellido: Rodríguez |
| Lada: |
| Teléfono: 4499730302 |
| Extensión: 113 |
| Correo electrónico: calidad@agssite.com.mx |

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.



4. Datos de la ambulancia

Seleccione el tipo de unidad móvil.

En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.

En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

| Primera tabla | | |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| <input type="radio"/> Aérea | <input type="radio"/> Marítima | <input type="radio"/> Terrestre |

| Segunda tabla | | |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| <input type="radio"/> Aérea | <input type="radio"/> Marítima | <input type="radio"/> Terrestre |



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Figura 23. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar | | | | <input type="radio"/> Ya modificado | | | |
|---|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Características | Ambulancia de cuidados intensivos | Ambulancia de urgencias | Ambulancia de traslados | Características | Ambulancia de cuidados intensivos | Ambulancia de urgencias | Ambulancia de traslados |
| Marca | | | | Marca | | | |
| Modelo | | | | Modelo | | | |
| Número de placas | | | | Número de placas | | | |
| Número de motor | | | | Número de motor | | | |

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
 En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

| Primera columna | | Segunda columna | |
|--|--|--------------------------------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar | | <input type="radio"/> Ya modificado | |
| RFC: | ROVM9507233C9 | RFC: | |
| CURP (opcional): | | CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | MARTHA ALEJANDRA | Nombre(s): | |
| Primer apellido: | RODRÍGUEZ | Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | VALDIVIA | Segundo apellido: | |
| Lada: | | Lada: | |
| Teléfono: | 4651131594 | Teléfono: | |
| Extensión: | | Extensión: | |
| Correo electrónico: | | Correo electrónico: | |
| Con título profesional de: | QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO | Con título profesional de: | |
| Título profesional expedido por: | UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES | Título profesional expedido por: | |
| Número de cédula profesional: | 11771185 | Número de cédula profesional: | |
| Con especialidad de: | | Con especialidad de: | |
| Título de especialidad expedido por: | | Título de especialidad expedido por: | |
| Número de cédula de la especialidad: | | Número de cédula de la especialidad: | |
| Horario de operaciones | | Horario de operaciones | |
| D L M M J V S de 08:00 a 13:00 | | D L M M J V S de HH:MM a HH:MM | |
| D L M M J V S de HH:MM a HH:MM | | D L M M J V S de HH:MM a HH:MM | |
| Firma del responsable sanitario | | Firma del responsable sanitario: | |

25 AGO. 2020

Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja

Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Figura 24. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).
En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

| Producto o Servicio | Producto o Servicio |
|---|---|
| 1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja | 1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Baja |
| 2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B": Categoría: Insumos para la salud | 2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B": Categoría: |
| Grupo: Dispositivos Médicos | Grupo: |
| Subgrupo: Materiales quirúrgicos y de curación | Subgrupo: |
| 3) Denominación genérica y específica del producto o servicio: | 3) Denominación genérica y específica del producto o servicio: |
| 4) Marca comercial del producto: | 4) Marca comercial del producto: |
| 5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila: <input type="radio"/> Persona física | 5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila: <input type="radio"/> Persona física |
| RFC: | RFC: |
| CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| Nombre(s): | Nombre(s): |
| Primer apellido: | Primer apellido: |
| Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| Lada: | Lada: |
| Teléfono: | Teléfono: |
| Extensión: | Extensión: |
| Correo electrónico: | Correo electrónico: |
| <input type="radio"/> Persona moral | <input type="radio"/> Persona moral |
| RFC: | RFC: |
| Denominación o razón social: | Denominación o razón social: |
| 6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora: <input type="radio"/> Persona física | 6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora: <input type="radio"/> Persona física |
| RFC: | RFC: |

ISSEA
SECRETARÍA DE SALUD
DEL ESTADO DE GUERRERO
Cofepri al 100

CENTRO INTEGRAL DE
SERVICIOS
RECIBIDO

25 AGO. 2020

MONTE: _____
FUNN: _____



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Figura 25. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | |
|--|--|
| CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Lada: Teléfono: Extensión: Correo electrónico: <input type="radio"/> Persona moral RFC: Denominación o razón social: 7) Indique si el producto es nacional o importado: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Importado 8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A") | CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Lada: Teléfono: Extensión: Correo electrónico: <input type="radio"/> Persona moral RFC: Denominación o razón social: 7) Indique si el producto es nacional o importado: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Importado 8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A") |
|--|--|

Nota: Reproducir el recuadro de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Tabla "A" Proceso

| | | | |
|----------------|----------------------|---|---|
| 1. Obtención | 5. Conservación | 9. Manipulación | 13. Almacenamiento a temperatura ambiente |
| 2. Elaboración | 6. Mezclado | 10. Transporte a temperatura ambiente | 14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación |
| 3. Fabricación | 7. Acondicionamiento | 11. Transporte a temperatura de refrigeración | 15. Expendio o suministro al público |
| 4. Preparación | 8. Envasado | 12. Distribución | |

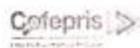
7. Modificación o actualización de datos para establecimiento

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

| | | |
|--|-------------------|-------------------|
| | Dice | |
| | Persona física | Debe decir |
| <input type="checkbox"/> Datos del Propietario | RFC: | RFC: |
| | CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| | Nombre(s): | Nombre(s): |
| | Primer apellido: | Primer apellido: |
| | Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| | Lada: | Lada: |


ISSEA
 SECRETARÍA DE SALUD
 DEL ESTADO DE MEXICO CALIENDES
 Contigo a 100

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
RECIBIDO
 25 AGO. 2020



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Figura 26. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | |
|---|---|
| Teléfono: Extensión: Correo electrónico: Persona moral RFC: Denominación o razón social: | Teléfono: Extensión: Correo electrónico: Persona moral RFC: Denominación o razón social: |
|---|---|

| Tipo de modificación | Dice | Debe decir |
|--|--|--|
| Domicilio del propietario (domicilio fiscal) | Código postal: | Código postal: |
| | Tipo y nombre de vialidad: | Tipo y nombre de vialidad: |
| | <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small> | |
| | Número exterior: | Número exterior: |
| | Número interior: | Número interior: |
| | Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: |
| | <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small> | |
| | Localidad: | Localidad: |
| | Municipio o alcaldía: | Municipio o alcaldía: |
| | Entidad Federativa: | Entidad Federativa: |
| | Entre vialidad (tipo y nombre): | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| | Y vialidad (tipo y nombre): | Y vialidad (tipo y nombre): |
| | Vialidad posterior (tipo y nombre): | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| Lada: | Lada: | |
| Teléfono: | Teléfono: | |
| Extensión: | Extensión: | |

| Tipo de modificación | Dice | Debe decir |
|---------------------------|---|---|
| Datos del establecimiento | Persona física | |
| | RFC: | RFC: |
| | CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| | Nombre(s): | Nombre(s): |
| | Primer apellido: | Primer apellido: |
| | Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| | Denominación o razón social (de ser el caso): | Denominación o razón social (de ser el caso): |
| | Lada: | Lada: |
| | Teléfono: | Teléfono: |
| | Extensión: | Extensión: |



Figura 27. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | | | |
|------------------------------|---------------|------------------------------|---------------|
| Correo electrónico: | Persona moral | Correo electrónico: | Persona moral |
| RFC: | | RFC: | |
| Denominación o razón social: | | Denominación o razón social: | |

| Tipo de modificación | Dice | Debe decir |
|---|--|--|
| Domicilio del establecimiento | Código postal: | Código postal: |
| | Tipo y nombre de vialidad: | Tipo y nombre de vialidad: |
| | <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino privada, terracería entre otros.)</small> | <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino privada, terracería entre otros.)</small> |
| | Número exterior: Número interior: | Número exterior: Número interior: |
| | Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: |
| | <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small> | <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small> |
| | Localidad: | Localidad: |
| | Municipio o alcaldía: | Municipio o alcaldía: |
| | Entidad Federativa: | Entidad Federativa: |
| | Entre vialidad (tipo y nombre): | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| | Y vialidad (tipo y nombre): | Y vialidad (tipo y nombre): |
| | Vialidad posterior (tipo y nombre): | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| | Lada: | Lada: |
| Teléfono: | Teléfono: | |
| Extensión: | Extensión: | |
| <input type="checkbox"/> Horario del establecimiento | D L M M J V S de HH:MM a HH:MM D L M M J V S de HH:MM a HH:MM | D X X X X X S de HH:MM a HH:MM D L M M J V S de HH:MM a HH:MM |
| <input type="checkbox"/> Clave SCIAN y su descripción | * | |


ISSEA
 SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
 DEL ESTADO DE GUERRERO
 Camérgo 100

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
RECIBIDO
25 AGO. 2020

| Tipo de modificación | Dice | Debe decir |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Representante legal | CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Lada: | CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Lada: |

Figura 28. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Teléfono: _____ Teléfono: _____
 Extensión: _____ Extensión: _____
 Correo electrónico: _____ Correo electrónico: _____

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

| Tipo de modificación | Dice | Debe decir |
|---|---------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> Persona autorizada | CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| | Nombre(s): | Nombre(s): |
| | Primer apellido: | Primer apellido: |
| | Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| | Lada: | Lada: |
| | Teléfono: | Teléfono: |
| | Extensión: | Extensión: |
| | Correo electrónico: | Correo electrónico: |

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificados o requiera notificar.

Suspensión de actividades Reinicio de actividades Baja definitiva del establecimiento

De DD / MM / AAAA A DD / MM / AAAA Fecha DD / MM / AAAA

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Si No

Rosalaura Maldonado Romo
 ROSAURA MALDONADO ROMO

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
RECIBIDO
25 AGO. 2020

RENDE: _____
 FIRMA: _____



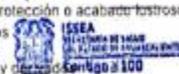
Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Figura 29. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

| Categoría | Proceso | Grupo | Subgrupo | |
|-----------|---|------------------------------------|---|----------------------------------|
| Productos | Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expendio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación | Alimentos | Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados | |
| | | Suplementos alimenticios | Polvo para preparar bebidas Cápsulas Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas | Tabletas o comprimidos Jarabe |
| | | Bebidas no alcohólicas | Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas | |
| | | Bebidas alcohólicas | Fermentadas Destiladas Preparadas | Cidref Licor o crema |
| | | Productos cosméticos | Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias) | |
| | | Productos de aseo y limpieza | Productos especiales para textiles Productos para desobstruir conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza Productos para protección o acabado textilero | |
| | | Materia prima | Lácteos y cármicos Aceites y grasas Féculas, harinas y otros | |
| | | Expendio y suministro de alimentos | Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerías, etc. | Cafeterías Bares Taquerías |
| | | Aditivos | Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores | |
| | | Servicios | Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones | Tatuajes |


CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
RECIBIDO
 25 ABO. 2020
 NOMBRE: _____
 FIRMA: _____



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.
 C.P. 03810
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Figura 30. Aviso de funcionamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" (continuación)

| Categoría | Proceso | Grupo | Subgrupo | |
|---|---|---|--|---|
| Servicios de salud | Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios | Consultorio de medicina general | Nombre de la especialidad | |
| | | Consultorio de atención médica especializada | | |
| | | Consultorio de estomatología | | |
| | | Otros consultorios para el cuidado de la salud | | |
| | Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento | Laboratorios | Especificar Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa Ultrasonografía | |
| | | Gabinetes de diagnóstico | | |
| | Servicios de asistencia social | Planificación familiar | Especificar | |
| | | Salud mental | | |
| | | Rehabilitación | | |
| | | Atención médica paliativa | | |
| Expendio o suministro al público | Asistencia social | Especificar | | |
| Insumos para la salud | Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público | Comercio al por menor de lentes | Especificar | |
| | | Remedios herbolarios | | |
| | Distribución | Dispositivos médicos | Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico | |
| | | Medicamentos | Representante legal en México de una empresa en el extranjero | |
| | Distribución Almacenamiento | Materias primas para medicamentos | Nombre químico de la sustancia | |
| | | Medicamentos | Medicamentos alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público) | |
| | Expendio o suministro al público | Farmacia alopática | Medicamentos homeopáticos | |
| | | Farmacia homeopática | Medicamentos herbolarios | |
| | | Botica | Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos | |
| | Salud ambiental | Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público | Plaguicidas | Químicos Botánicos Bioquímicos Microbianos |
| Sustancias tóxicas | | | Nombre químico de la sustancia tóxica | |
| Precursor químico y/o producto químico esencial | | | Nombre del precursor y/o producto químico es | |
| Nutrientes vegetales | | | Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo Inoculante Regulador de crecimiento | |
| Productos con límite de metales pesados | | | Juguetes | FERRIL |
| | | | Cerámica vidriada | |
| Artículos escolares | | | | |

ISSEA Botánicos
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
RECIBIDO
25 AGO. 2020
FERRIL



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C. P. 03810.
Teléfono 01-800-033-6050
contacto@cofepris.gob.mx

Figura 31. Aviso de funcionamiento.

El tener el aviso funcionamiento actualizado es importante, ya que en él se indica que el Responsable Sanitario que esta dado de alta es el responsable de vigilar el procesamiento de los dispositivos médicos de la empresa.

12.1.4.2 Rotulo de Responsable.

El rotulo que se realizo fue para establecer quién es el encargado de brindar atención ante visitas sanitarias y de igual forma quien es el responsable de la Calidad de los dispositivos médicos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

En la figura 32. Rotulo de Responsable, se observa el rotulo que fue realizado.

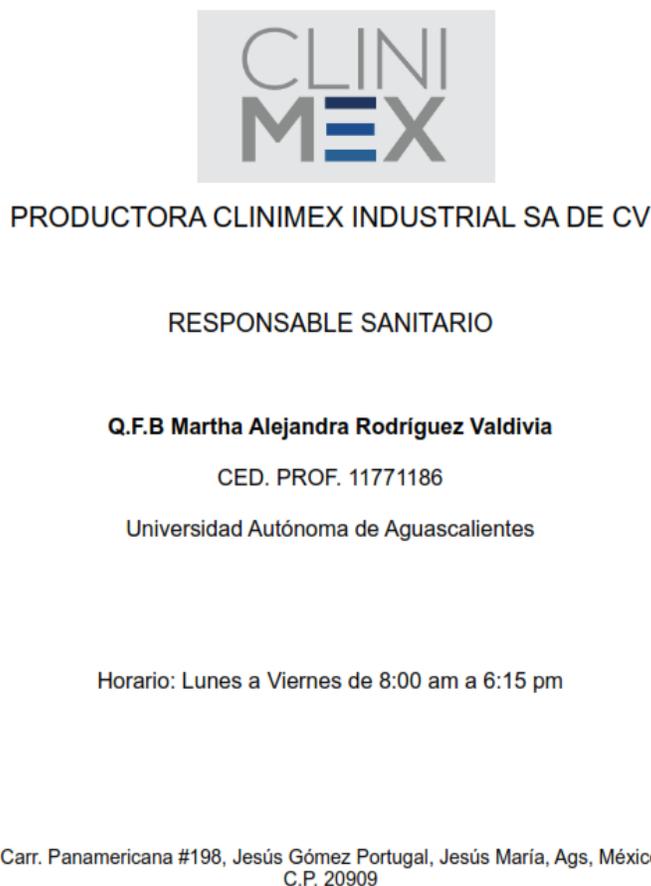


Figura 32. Rotulo de Responsable.

El rotulo fue colocado en la entrada del establecimiento para cuando COFEPRIS realice la visita de verificación sanitaria identifique con quien dirigirse.

12.1.5 Implementación de Documentación Técnica.

La implementación de la documentación técnica que fue desarrollada fue efectiva.

Al integrar en cada Procedimiento Normalizado de Operación la tabla de aprobación, en los registros, datos e instructivos la tabla de asignación de responsable y la notificación en todos los documentos se garantizó una implementación eficaz de documentación.

Se aseguró que todo el personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. conociera la documentación desarrollada y por ende que los responsables asignados de la documentación comenzaran a implementarla.

A continuación, se mostrará un Procedimiento Normalizado de Operación implementado con su respectivo registro.

En la figura 33, 34, 35. PNO-AT.02 Control de Temperaturas, se observa un Procedimiento Normalizado de Operación correspondiente al proceso de Recursos Humanos (Ambiente de Trabajo).

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------|
|  | Código del Documento | Fecha de Revisión | Revisión |
| | PNO- AT.02 | 06 Enero 2020 | 00 |
| | Nombre del Procedimiento | Proceso al que pertenece | Número de Página |
| | CONTROL DE TEMPERATURAS | Ambiente de trabajo | 1 de 3 |

1. OBJETIVO

1.1 Definir el método de verificación de la uniformidad de la temperatura ambiental, con el fin de asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de las materias primas de la Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

2. ALCANCE

2.2 Recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que realice la lectura y registro de las temperaturas.

2.3 El presente procedimiento se utiliza para el control ambiental de temperatura y humedad que se registran en las áreas de almacén y producción.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 **Humedad:** Es la cantidad de vapor de agua existente en el aire.

3.2 **Temperatura:** Es una magnitud referida a las nociones comunes de caliente, tibio o frío que puede ser medida con un termómetro.

3.3 **Uniformidad:** La uniformidad es la capacidad de mantener la misma temperatura en distintos puntos de la Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

4. MATERIAL Y EQUIPO

4.1 Termohigrómetro

5. DESARROLLO

5.1 ANTECEDENTES

5.1.1 La temperatura propicia para laborar y mantener las materias primas en buen estado según la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012. (Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos) es:

- I. Temperatura debe estar entre los 18° C y 25° C.
- II. Humedad relativa debe ser de **menos de 65%**.

5.2 REGISTRO

5.2.1 El Área de Ambiente de Trabajo serán los encargados de llevar acabo el registro de la temperatura y humedad, será supervisado por el Responsable Sanitario.

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.

Figura 33. PNO-AT.02 Control de Temperaturas.

| | | | |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|
| CLINI MEX | Código del Documento | Fecha de Revisión | Revisión |
| | PNO- AT.02 | 06 Enero 2020 | 00 |
| | Nombre del Procedimiento | Proceso al que pertenece | Número de Página |
| | CONTROL DE TEMPERATURAS | Ambiente de trabajo | 2 de 3 |

5.2.2 El registro se llevará a cabo 3 días por semana, Lunes, Miércoles y Viernes, en tres horarios diferentes según lo marca el "Registro de control de temperaturas". RC-AT.32

| Lunes | Miercoles | Viernes |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| 1era Toma 8:00 am | 1era Toma 8:00 am | 1era Toma 8:00 am |
| 2 da Toma 12:00 pm | 2 da Toma 12:00 pm | 2 da Toma 12:00 pm |
| 3era Toma 6:00 pm | 3era Toma 6:00 pm | 3era Toma 6:00 pm |

5.2.3 En caso de que la temperatura no cumpla los parámetros establecidos el personal avisará al Responsable Sanitario lo cual determinara si afecta o no a las materias primas.

5.3 FRECUENCIA

5.3.1 3 tomas de temperaturas por día, 3 días a la semana (Lunes, Martes y Viernes).

6. RESPONSABILIDADES

| Responsable | Actividad |
|------------------------|---|
| Gerencia de Producción | Emisión y supervisión del presente Procedimiento, así como coordinar y verificar su aplicación. |
| Responsable Sanitario | Autorizar el presente Procedimiento, de acuerdo a la normatividad regulatoria vigente. |

7. REFERENCIAS

| | |
|-------------------|---|
| NOM-241-SSA1-2012 | Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. |
|-------------------|---|

8. REGÍSTROS Y ANEXOS

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| RC- AT.32 | Registro de control de temperaturas. |
|-----------|--------------------------------------|

ORIGINAL

ORIGINAL

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.

Figura 34. PNO-AT.02 Control de Temperaturas.

Se visualiza en la figura 35. PNO-AT.02 Control de Temperaturas la **tabla de aprobación** del documento, donde en el apartado de “Reviso” fue firmado por el puesto mando del proceso de Recursos Humanos, y en el apartado “Aprobó” fue firmado por el Responsable Sanitario.

El Responsable Sanitario al firmar el PNO autorizo su difusión.

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------|
|  | Código del Documento | Fecha de Revisión | Revisión |
| | PNO- AT.02 | 06 Enero 2020 | 00 |
| | Nombre del Procedimiento | Proceso al que pertenece | Número de Página |
| | CONTROL DE TEMPERATURAS | Ambiente de trabajo | 3 de 3 |

9. REGISTRO DE CAMBIOS Y MEJORAS

| Revisión | Fecha | Descripción de Cambios y mejoras | Solicitante | Procesos Relacionados |
|----------|-------------|----------------------------------|----------------|-----------------------|
| 00 | 06.Enero.20 | Creación del documento | Rous Maldonado | Ambiente de Trabajo |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |


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

10.CONTROL DE COPIAS DISTRIBUIDAS

| Copia número | Nombre del responsable de la copia | Firma | Departamento | Fecha de recibido |
|--------------|------------------------------------|-------|--------------|-------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

11. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

| Actividad | Nombre | Función | Firma |
|-----------------|-------------------------------------|--|-----------|
| Elaboró: | Juan Iván Camacho | Staff de Recursos Humanos | Juan C. |
| Revisó: | Rous Maldonado Romo | Dirección de Administración y Finanzas | Rous M. |
| Aprobó: | Martha Alejandra Rodríguez Valdivia | Responsable Sanitario | Martha R. |

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.

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.

ORIGINAL

Figura 35. PNO-AT.02 Control de Temperaturas.

En la figura 36. Registro de cambios y mejoras PNO-AT.02, se observa el registro donde se documenta cualquier cambio que recibe el documento PNO-AT.02.

Este registro acompaña a todos los documentos originales.


 Productora Clinimex Industrial S.A. de C.V.
REGISTRO DE CAMBIOS Y MEJORAS

RC-ID.02

Revisión: 02

Fecha de Revisión: 04 Sep 2018

Responsable: Staff del SOC

Nombre del Documento: PNO Control de Temperaturas

Clave del Documento: PNO-AT.02

| Revisión | Fecha | Descripción de Cambios y mejoras | Solicitante | Procesos Relacionados |
|----------|-------------|----------------------------------|----------------|-----------------------|
| 00 | 06.Enero.20 | Creación del documento | Rous Maldonado | Ambiente de trabajo |

Figura 36. Registro de cambios y mejoras PNO-AT.02.

En la figura 37. Notificación del documento PNO-AT.02, se observa el registro de notificación que fue desarrollado para dar conocer el documento. Se visualiza que la **notificación** correspondiente al PNO-AT.02 Control de temperaturas es firmada por los involucrados del proceso (Recursos Humanos). Se consideró importante también el notificarles a todos los puestos de mando el documento, ya que el control de temperaturas equivale a un monitoreo ambiental donde se requiere la toma de temperaturas de los termohigrómetros que fueron distribuidos en toda la empresa, y es importante que ellos también estén al tanto de la temperatura de sus áreas.


 PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL S.A. DE C.V.
NOTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

RC-ID.01

Revisión: 02

Fecha de Revisión: 04 Sep 2018

Responsable: Staff del SOC

Intervalo por: 1 año

Nombre del Documento: PNO Control de Temperaturas
(Manual, Procedimientos, Instructivos de Trabajo, Datos u Otros)

Clave del Documento: PNO-AT.02 Revisión: 00 Fecha de Revisión: 06 ENERO 2020

Persona que Notifica: STAFF DE RECURSOS HUMANOS

| FECHA | NOMBRE | PUESTO | FIRMA |
|-----------|---|--|---------------------|
| 06-ene-20 | YAIR MALDONADO ROMERO | JEFATURA DE OPERACIONES Y LOGÍSTICA | <i>Yair M.</i> |
| 06-ene-20 | J. ARTURO BALDERRAMA BARBERENA | GERENCIA DE PRODUCCIÓN | <i>Jesus B.</i> |
| 06-ene-20 | ROUS MALDONADO ROMO | DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS | <i>Rous M.</i> |
| 06-ene-20 | MIGUEL ANGEL ECHEVERRIA RUIZ | ALMACÉN | <i>Miguel E.</i> |
| 06-ene-20 | BEATRIZ CORDOVA | GERENCIA DE CALIDAD | <i>Beatriz C.</i> |
| 06-ene-20 | ALFREDO PONTÓN PONCE | DIRECTOR GENERAL | <i>Alfredo P.</i> |
| 06-ene-20 | JOEL LUPERCIO URZUA | STAFF SISTEMAS | <i>Joel L.</i> |
| 06-ene-20 | JOSÉ SANTOYO CAFETILLO | SUPERVISOR DE CORTE | <i>Jose S.</i> |
| 06-ene-20 | JUANA MARIA MONTOYA SERBANO | JEFATURA DE CALIDAD | <i>Juana M.</i> |
| 06-ene-20 | J. REFUGIO CASTORENA GUTIERREZ | JEFATURA DE CONTROL DE PRODUCCIÓN | <i>Refugio C.</i> |
| 06-ene-20 | EDUBIGES ROSALES GABINO | STAFF DEL SOC | <i>Edubiges R.</i> |
| 06-ene-20 | CHRISTIAN IVAN RODRIGUEZ GARCIA | STAFF DE RECURSOS HUMANOS | <i>Christian R.</i> |
| 06-ene-20 | JUAN IVAN CAMACHO LONA | STAFF DE RECURSOS HUMANOS | <i>Juan C.</i> |
| 06-ene-20 | Q.F.B MARTHA ALEJANDRA RODRIGUEZ VALDIVIA | RESPONSABLE SANITARIO | <i>Martha R.</i> |

Figura 37. Notificación del documento PNO-AT.02.

En la figura 38. RC-AT.32 Registro de Control de Temperaturas, se observa el registro derivado del PNO-AT.02 Control de temperaturas, se visualiza la **tabla de asignación de responsable**.

Dicho registro contiene el monitoreo de temperatura llevado a cabo del mes octubre de 2020, el registro fue llevado a cabo por el responsable asignado.



Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURAS

Marque con una X según corresponda:

Mes: Ene. () Feb. () Mar. () Abr. () May. () Jun. () Jul. () Ago. () Sep. () Oct. (X) Nov. () Dic. () del 20 20.

Clave del Termohigrómetro: TH-AT-01

RC-AT.32

Revisión: 00

Fecha de Revisión: 06.Enero.2020

Responsable: Staff de Recursos Humanos

Retener por: 1 año

| No. | FECHA (dd / mm / aaaa) | 1ERA TOMA (hora) | TEMP. C° | H.R % | 2DA TOMA (hora) | TEMP. C° | H.R % | 3ERA TOMA (hora) | TEMP. C° | H.R % | Nombre de quien hace el registro: |
|-----|---------------------------|------------------------|-------------|----------|-----------------------|-------------|----------|------------------------|-------------|----------|-----------------------------------|
| 1 | 02 10 2020 | 8:03 | 14.7 | 60 | 12:00 | 22.2 | 58 | 18:01 | 24.2 | 55 | Juan C. |
| 2 | 05 10 2020 | 8:02 | 20.1 | 57 | 12:00 | 22.8 | 58 | 18:00 | 24.8 | 60 | Juan C. |
| 3 | 07 10 2020 | 8:00 | 19.5 | 57 | 12:01 | 22.9 | 59 | 18:01 | 25.0 | 62 | Juan C. |
| 4 | 09 10 2020 | 8:01 | 10.7 | 58 | 12:02 | 22.3 | 59 | 18:00 | 24.9 | 60 | Juan C. |
| 5 | 12 10 2020 | 8:00 | 19.7 | 57 | 12:00 | 22.4 | 60 | 18:00 | 25.0 | 57 | Juan C. |
| 6 | 14 10 2020 | 8:05 | 19.2 | 56 | 12:01 | 22.9 | 59 | 18:00 | 24.9 | 59 | Juan C. |
| 7 | 16 10 2020 | 8:00 | 19.9 | 57 | 12:00 | 22.3 | 57 | 18:00 | 23.9 | 55 | Juan C. |
| 8 | 19 10 2020 | 8:03 | 20.0 | 58 | 12:00 | 22.4 | 56 | 18:00 | 24.2 | 59 | Juan C. |
| 9 | 21 10 2020 | 8:00 | 14.2 | 56 | 12:40 | 22.5 | 59 | 18:02 | 23.9 | 58 | Juan C. |
| 10 | 23 10 2020 | 8:03 | 19.5 | 55 | 12:00 | 22.1 | 57 | 18:00 | 24.2 | 57 | Juan C. |
| 11 | 26 10 2020 | 8:00 | 19.3 | 57 | 12:00 | 22.0 | 56 | 18:00 | 24.4 | 59 | Juan C. |
| 12 | 28 10 2020 | 8:01 | 19.4 | 58 | 12:00 | 22.8 | 60 | 18:00 | 24.6 | 60 | Juan C. |
| 13 | 30 10 2020 | 8:04 | 19.2 | 59 | 12:01 | 22.9 | 59 | 18:00 | 23.8 | 58 | Juan C. |
| 14 | | | | | | | | | | | |

Martha R.
Firma Responsable Sanitario

Nota: Recuerde que este formato se debe diligenciar mes a mes en cada una de las ubicaciones de los Termohigrómetros de la Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. *1era toma (hora) (Temperatura y Humedad), corresponden al inicio de la producción; y 2da toma (hora) (Temperatura y Humedad) corresponden a las 14:00 horas; 3 era toma (hora) (Temperatura y Humedad), corresponden al momento en que termina la producción. Las temperaturas de las áreas donde se ubican los Termohigrómetros deben estar entre 18° y 25° grados centígrados y la humedad relativa no más de 65%.

Figura 38. RC-AT.32 Registro de Control de Temperaturas.

La figura 39. Registro de cambios RC-AT.32, se observa el registro de cambios y mejoras correspondiente al registro RC-AT.32.



Productora Clinimex Industrial S.A. de C.V.

REGISTRO DE CAMBIOS Y MEJORAS

RC-4D.02

Revisión: 00

Fecha de Revisión: 04 Sep 2018

Responsable: Staff del SOC

Nombre del Documento: REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURAS
 Clave del Documento: RC-AT.32

| Revisión | Fecha | Descripción de Cambios y mejoras | Solicitante | Procesos Relacionados |
|----------|-------------|----------------------------------|----------------|-----------------------|
| 00 | 06.Enero.20 | Creación del documento | Rous Maldonado | Ambiente de trabajo |

Figura 39. Registro de cambios RC-AT.32.

En la figura 40. Notificación del documento RC-AT.32, se observa la notificación que se llevó a cabo del registro RC-AT.32.

CLINI MEX

PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL S.A. DE C.V.

RC-ID.01

Revisión: 02
Fecha de Revisión: 04 Sep 2018
Responsable: Staff del SGC
Validez por: 1 año

NOTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

Nombre del Documento: REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURAS
(Manual, Procedimientos, Instructivos de Trabajo, Datos u Otros)

Clave del Documento: RC-AT.32 Revisión: 00 Fecha de Revisión: 06 ENERO 2020

Persona que Notifica: STAFF DE RECURSOS HUMANOS

| FECHA | NOMBRE | PUESTO | FIRMA |
|-----------|---|--|--------------|
| 06-ene-20 | J. ARTURO BALDERRAMA BARBERENA | GERENCIA DE PRODUCCIÓN | Jesus B. |
| 06-ene-20 | ROUS MALDONADO ROMO | DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS | Rous M. |
| 06-ene-20 | BEATRIZ CORDOVA | GERENCIA DE CALIDAD | Beatriz C. |
| 06-ene-20 | JOSÉ SANTOYO CAPETILLO | SUPERVISOR DE CORTE | José S. |
| 06-ene-20 | JUANA MARIA MONTOYA SERRANO | JEFATURA DE CALIDAD | Juana M. |
| 06-ene-20 | J. REFUGIO CASTORENA GUTIERREZ | JEFATURA DE CONTROL DE PRODUCCIÓN | Refugio R. |
| 06-ene-20 | EDUBIGES ROSALES GABINO | STAFF DEL SGC | Edubiges R. |
| 06-ene-20 | CHRISTIAN IVAN RODRIGUEZ GARCIA | STAFF DE RECURSOS HUMANOS | Christian R. |
| 06-ene-20 | JUAN IVAN CAMACHO LONA | STAFF DE RECURSOS HUMANOS | Juan C. |
| 06-ene-20 | Q.F.B MARTHA ALEJANDRA RODRIGUEZ VALDIVIA | RESPONSABLE SANITARIO | Martha R. |

Figura 40. Notificación del documento RC-AT.32.

Toda la documentación técnica realizada por requisito de la norma NOM-241-SSA1-2012 fue implementada con éxito, toda documentación paso por el proceso de aprobación, asignación de responsable y por el proceso de notificación.

12.1.6 Documentación Técnica (Procedimientos Normalizados de Operación).

El haber documentado los procesos de fabricación de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. no solo ayudo a cubrir con los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012, sino que también genero un apoyo visible y tangible al personal.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. tuvo grandes beneficios en cuanto al haber documentado sus procesos.

✓ Beneficios obtenidos ante la documentación de los procesos.

1. Requisitos cubiertos de la NOM-241-SSA1-2012, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

2. Estandarización de los procesos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
3. El personal comenzó a trabajar bajo protocolos lo que permitió tener la misma calidad.
4. El personal desempeña actividades de compañeros cuando se ausentan, ya que consultan los procedimientos para conocer las actividades que desempeña el compañero ausente.
5. Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. consiguió polivalencia en sus empleados, ante esto ahorro en cuanto a la contratación de más trabajadores.
6. Se eliminó la concentración Know-how en ciertos puestos de trabajo, ya que varios empleados llevaban a cabo muchos procesos críticos y muchos empleados dependían de ese personal por no saber cómo llevar la actividad, al tener documentados todos esos procesos el personal logro realizar esas actividades sin depender de nadie.
7. Hubo reducción de tiempos de formación, ya que al personal al incorporarse se le dio a conocer los procedimientos que describen sus actividades, este fue un beneficio muy importante para la empresa ya que dedicaba mucho tiempo en cuanto al instruir al personal.

12.1.6.1 Resultados obtenidos ante la implementación de los Procedimientos Normalizados de Operación.

A continuación, se dará a conocer los resultados obtenidos ante la implementación de los PNO's en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Información Documentada:**

→ **PNO-ID.01** PNO de elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.

Ante el desarrollo del procedimiento PNO-ID.01 se logró la elaboración de todos Procedimientos Normalizados de Operación requeridos por la NOM-241-SSA1-2012, ya que en el PNO se establecieron todos los lineamientos para elaborarlos.

Se espera que el PNO-ID.01 sea una herramienta que la utilice Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuando requiera el documentar nuevas actividades y procesos.

Los lineamientos que fueron establecidos en el procedimiento ayudaran a desarrollar PNO's con calidad y bajo los lineamientos de las Buenas Practicas de Fabricación.

→ **PNO-ID.02** Control de la documentación.

La implementación del PNO-ID.02 ayudo a Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. a tener un control de la documentación técnica realizada.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. el control de la documentación la lleva a cabo mediante una lista maestra **DA-ID.05 Lista de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)**, donde en esa lista se registran las revisiones de los documentos y se registra si algún documento es controlado y así como la ubicación.

En la figura 41. Lista maestra de PNO's, se observa la lista que contiene toda la documentación realizada.



Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Lista de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

| | |
|--------------------|-----------------------|
| DA-ID.05 | |
| Revisión: | 00 |
| Fecha de Revisión: | 07 Enero 2020 |
| Responsable: | Responsable Sanitario |

| Código | Nombre | Revisión | Fecha de Revisión | Copias Controladas | Ubicación o Propietario de copias controladas |
|-----------|--|----------|-------------------|--------------------|---|
| PNO-CA.01 | PNO Manejo de Producto No conforme | 00 | ene-08-2020 | 1 | Calidad |
| PNO-CA.02 | PNO Resolución de Quejas | 00 | ene-06-2020 | 1 | Calidad |
| PNO-CA.03 | PNO Conservación de Muestras de retención por lote | 00 | ene-08-2020 | 1 | Calidad |
| PNO-CA.04 | PNO Retiro de dispositivos médicos del mercado | 00 | ene-06-2020 | 1 | Calidad |
| PNO-CA.05 | PNO Calibración de los instrumentos de Medición | 00 | ene-07-2020 | 1 | Calidad |
| PNO-CA.06 | PNO Destrucción de Materia Prima, Material de Empaque, Producto en proceso y PT | 00 | ene-07-2020 | 1 | Calidad |
| PNO-CA.07 | PNO Control de cambios para la evaluación y documentación que impactan a la fabricación del producto | 00 | ene-06-2020 | 1 | Calidad |
| PNO-CA.08 | PNO Desviaciones o no conformidades | 00 | ene-07-2020 | 1 | Calidad |
| | PNO Separación y destrucción del material remanente | | | | |

Figura 41. Lista de maestra de PNO's.

El que la empresa este teniendo un control de la documentación:

- ✓ Garantiza que todos los documentos que se están utilizado en la empresa son con la versión más actual.
- ✓ Garantiza la disponibilidad y facilidad de uso cuando se necesite un documento.

→ **PNO-ID.03** Control de cambios de documentación.

Ante la implementación del procedimiento PNO-ID.03 se espera que la empresa lleve un buen control de cambios de documentación.

Los lineamientos establecidos en el PNO-ID.03 ayudan a llevar a cabo una efectiva actualización de documentos.

La empresa lleva a cabo el control de cambios de la documentación por medio del registro RC-ID.02 Registro de cambios y mejoras, en el registro se documenta los cambios que ha sufrido el documento.

El registro RC-ID.02 integra a cada uno de los documentos.

A continuación, se mostrará la primera actualización que ha tenido un documento de los que fueron desarrollados por la norma.

En la figura 42. RC-ID.02 Control de temperaturas, se observa el registro RC-ID.02 correspondiente al PNO-AT.02 Control de temperaturas.



Productora Clinimex Industrial S.A. de C.V.

REGISTRO DE CAMBIOS Y MEJORAS

RC-ID.02

Revisión: 02

Fecha de Revisión: 04.Sep.2018

Responsable: Staff del SGC

Nombre del Documento: PNO Control de Temperaturas

Clave del Documento: PNO-AT.02

| Revisión | Fecha | Descripción de Cambios y mejoras | Solicitante | Procesos Relacionados |
|----------|---------------|---|----------------|-----------------------|
| 00 | 06.Enero.20 | Creación del documento | Rous Maldonado | Ambiente de trabajo |
| 01 | 01.Octubre.20 | Se cambió de hora la segunda toma de temperatura. | Rous Maldonado | Ambiente de trabajo |
| | | | | |

Figura 42. RC-ID.02 Control de temperaturas.

Los cambios que sufrió el PNO-AT.02 fueron documentados en el registro RC-ID.02 correspondiente.

Toda documentación que requiera cambios deberá de documentarse en el registro RC-ID.02 correspondiente, ante esto la empresa llevara a cabo un buen control de cambios de la documentación.

Los beneficios que está obteniendo la empresa al llevar un control de cambios es que mantiene siempre actualizados sus documentos correctamente.

→ **PNO-ID.04** Llenado de documentación.

La implementación del PNO-ID.04 ayudo al personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. a llevar a cabo un correcto llenado de documentación y así como la corrección de datos.

En la figura 43. Corrección de datos, se observa que el personal de la empresa comenzó a realizar una correcta corrección de datos.

| CAJA 5 - MUESTRAS DE RETENCIÓN | | | | | |
|--------------------------------|----------------------|-----------------|------|-------------------|-----------------|
| LOTE | CLAVE | PRODUCTO | PZAS | FECHA FABRICACIÓN | FECHA CADUCIDAD |
| RE2026900006489 | SM35423AHLG-00 | Bata Quirúrgica | 1 | Agosto 2020 | Agosto 2022 |
| CMX200 484A 45 | TYVCHF5SWJHXL0025-AJ | Overol | 1 | Octubre 2020 | Octubre 2022 |
| Martha R. 30. OCT. 2020 | | | | | |

Figura 43. Corrección de datos.

Como se observa, el personal realiza el llenado de la documentación con tinta indeleble y lleva a cabo la corrección de datos conforme a los lineamientos establecidos.

La empresa al llevar a cabo un correcto llenado de la documentación se verá beneficiada en cuanto a tener documentos legibles y sobre todo bajo las Buenas Practicas de Fabricación.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Calidad**:

→ **PNO-CA.01** Manejo de Producto No Conforme.

Ante la implementación del PNO-CA.01 en la empresa se mejoró el manejo de producto no conforme.

La empresa comenzó manejar el producto no conforme bajo los lineamientos de las Buenas Practicas de Fabricación, todo material o producto no conforme comenzó a ser identificado con una etiqueta roja con leyenda Producto No Conforme y las no conformidades son registradas en el RC-CA.15 Tarjeta de producto no conforme.

En la figura 44. Identificación de producto no conforme, se observa como la empresa comenzó a identificar el producto no conforme.



Figura 44. Identificación de producto no conforme.

En la figura 45. Tarjeta de producto no conforme, se observa un registro de producto no conforme detectado.

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | | RC-CA.15 Revisión: 04 Fecha de Revisión: 07-Mayo-07 Responsable: Gerencia de Calidad Retener por: 1 año | |
| Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | | | |
| No. 98719V | | | |
| TARJETA DE PRODUCTO NO CONFORME | | | |
| FECHA: 26-10-20 | Cliente: Dupont | HORA: 11:35 | |
| MODELO: Ty 210 | MATERIAL: / | | |
| NO LOTE: Cmx 1008843 | PROVEEDOR: / | | |
| TALLA: SM | No. DE ROLLO: / | | |
| AREA: Embarque | TIPO DE TELA: / | | |
| LINEA: 18 | UNIDADES: 90 | | |
| DEFECTO: 1/2 en pegado de manga | | | |
| CAUSA DE NO CONFORMIDAD: El operario no unio bien las telas | | | |
| ACCIÓN DE CONTENCIÓN: Se rechaza el material para su reinspección y retrabajo al 100% | | | |
| DISPOSICIÓN REQUERIDA. | | | |
| ACEPTAR COMO ESTA REINSPECCIÓN 100% RETRAJAR REPONER DEVOLVER AL PROVEEDOR SCRAP | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | |
| RESULTADOS DE LA DISPOSICIÓN: Se reviso el material al 100% y no se encontro defecto | | | |
| RESPONSABLE DE DISPOSICIÓN: Camanduya Luis | | INSPECTOR: _____ | |
| JEFE INMEDIATO QUIEN VERIFICA LA DISPOSICIÓN: Diana De la Cruz | | | |

Figura 45. Tarjeta de producto no conforme.

La empresa al llevar un correcto manejo de producto y/o material no conforme obtiene grandes beneficios:

- ✓ Se redujo el riesgo de mezclas de producto no conforme.
- ✓ Fácil identificación del producto no conforme.
- ✓ Aseguramiento de que será corregido el producto.
- ✓ Control de no conformidades.

→ **PNO-CA.02** Resolución de Quejas.

Ante la implementación del PNO-CA.02 Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. logro resoluciones favorables de quejas.

En el mes de octubre Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. recibió una queja del cliente Dupont por costuras abiertas.

En la figura 46. Queja del cliente Dupont, se observa la queja que recibió la empresa del cliente Dupont por costuras abiertas.



DUPONT SUPPLIER CORRECTIVE ACTION REQUEST (SCAR)

Section 1.0 - DUPONT ONLY

| | | | |
|--|--------------------------------|-----------------------------------|------------|
| SCAR ID: | SCAR-1903 | SCAR Severity Category: | LOW |
| SCAR Originator: | Jorge.Gutierrez-Gtz@dupont.com | SCAR Occurrence date: | 10/15/2020 |
| Site: | Contract Manufacturing LA | SCAR Creation date: | 10/17/2020 |
| SBU (Strategic Business Unit): | S&C Safety & Construction | T1: Supplier CAR Plan - Due date: | 10/29/2020 |
| Supplier Name: | Clinimex | Vendor Code: | 10189732 |
| Supplier email address: | calidad@agssite.com.mx | Supplier Location: | Mexico |
| SCAR Category Materials: | Out of specification | DuPont Material ID (GMC): | D14788256 |
| Material/Service description: | TYVCHF5SWHXL0025AL | | |
| Supplier Batch/Lot Number: | CMX2003662/CMX2004064 | Impacted Quantity: | 2 |
| Purchase Order No.: | N/A | UOM (Unit of Measure): | each(es) |
| Bill of Lading: | N/A | Status Material: | used |
| <i>(for Shipping damage related)</i> | | | |
| Customer received two garments with open seams, pictures have been shared with converter, Clinimex. | | | |
| SCAR Description: | | | |
| SUPPLIER COMMUNICATION REQUIREMENTS & EXPECTATIONS: | | | |
| 1. With-in 24-hours: Acknowledge receipt of the DuPont Supplier Corrective Action Request (SCAR) Form. All acknowledgements are expected through a "Reply to All" E-mail. | | | |
| 2. With-in 48-hours: Fill in Section 2.1 to communicate your immediate Containment Actions. All responses are expected through E-mail or DuPont's External Collaboration Tool – link is provided in the DuPont email. Containment Actions should include: <ul style="list-style-type: none">• A product disposition confirmation statement with explicit instructions to DuPont (e.g. block, recall, return, sample,...).• Any product retest results, as applicable.• A Return Material Authorization Number (RMA#), if agreed to return product. | | | |
| 3. All Low Severity SCAR's also require Section 2.3 Corrective Action Response (CAR) Completion (with Final Verification), be completed no later than the Supplier CAR Plan - Due Date indicated above, unless stipulated elsewhere in the email notification. | | | |

Figura 46. Queja del cliente Dupont.

En la figura 47. Acciones correctivas, se observa el registro RC-ACP.05 donde fueron determinadas las acciones correctivas ante la queja del cliente.

| CLINI MEX | | Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | | RC-ACP.05 Retener por: 5 años | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------|---|--|----------------------------------|--|--------|-------|-----------------------------|--|---------------------------|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|-----------------------|--|-------------------|--|--------------------|--|-------------------------|--|--|--|--|--|
| Registro de Queja del cliente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha: 17-03-20 | | Tipo de Acción: Correctiva ACP No: 17.2020 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsable: Arturo Balderrama Barberena | | Solicitante: Beatriz Cordova | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Descripción: Describir de manera breve, clara y completa la No Conformidad o No Conformidad Potencial. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Se recibo un reporte donde se notifica que; El cliente recibo 2 prendas con defecto de costura abierta de modelo y 2 lotes diferentes ,SCAR-1903 TYVCHF55WHXL0025AL CMX2003662/CMX2004064 Los cuales se produjeron en la fecha de: Junio del 2019 CMX2003662 y el lote CMX2004064 en la fecha de Diciembre 2019 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contención: N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Causa (s): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-La goma del pie de maquina se desgasta y no se reporta su cambio hasta que se consume ,ocasionado que empuje la tela de una de la otra, ocasionando que NO empalten con la costura , quedando una abierta. 2-El corte de la pieza se encontraba con curvas dentro de la linea indicada a cortar , ocasionando que al unir las 2 telas de la operacion no empajeara ,ocasionando costura abierta. (este no se consideraba defecto del corte) 3-Se tomo muestreo en la operacion normal , siendo que habia personal nuevo ,(2 prendas por cada caja auditadas por cada 25 piezas) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Causa (s) similares o potenciales: N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Es necesario Actuar <input type="checkbox"/> No es necesario Actuar | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evaluación: La Gerencia de Calidad y Dirección de Administración y Finanzas evalúan la necesidad de actuar para evitar la ocurrencia de No Conformidades potenciales o la recurrencia de no conformidades; cuando la decisión es no actuar, Dirección General respalda esta decisión. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Método utilizado para la determinación de Causa (s) y participantes: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Lluvia de ideas <input checked="" type="checkbox"/> Causa - Efecto <input type="checkbox"/> Causa(s) aparente (s) Fecha: 30 octubre 2020 | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Firma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Arturo Balderrama Barberena</td><td></td></tr> <tr><td>Beatriz Cordova Rodriguez</td><td></td></tr> <tr><td>Artisbel Mendoza</td><td></td></tr> <tr><td>Refugio Castorena</td><td></td></tr> <tr><td>Eduhiges Rosales</td><td></td></tr> <tr><td>Ma Lourdes de la Cruz</td><td></td></tr> <tr><td>Juan Ivan Camacho</td><td></td></tr> <tr><td>Juan Manuel Guzman</td><td></td></tr> <tr><td>Yessica Barron Montañez</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> | | | | Nombre | Firma | Arturo Balderrama Barberena | | Beatriz Cordova Rodriguez | | Artisbel Mendoza | | Refugio Castorena | | Eduhiges Rosales | | Ma Lourdes de la Cruz | | Juan Ivan Camacho | | Juan Manuel Guzman | | Yessica Barron Montañez | | | | | |
| Nombre | Firma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arturo Balderrama Barberena | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beatriz Cordova Rodriguez | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Artisbel Mendoza | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Refugio Castorena | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eduhiges Rosales | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ma Lourdes de la Cruz | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Juan Ivan Camacho | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Juan Manuel Guzman | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Yessica Barron Montañez | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ¿Se requiere incluir en el análisis de riesgo y oportunidades? Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acción (es): Se determina (n) la (s) acción (es) correctiva (s) o preventiva (s) apropiada (s), que se aplicará (n) para eliminar la (s) causa (s) de la no conformidad o no conformidad potencial y evitar la recurrencia ó ocurrencia. | | Consecuencia: Las consecuencias pueden ser positivas o negativas, cuantitativas o cualitativas, cuando no aplique describa el por que considera que no hay consecuencias. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-Para evitar el desgaste total de la goma, El operario estara revisando sus gomas del pie de maquina al iniciar el día la operacion , y despues de la comida ,reportando a su supervisor inmediatamente.Responsable:Supervisores de Produccion. | | Positiva:Se detectara mas rapido el desgaste para su cambio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión por el solicitante: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2- Se incluire el defecto como critico cuando se encuentre corte chueco en las piezas , al detectarse en la inspeccion del corte se rechazara para su reparacion. | | Positiva:Por que el operario tendra mejor visualizacion de las piezas . | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión por el solicitante: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-Se tomaran 4 prendas a revisar por cada caja en el proceso,cuando el personal de la linea es de nuevo ingreso ,(de cada 25 prendas) , con 1 defecto se rechara la caja para su reinspeccion ala 100%) | | Positiva: Se garantizara una mejor deteccion de algun problema de calidad en el producto. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión por el solicitante: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acción (es) o no conformidades similares o potenciales: N/A | | Consecuencia (s) N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beatriz Cordova | | 30 Noviembre 2020 | | Arturo Balderrama | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Firma de Aprobación de la Acción | | Fecha de cierre de la Acción | | Firma de Compromiso | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 47. Acciones correctivas.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. ante el uso del registro RC-ACP.05 logro determinar las acciones correctivas para mitigar la no conformidad que expresó el cliente.

En la figura 48. Respuesta de queja, se observa la respuesta de la empresa hacia el cliente Dupont, donde se hace mención de las acciones correctivas que tomara la empresa para evitar costuras abiertas.

Section 2 - SUPPLIER ONLY

| SECTION 2.1 - SUPPLIER CONTAINMENT PLAN | | |
|---|-------------------------------|---|
| D1 - TEAM MEMBERS (including DuPont personnel if applicable) | | |
| Name | Department | Title |
| Arturo Balderrama | Production | Production Manager |
| Beatriz Cordova | Quality | QMS Manager |
| Production Module | Production | Operators, Quality auditor, Mechanic |
| | | |
| D2 - SUPPLIER PROBLEM DESCRIPTION | | |
| <i>Define and summarize your internal problem description:</i> | | |
| Customer received 2 garments with open seams, style TYVCHF35WHXL0025AL batches CMX2003602/CMX2004064. Garments were produced don June 2019 CMX2003602 and on December 2019 CMX2004064. | | |
| <ol style="list-style-type: none"> When the rubber on the machine feet has worn down if not reported on time causes that the fabric plies are fed uneven leaving the chance for open seams. Cutwork pieces may be cut straight on curves causing operator issues to match the plies of fabric. Final audits were conducted as normal even though the production modules had some trainees, audits were approved. | | |
| D3 - CONTAINMENT PLAN | | |
| <i>Temporary actions to contain and "fix" until permanent correction is in place - LIST ALL containment activities</i> | | |
| ACTION | EFFECTIVE DATE: | |
| Operator to check feet rubber status at the beginning of the day and after lunch, reporting if they need to be changed. | Already implemented. | |
| Cutwork curves cut straight are considered critical defect. | Already implemented. | |
| 4 garments will be inspected per box on modules with trainees boxes will be rejected when 1 defect is found | 10/28/20 | |
| | | |
| ADDITIONAL COMMENTS or ATTACHMENTS RELATED TO CONTAINMENT PLAN | | |
| <i>It could be, but is not limited to: Returned Material Authorization (RMA), identification of contained material, containment areas, sorting methods, product SPC data analysis, etc</i> | | |
| N/A | | |
| SECTION 2.3 CORRECTIVE ACTION RESPONSE (CAR) COMPLETION | | |
| D7 - QMS UPDATES (Preventative actions) | | |
| <i>List all UPDATED documents, control plans, FMEA's, SOP's, SOW's, etc.....</i> | | |
| Quality criteria updated on work instruction - Quality inspection on finished product IT-CA.04. Revision 3 dated 30/10/20. | | |
| Catalog of tolerances and defects update with defect of straight cutwork on curves DA-CA.06. Revision 3 dated 30/10/20. | | |
| | | |
| D8 - LESSONS LEARNED & TEAM RECOGNITIONS | | |
| <i>In process inspections should be increased when there are many trainees on production.</i> | | |
| | | |
| FINAL VERIFICATION | | |
| <i>Proof that the implemented Corrective Actions have been effective.</i> | | |
| Actions have been implemented. | | |
| ADDITIONAL COMMENTS or ATTACHMENTS RELATED TO FINAL VERIFICATION | | |
| <i>It could be, but not limited to: batch records, run charts, SPC - proof of historical product equivalence.</i> | | |
| N/A | | |
| Supplier Approval | Name & Title | (T2) Supplier CAR -Date of Completion: |
| Jorge Gutierrez | DuPont Contract Administrator | 10/29/20 |
| <i>Completed form/Section will be reviewed by DuPont. If the corrective action plan is considered inadequate, the response will be disapproved and the reason for disapproval will be communicated to the supplier.</i> | | |

Figura 48. Respuesta de queja.

Ante el desarrollo de los lineamientos que fueron establecidos en el PNO-CA.02 la empresa logro una resolución de queja satisfactoria.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. obtiene los siguientes beneficios ante las resoluciones de quejas:

- ✓ Evita una mala referencia de sí misma.
- ✓ Da lugar a la mejora continua.
- ✓ Logra detectar fallas en los procesos.
- ✓ Elimina ineficiencias.
- ✓ Mejora el servicio al cliente.

→ **PNO-CA.03** Conservación de Muestras de retención por lote.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. ante la implementación del PNO-CA.03, dio por inicio la retención de muestras de producto terminado por lote.

La empresa el que este reteniendo muestras le sirve como un ejemplar de lote de producto terminado, el objetivo de que la empresa retenga esas muestras es para cuando tengas casos de reclamos por calidad, dudas sobre el cumplimiento de las especificaciones contenidas, sobre etiquetado/acondicionado, la empresa al tener esas muestras retenidas podrá estudiarlas y verificar si los reclamos y/o quejas proceden.

A continuación, se mostrará la forma en que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. retiene las muestras.

En la figura 49. Muestras de retención, se observa una retención de muestras de producto terminado.

| CAJA 5 - MUESTRAS DE RETENCIÓN | | | | | | |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------|------|-------------------|-----------------|---------------|
| LOTE | CLAVE | PRODUCTO | PZAS | FECHA FABRICACIÓN | FECHA CADUCIDAD | Observaciones |
| RF2026900005489 | SM35423 AHLG-00 | Bata Quirúrgica | 1 | Agosto 2020 | Agosto 2022 | |
| CMX2004644 | T Y V4F 55UHXL0025-AL | Overol | 1 | Octubre 2020 | Octubre 2022 | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Figura 49. Muestras de retención.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. toma muestras de cada lote fabricado y las almacena en el Museo de Muestras, donde las coloca en cajas y las registra en la etiqueta mostrada de la figura 49.

En la figura 50. Identificación de muestras retenidas, se observa que cada muestra de la caja se identifica con una etiqueta que contiene los datos de lote y clave del producto.



Figura 50. Identificación de muestras retenidas.

Se espera que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al retener las muestras de producto terminado pueda hacer uso de ellas cuando requiera hacer alguna aclaración.

→ **PNO-CA.04** Retiro de dispositivos médicos del mercado.

El procedimiento PNO-CA.04 Retiro de dispositivos médicos del mercado está en proceso de implementación debido a que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. no se le ha presentado el caso de retirar sus productos del mercado, ante esto no se han logrado resultados.

Se espera que en el momento que se requiera de implementar dicho procedimiento en la empresa obtenga buenos resultados, logre un retiro exitoso de dispositivos médicos.

El haber desarrollado un procedimiento de retiro de dispositivos médicos del mercado para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V es un beneficio a largo plazo, si llegan

a tener una notificación de retiro, la empresa podrá reaccionar rápidamente y correctamente ya que cuentan con el proceso de retiro en el PNO-CA.04.

→ **PNO-CA.05** Calibración de los instrumentos de Medición.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. comenzó a llevar un control de calibración de los instrumentos de medición mediante un programa anual y según corresponda.

La empresa cuenta con los siguientes instrumentos de medición: Cintas métricas, reglas metálicas, flexómetro, metro patrón, manómetro, termómetro y termohigrómetro.

El programa anual de verificación y calibración de los instrumentos de medición fue desarrollado conforme al PNO-CA.05.

En la figura 51. Programa anual de calibración, se observa el programa que fue desarrollado. El programa abarco todos los instrumentos de medición.

Cada instrumento de medición es verificado y calibrado según se requiera para mantener la conformidad del mismo.



Productora Clinimex Industrial S.A. de C.V.
PROGRAMA ANUAL DE VERIFICACION Y CALIBRACION

| | |
|--------------------|---------------|
| RC-EM.01 | |
| Revisión: | 00 |
| Fecha de Revisión: | 07.Enero.2020 |
| Responsable: | Staff del SGC |
| Retener por: | 10 años |

Fecha de elaboración de programa: 07-Enero-2020

Fecha de Actualización: 05-Oct-2020

| Dispositivo | 2020 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|-------|---|---------|---|-------|---|-------|---|------|---|-------|---|-------|---|--------|---|------------|---|---------|---|-----------|---|-----------|---|
| | Enero | | Febrero | | Marzo | | Abril | | Mayo | | Junio | | Julio | | Agosto | | Septiembre | | Octubre | | Noviembre | | Diciembre | |
| | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R | P | R |
| REG-01 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| PA-CA.01 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| 100-001-502 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| BA-CA.01 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| BA-CA.02 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| BA-CA.03 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| BA-AL.02 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| FM-CA.01 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-CA.01 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-CA.03 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.01 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.02 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.03 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.05 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.06 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.07 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.10 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.11 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.12 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.14 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.04 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.17 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.19 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.20 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.27 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.31 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.32 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.35 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-IC.CAP | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-AL.01 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |
| CM-AL.02 | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | | N/A | |

Figura 51. Programa anual de calibración.

La empresa al calibrar y verificar los instrumentos de medición obtiene grandes beneficios.

- ✓ Da cumplimiento con los requisitos de normativas aplicables en la elaboración de Dispositivos médicos.
- ✓ Detecta anomalías del instrumento antes de que fallen y causen un problema que ponga en riesgo, la calidad, inocuidad y seguridad.
- ✓ Asegura el reemplazo de los instrumentos por fallas, actualizaciones y próximas calibraciones.
- ✓ Garantiza la incertidumbre que puede llegar alcanzarse con el instrumento.

✓ Confirma si los resultados del instrumento son confiables.

→ **PNO-CA.06** Destrucción de Materia Prima, Material de empaque, Producto en proceso y PT.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al detectar una No conformidad en la Materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado la evalúa y establece si tiene retrabajo o no la no conformidad, si la no conformidad no tiene retrabajo procede a la destrucción.

Inspección de materiales registra en la Tarjeta de Producto No Conforme RC-CA.15 el material y/o producto que no tiene retrabajo y especifica que el destino es la destrucción.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. en el mes de octubre 2020 detecto una gran cantidad de cierres con no conformidades.

En la figura 52. Tarjeta de Producto No Conforme, se observa que un total 1252 cierres fueron entregados para su destrucción.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | | RC-CA.15 Revisión: 01 Fecha de Revisión: 07-Mayo-07 Responsable: Gerencia de Calidad (Retener por 1 año) | |
| Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | | No. 93356 | |
| TARJETA DE PRODUCTO NO CONFORME | | | |
| FECHA: 30-10-20 | Cliente: DUPONT | HORA: 01:20 | |
| MODELO: | MATERIAL: cierre | | |
| NO. LOTE: | PROVEEDOR: Letex | | |
| TALLA: | No. DE ROLLO: | | |
| AREA: inspeccion de material | TIPO DE TELA: 76cm 92cm 26" 30" | | |
| LINEA: | UNIDADES: 49 492 6 607 B-2 | | |
| DEFECTO: SCRAP | | | |
| CAUSA DE NO CONFORMIDAD mano de obra | | 72701:1252 | |
| ACCIÓN DE CONTENCIÓN Retener Reportar Identificar | | | |
| DISPOSICIÓN REQUERIDA. | | | |
| ACEPTAR COMO ESTA | <input type="checkbox"/> | | |
| REINSPECCIÓN 100% | <input type="checkbox"/> | | |
| RETRAJAJAR | <input type="checkbox"/> | | |
| REPONER | <input type="checkbox"/> | | |
| DEVOLVER AL PROVEEDOR | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| SCRAP | <input type="checkbox"/> | | |
| RESULTADOS DE LA DISPOSICIÓN Entregar a Arturo Torres | | | |
| Se entrega para su destrucción | | | |
| RESPONSABLE DE DISPOSICIÓN: [Signature] | | INSPECTOR: Brayan S. Oy | |
| JEFE INMEDIATO/QUIEN VERIFICA LA DISPOSICIÓN: Beatrice | | | |

Figura 52. Tarjeta de Producto No Conforme.

La destrucción de la materia prima en el caso de los cierres fue llevada cabo por una empresa externa.

La implementación del PNO-CA.06 ayuda a identificar y establecer las causas para la destrucción de a aquellos materiales que no tienen retrabajo, la destrucción de los materiales es importante ya que se evita un mal uso de ellos.

→ **PNO-CA.07** Control de cambios para la evaluación y documentación que impactan a la fabricación del producto.

Los clientes de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al requerir un cambio de especificación que impacta a la fabricación del producto se los notifica por correo electrónico.

Gerencia de Calidad al recibir las nuevas especificaciones actualiza la ficha técnica del producto y se lo notifica a Planeación, Compras, Patronaje, Producción, Corte y Almacén.

A continuación, se mostrará una actualización de especificaciones requerida por el cliente Dupont en el mes de septiembre 2020.

Dupont notifico a la empresa de un cambio de especificación hacia los materiales de las etiquetas de caja, etiquetas de talla y stickers del Overol TY500.

En la figura 53. Ficha técnica de producto OVEROL TY500 CLASSIC, se observa la ficha técnica actualizada, fueron modificados los materiales de las etiquetas.



Productora Clinimex Industrial S.A. de C.V.

FICHA TECNICA DE PRODUCTO
OVEROL TY 500 (CLASSIC)

| | | | |
|---|---------------------------------------|--|--|
| MODELO | | TYVCHF5SWHXX0025AL | |
| Tela | | Descripcion del producto | |
| Tela Tyvek (Blanco) Lado liso por fuera | X | Overol TYVEK 500 Modelo CHF5 AL solapa gorro en 3 piezas , 4 ligas | X |
| Materiales | | Costuras E= Exterior, I= Interior | |
| Hilo Blanco Tex 35 | X | Costura over (tenciones ajustadas de 0.4 a 0.5 cm) | E |
| Aguja 80 (opcion 70,75) | X | Refuerzo en espalda | E |
| Liga 3/16 | X | Solapa con cierre pegado, lado izquierdo | I |
| Elastico Adhesivo 25 cm de largo X 9 mm de ancho (para espalda) | X | Remache en solapa terminacion diagonal (Costura recta) | E |
| Cierre TY 72 cm | SM | Cierre pegado en cuerpo y gorro (Terminar el cruce con costura recta arriba de la grapa) | I |
| Cierre TY 76 cm | MD | Tiro costura over | E |
| Cierre TY 80 cm | LG | Gorro Alto (preparado 2 costuras) | E |
| Cierre TY 84 cm | XL | Elastico en espalda adhesivo | I |
| Cierre TY 88 cm | 2X | Liga puño | I |
| Cierre TY 92 cm | 3X | Liga tobillo | I |
| Etiqueta de talla " Tyvek 500" Cosida en espalda, a 3" del escote por dentro Clave 40-00-J20790 Numero de lote impreso en la parte inferior. Mes y año impreso en la parte superior de etiqueta de manufactura | X | Liga gorro | I |
| Etiqueta de talla Regional LA 40-00-J20813 esta etiqueta esta impresa detrás de la J20828 | X | Nota: La etiqueta de talla ya pegada con cara al lado dercho | I |
| Etiqueta de Pecho "Tyvek 500" (en posicion de 9cm x 4cm lado izquierdo de prenda) 40-00-1424 | X | Empaque | |
| Etiqueta de Caja blanca 4" x 6" Tyvek 500 40-00-J20734 | X | Doblar tamaño 14 1/2" x 9 1/2" Dobles de solapa hacia dentro | X |
| Etiqueta de Bolsa " Tyvek 500" 40-00-J20762 | X | Unidades x caja | 25 |
| Caja TYVEK AZUL # 3 | SM-3X | Instructivo para cada overol(poner dentro de bolsa) | 25 |
| Instructivo IFU para cada overol Tyvek 500 45-00-J20828 | X | No. De Bolsas por caja (Empaque individual) Cerrar con Type | 25 |
| Bolsa de 29cm X 43cm para empaque individual de overol | X | No. De Bolsas por caja (Para caja) | 1 |
| Tape para cerrar bolsa individual 2" (con un largo de 7 cm) | X | | |
| Bolsa de empaque 80 x 90 cm con fuelle de 40cm | X | | |
| FT-CA.11 | Fecha de Revisión: 05 Febrero 2020 | Rev: 02 | Revisó: Jefeatura de Calidad Aprobó: Gerencia de Calidad <i>Juana Madalena</i> |

Figura 53. Ficha técnica de producto OVEROL TY500 CLASSIC.

En la figura 54. Registro de cambios y mejoras FT-CA.11, se observa la descripción de la actualización de la ficha técnica.



Productora Clinimex Industrial S.A. de C.V.

REGISTRO DE CAMBIOS Y MEJORAS

| |
|--------------------------------|
| RC-ID.02 |
| Revisión: 02 |
| Fecha de Revisión: 04.Sep.2018 |
| Responsable: Staff del SGC |

Nombre del Documento: Ficha Técnica de Producto Overol CLASSIC TY

Clave del Documento: FT-CA.11

| Revisión | Fecha | Descripción de Cambios y mejoras | Solicitante | Procesos Relacionados |
|----------|---------------|---|-----------------|---|
| 00 | 10.Junio.2016 | Se agregaron claves de etiquetas y se cambio la clave del documento | Beatriz Córdova | Calidad/Materiales/Almacén/Producción/Corte |
| 01 | 15.Nov.2018 | Se actualizaron los materiales a TY500 | Beatriz Córdova | Calidad/Materiales/Almacén/Producción/Corte |
| 02 | 16.Sep.2020 | Se actualizaron los materiales por nuevo logo de Dupont | Beatriz Córdova | Calidad/Materiales/Almacén/Producción/Corte |

Figura 54. Registro de cambios y mejoras FT-CA.11.

La empresa realiza los cambios de la documentación (fichas técnicas) del producto conforme a lo establecido en el PNO-CA.07, obteniendo los siguientes beneficios:

- ✓ Realiza los cambios bajo las Buenas Practicas de Fabricación.
- ✓ Correcta actualización de la documentación del producto.
- ✓ Garantiza una distribución eficaz de las nuevas especificaciones hacia los diferentes procesos.
- ✓ Satisfacción del cliente.

→ **PNO-CA.08** Desviaciones o no conformidades.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al Identificar las No conformidades, las analiza y establece las causas de la no conformidad, y determina las acciones a tomar. Debe de asegurarse que las acciones correctivas y/o preventivas se estén cumpliendo, para esto se creó un Comité Técnico que se encargará de darle seguimiento al cumplimiento de las acciones preventivas y/o correctivas.

En la figura 55. Comité Técnico, se observan los integrantes del comité.



Figura 55. Comité Técnico.

La empresa ante la implementación de procedimiento obtuvo beneficios:

- ✓ Se estableció un comité que se encargará de darle seguimiento al cumplimiento de las acciones.
- ✓ Previene recurrencia de no conformidades.
- ✓ Eliminación de las causas de no conformidades.

→ **PNO-CA.09** Separación y destrucción del material remanente lotificado / codificado. La implementación del PNO-CA.09 ayudo a Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. a llevar un control del material remanente lotificado.

Cada que se cierra un lote programado quedan grandes cantidades de material lotificado, la empresa para llevar un control del material remanente comenzó a ser uso del registro RC-CA.32 Control de scrap, donde se registran los materiales que quedaron al cerrar el lote.

En la figura 56. RC-CA.32 Control de Scrap, se observa el material remanente recuperado de cada una de las líneas de producción al cierre de un lote del mes de octubre 2020.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

CONTROL DE SCRAP

Inspector: Brayan S. Fecha: 15-10-20

| Área/ Supervisor | Material | Características (Dimensión, Talla, Modelo, Clave) | Motivo de Scrap | | Cantidad | Total | Firma del Supervisor |
|------------------|--------------|---|-----------------|---------------------|--------------|-------|----------------------|
| | | | Mano de Obra | Defecto de Material | | | |
| Aris | Et. de talla | TYvek 500 MD | - | | 33 | 33 | Aris |
| | " | TYvek 500 XL | - | | 45 | 45 | |
| | " | TYvek 500 LG | - | | 12,31,12,123 | 178 | |
| | cierre | 30cm | - | | 250,100 | 350 | |
| Los canos | Et. de talla | TYvek 400 (3X) | - | | 82,91,157 | 335 | Mariano C |
| | cierre | 30" | - | | 98,70,425 | 593 | |
| | | | | | | | |
| Lola | Et. de talla | TYvek 500 (LG) | - | | 3 | 3 | Mariano C |
| | " | TYvek 500 (XL) | - | | 3 | 3 | |
| | " | TYvek 200 (2X) | - | | 37 | 37 | |
| | Caja | TYK BOX 3 | - | | 6 | 6 | |
| | Et. de talla | TYvek 200 LG | - | | 44 | 44 | |
| La Lola | Et. de talla | TYvek 400 4X | ✓ | | 85,80,52 | 132 | Mariano C |
| | Et. de talla | TYvek 400 3X | - | | 86,80,4 | 140 | |
| | CAJAT | TYK BOX 2 azul | - | | 9 | 9 | |
| | cierre | 30" | - | | 50,57,4 | 111 | |
| | stickay | TYvek 400 | - | | 57 | 57 | |
| | | | | | | | |

Figura 56. RC-CA.32 Control de Scrap.

El material remanente es destruido por una empresa externa.

La empresa al llevar un control del remanente lotificado se asegura que no podrán hacer mal uso del material y así como el evitar mezclas de material lotificado al iniciar con nuevo lote.

→ **PNO-CA.10** Liberación del Producto Terminado.

Ante la implementación del procedimiento PNO-CA.10, la empresa comenzó a liberar el producto terminado bajo las Buenas Practicas de Fabricación.

Al producto terminado le realizan una inspección final, toman muestras del lote de acuerdo a la tabla militar estándar, las muestras tomadas les realizan la inspección y si cumplen de acuerdo a las especificaciones establecidas es liberado el lote.

En la figura 57, 58, 59. Inspección final de calidad, se observa una inspección final llevada a cabo en un lote.


 Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
REINSPECCION DE CALIDAD DE RECHAZO DE EMBARQUE

Línea: 18 Cajas: 4 U x caja: 30 TPNC: 083194 Q: 7
 Fecha: 26-10-20 Cliente: DUPONT

| Reinspección 100% | | | | |
|---|------------|----------------------|----------------------|-------|
| Modelo | Lote | Defectos encontrados | | |
| TY 210 54 | cmx1008843 | | | |
| " | " | 0 C/a P. manga | | |
| " | " | 0 Delineo en cuello | | |
| " | " | N/A | | |
| Reinspección de Calidad | | | | |
| Modelo | Lote | Muestra | Defectos encontrados | ACIRE |
| TY 210 54 | cmx1008843 | 3 | N/A | AC |
| " | " | " | " | " |
| " | " | " | " | " |
| " | " | " | " | " |
| <small> RC-CA.12 Revisión: 04 Fecha de Revisión: 17-Sep-18 Responsable: Gerente de Calidad Retener por: 5 años </small> | | | | |

Figura 59. Inspección final de calidad.

La empresa al liberar el producto terminado mediante las Buenas Practicas de Fabricación obtiene grandes beneficios:

- ✓ Aseguramiento de la calidad del producto terminado.
- ✓ El producto se encuentra bajo las especificaciones del cliente.
- ✓ Aseguramiento de que el producto fue fabricado bajo las Buenas Practicas de Fabricación.

→ **PNO-CA.11** Análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. realiza inspecciones de calidad en todo el proceso de fabricación.

Al producto en proceso le realizan inspecciones de calidad cada dos horas, en cada línea de producción toman 5 muestras de cada operación y revisan que cumplan con las especificaciones.

En la figura 60. Inspección en proceso, se observa una inspección de calidad de producto en proceso llevada a cabo.

| LINEA | OPERACION | NOMBRE | 10:00 | | 12:00 | | 02:00 | | 04:00 | | 06:00 | | Observaciones |
|-------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------------|
| | | | # mstra | Ac/Rech | |
| 13 | Cierri | ROSA | 5 | AC | |
| " | solara | Wpita | 5 | AC | |
| " | P/manga | Alondra | 5 | AC | |
| " | Empida | Leti | 5 | AC | |
| " | P/Bota | Paty | 5 | AC | |
| " | C/manga | Elsa | 5 | AC | |
| " | C/manga | Ana | 5 | AC | |
| " | P/gorro | Martha | 5 | AC | |
| " | C/Reim | Lili | 5 | AC | 5 | AC | 5 | AC | 5 | Rech | 5 | AC | |
| " | C/Bota | Yuliana | 5 | AC | |
| " | Ligas | Norma | 5 | AC | |

Figura 60. Inspección en proceso.

La empresa al llevar a cabo la inspección de calidad en proceso se asegura que el producto se está fabricando correctamente.

→ **PNO-CA.12** Área identificada para productos rechazados (Insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado).

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. no contaba con ninguna área para productos rechazados, ante un producto rechazado la disposición es inmediata por lo tanto no hay áreas designadas.

La empresa solo requería un área de producto rechazado (Avíos).

En la figura 61. Producto rechazado avíos, se observa el área que se designó para productos rechazados (avíos), localizada dentro del almacén de producto terminado.



Figura 61. Producto rechazado avíos.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al tener áreas para productos rechazados se asegura que todo ese producto se encuentra fuera del alcance, evitando su uso.

→ **PNO-CA.13** Manejo de devoluciones.

El procedimiento de Manejo de devoluciones PNO-CA.13 está en proceso de implementación, por lo que no se han logrado resultados.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. no ha tenido devoluciones de productos por parte de sus clientes.

Cuando a la empresa le surja un caso de devolución podrá hacer uso del PNO-CA.13 para un manejo de devoluciones correcto.

→ **PNO-CA.14** Limpieza, mantenimiento y operación de instrumentos y equipos utilizados en el Laboratorio Analítico.

La implementación del PNO-CA.14 ayudo a la conservación de los equipos del laboratorio analítico.

La limpieza del vaso precitado y probeta comenzó a llevarse conforme a lo establecido en el procedimiento; la limpieza es llevada a cabo después de su uso, se lavan con detergente y se enjuagan con agua destilada.

La limpieza del medidor de espesores es llevada antes de su uso, solo le retiran partículas de polvo con ayuda de una toalla. La calibración del equipo es llevada por una empresa externa.

Los beneficios que obtuvo la empresa ante la implementación del procedimiento son:

- ✓ Conservación de los equipos del laboratorio analítico.
- ✓ Aseguramiento del buen uso de los equipos.
- ✓ Prolongación de la vida útil de los equipos.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Auditorias Técnicas**:

- **PNO-AD.01** Auditorías Internas.
- **PNO-AD.02** Auditorías Externas.

Los procedimientos de PNO-AD.01 Auditoria Interna y PNO-AD.02 Auditoria Externa están en proceso de implementación, por lo que no se han logrado resultados.

Al no cubrir Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. con todos los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012, no pueden realizar la auditoria interna ya que no conocen que lineamientos auditar de la NOM-241-SSA1-2012 dentro de la empresa y tampoco pueden realizar auditorías externas ya que no conocen que les deben de auditar a sus proveedores.

Si llegaran a realizar las auditorias con la implementación incompleta de los requisitos de la NOM-241-SSA1-2012 no sería exitosa debido a que encontrarían muchas desviaciones y carencias de Buenas Practicas de Fabricación en los procesos.

Cuando la empresa tenga implementada completamente la norma NOM-241-SSA1-2012 podrá realizar las auditorías internas y externas inmediatamente ya que cuenta con los procedimientos para llevarlas a cabo.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Ambiente de Trabajo**:

→ **PNO-AT.01** Acceso controlado del personal.

La implementación del PNO-AT.01 le proporciona a la empresa un control de acceso controlado de las personas que ingresan a la empresa, se define la persona o al departamento a quien visita, se ha evitado ausentismo injustificado del personal, y en términos generales solo ingresa el personal autorizado a la empresa.

→ **PNO-AT.02** Control de temperaturas.

La implementación del PNO-AT.02 ayudo a llevar un control de temperaturas dentro de la empresa.

Para el control de temperaturas se adquirieron Termohigrometros los cuales fueron distribuidos en toda la empresa.

En la figura 62, 63. Lay-out, localización de termohigrometros, se observa la localización de los termohigrometros en la empresa.

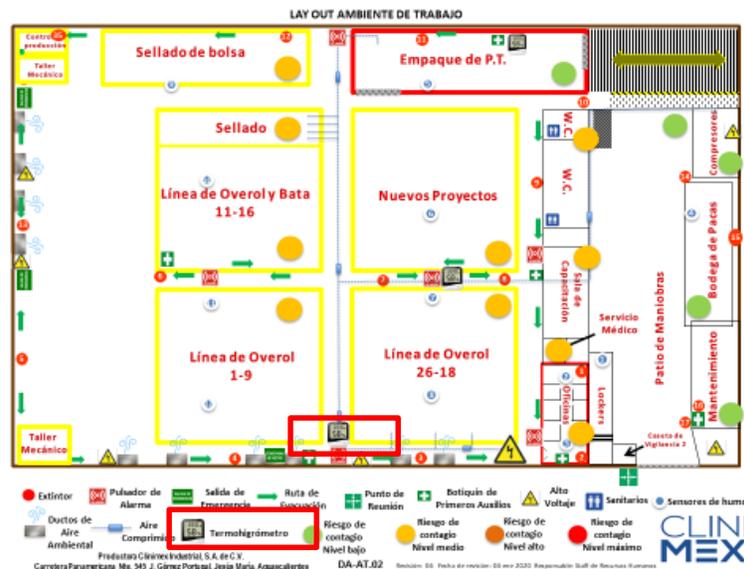


Figura 62. Lay-out, localización de termohigrometros.

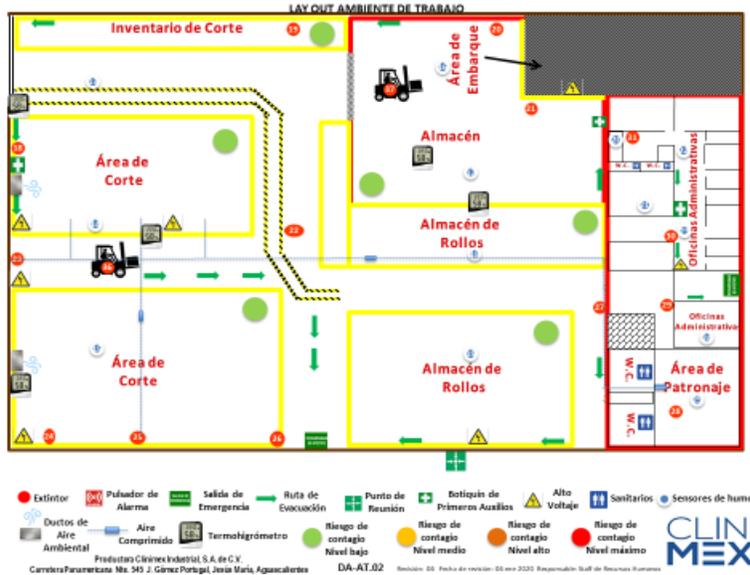


Figura 63. Lay-out, localización de termohigrometros.

El control de las temperaturas es por medio de un monitoreo constante de la misma.

El responsable asignado del control de las temperaturas registra en el RC-AT.32 la humedad y temperatura 3 días a la semana.

En la figura 64. RC-AT.32 Registro de control de temperaturas, se observa el monitoreo de temperaturas correspondiente al mes octubre 2020.



Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURAS

Marque con una X según corresponda:

Mes: Ene. () Feb. () Mar. () Abr. () May. () Jun. () Jul. () Ago. () Sep. () Oct. (X) Nov. () Dic. () del 20 30.

Clave del Termohigrometro: TH-AT-01

| RC-AT.32 | |
|--------------------|---------------------------|
| Revisión: | 00 |
| Fecha de Revisión: | 06.Enero.2020 |
| Responsable: | Staff de Recursos Humanos |
| Retener por: | 1 año |

| No. | FECHA (dd / mm / aaaa) | 1ERA TOMA (hora) | TEMP. C° | H.R. % | 2DA TOMA (hora) | TEMP. C° | H.R. % | 3ERA TOMA (hora) | TEMP. C° | H.R. % | Nombre de quien hace el registro: |
|-----|---------------------------|------------------------|-------------|-----------|-----------------------|-------------|-----------|------------------------|-------------|-----------|-----------------------------------|
| 1 | 02/10/2020 | 8:03 | 19.7 | 60 | 12:00 | 22.2 | 58 | 18:09 | 24.2 | 53 | Juan C. |
| 2 | 05/10/2020 | 8:02 | 20.1 | 57 | 12:00 | 22.3 | 58 | 18:00 | 24.8 | 60 | Juan C. |
| 3 | 07/10/2020 | 8:00 | 19.5 | 57 | 12:01 | 22.9 | 54 | 18:01 | 25.0 | 62 | Juan C. |
| 4 | 09/10/2020 | 8:04 | 19.7 | 58 | 12:02 | 22.3 | 59 | 18:00 | 24.9 | 60 | Juan C. |
| 5 | 12/10/2020 | 8:00 | 19.7 | 57 | 12:00 | 22.4 | 60 | 18:00 | 25.0 | 57 | Juan C. |
| 6 | 14/10/2020 | 8:05 | 19.2 | 56 | 12:01 | 22.9 | 57 | 18:02 | 24.7 | 59 | Juan C. |
| 7 | 16/10/2020 | 8:00 | 19.9 | 52 | 12:04 | 22.5 | 57 | 18:00 | 23.9 | 55 | Juan C. |
| 8 | 19/10/2020 | 8:03 | 20.0 | 58 | 12:00 | 22.4 | 56 | 18:04 | 24.2 | 59 | Juan C. |
| 9 | 21/10/2020 | 8:00 | 19.2 | 56 | 12:00 | 22.5 | 57 | 18:02 | 23.9 | 58 | Juan C. |
| 10 | 23/10/2020 | 8:02 | 19.5 | 55 | 12:00 | 22.4 | 57 | 18:00 | 24.2 | 57 | Juan C. |
| 11 | 26/10/2020 | 8:00 | 19.3 | 57 | 12:00 | 22.0 | 56 | 18:00 | 24.4 | 59 | Juan C. |
| 12 | 27/10/2020 | 8:01 | 19.4 | 58 | 12:00 | 22.8 | 60 | 18:00 | 24.6 | 60 | Juan C. |
| 13 | 30/10/2020 | 8:04 | 19.2 | 59 | 12:01 | 22.9 | 59 | 18:00 | 23.8 | 58 | Juan C. |
| 14 | | | | | | | | | | | |

Martha R.

Firma Responsable Sanitario

Nota: Recuerde que este formato se debe diligenciar mes a mes en cada una de las ubicaciones de los Termohigrometros de la Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. *1era toma (hora) (Temperatura y Humedad), corresponden al inicio de la producción; y 2da toma (hora) (Temperatura y Humedad) corresponden a las 14:00 horas; 3 era toma (hora) (Temperatura y Humedad), corresponden al momento en que termina la producción. Las temperaturas de las áreas donde se ubican los Termohigrometros deben estar entre 18° y 25° grados centígrados y la humedad relativa no más de 65%.

Figura 64. RC-AT.32 Registro de control de temperaturas.

El registro mostrado en la figura 64 es correspondiente a un Termohigrometro, se realiza el registro por cada termohigrometro de la empresa.

Al detectarse temperaturas que perjudican el bienestar del personal, la empresa toma acciones para regular la temperatura. La temperatura no debe de estar a más de 25°C y la humedad por debajo del 65%.

La empresa al llevar un monitoreo de temperatura ambiental le proporciona al personal un ambiente adecuado donde ellos puedan trabajar cómodos, así como un aseguramiento de conservación de materias primas y ayuda a los equipos para que se mantengan en buenas condiciones de funcionamiento.

→ **PNO-AT.03** Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos. Ante la implementación del PNO-AT.03, la empresa mejoro el manejo de los residuos contaminantes (basura) y/o peligrosos mediante un programa trimestral de entrega, transporte y disposición final en el relleno sanitario “San Nicolás”.

En la figura 65. Carta de autorización, se observa la carta de autorización de uso del relleno sanitario “San Nicolás”.



Dirección de Medio Ambiente y Cambio Climático
Departamento de Gestión Ambiental
Oficio No. 180420
Aguascalientes, Ags. a 27 de Agosto de 2020
ASUNTO: Primera Autorización

PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.
C. ROSAURA MALDONADO ROMO
REPRESENTANTE LEGAL
PRESENTE

Con base en el artículo 491-6 del Código Municipal de Aguascalientes y en atención a su solicitud se le **AUTORIZA CONDICIONALMENTE** la disposición en el relleno sanitario municipal de "San Nicolás" de: **RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS DE SANITARIO, COMEDOR Y JARDINERÍA**, considerando que tales residuos no son peligrosos según la NOM-052-SEMARNAT-2005 y conforme a lo señalado en la NOM-161-SEMARNAT-2011 y en los artículos 22, 42, 43, 44, 49 y 56 del Reglamento de la Ley de Protección Ambiental para el Estado de Aguascalientes en Materia de Prevención y Gestión Integral de los Residuos, por lo que esta Secretaría no tiene inconveniente desde el punto de vista normativo en autorizar dicha disposición en el relleno sanitario bajo las siguientes condiciones:

1. La presente autorización tiene vigencia al **31 DE DICIEMBRE DE 2020**, Para su SIGUIENTE AUTORIZACIÓN deberá presentar: *copia de documentos señalados en los requisitos solicitados por esta Secretaría.*
2. **"Será facultad de la SEMADESU** autorizar los residuos que Ingresen al Relleno Sanitario de San Nicolás con el objetivo de favorecer la vida útil del mismo así como apoyar en la operación de maquinaria y operadores. Por lo cual se le **recomienda hacer una revalorización y minimización de los residuos generados** de sus procesos en cumplimiento al Art. 10 Inciso XXXI del Reglamento de Protección al Medio Ambiente y Manejo de Áreas Verdes del Municipio de Aguascalientes."
3. Deberá presentar **informes trimestrales** en forma digital ante esta Secretaría, los cuales deben contener: *la entrada real al relleno sanitario, con copia de los manifiestos de entrega, transporte y disposición final debidamente firmados y sellados por el encargado del Relleno, en caso contrario será un incumplimiento para su siguiente autorización.*
4. La cantidad autorizada para la disposición será de **1.05 Ton/Mes** según su solicitud, *por lo cual no deberá incrementar la cantidad autorizada ya que será acreedor a una sanción y/o a la cancelación de la presente autorización.*
5. El ingreso al relleno sanitario será por medio de vehículos propiedad de la Empresa **GEN INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.** con placas: **10AK7H, 21AJZE, 19UD2B, 83AL9C, 58AJ6E, 72AH8U, 90AH1Z.**
6. Conforme lo que establece la NOM-017-STPS-2008, deberá portar su equipo de protección personal (capucha, boca para polvo, guantes y lentes) al ingresar al relleno sanitario, en especial al área de tiro, de lo contrario no se le permitirá el acceso.
7. Deberá respetar los límites de velocidad 20 km/hr. dentro de las instalaciones del relleno sanitario.



1/2

De Zaragoza 601 esq. Álvaro Obregón Zona Centro

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE

Figura 65. Carta de autorización.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Seguridad e Higiene:**

- **PNO-SH.01** Limpieza de áreas generales.
- **PNO-SH.02** Limpieza de áreas productivas.
- **PNO-SH.03** Limpieza del área de almacén.

Los procedimientos de limpieza ayudaron a estandarizarla.

Ante la implementación de los procedimientos **PNO-SH.01**, **PNO-SH.02** y **PNO-SH.03** se mejoró la limpieza de las áreas.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. tuvo muchos beneficios en cuanto a la implementación de los procedimientos de limpieza.

- ✓ La imagen de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. mejoro considerablemente a ojos del cliente.
- ✓ Ayudo a nivelar los niveles de estrés, ansiedad y cambios de humor de los trabajadores ya que el ambiente se encuentra en orden.
- ✓ Aumento la motivación del personal el cual le permitió una concentración mejor.
- ✓ Redujo los riesgos de sufrir accidentes laborales.

Limpieza de áreas generales.

En las figuras 66, 67, 68. Áreas generales, se observa que las áreas generales se mantienen más limpias y en orden.



Figura 66. Áreas generales.



Figura 67. Áreas generales.



Figura 68. Áreas generales.

Limpeza de áreas productivas.

En las figuras 69, 70, 71. Áreas productivas, se observa las áreas ordenadas, pasillos despejados y limpios.



Figura 69. Áreas productivas.

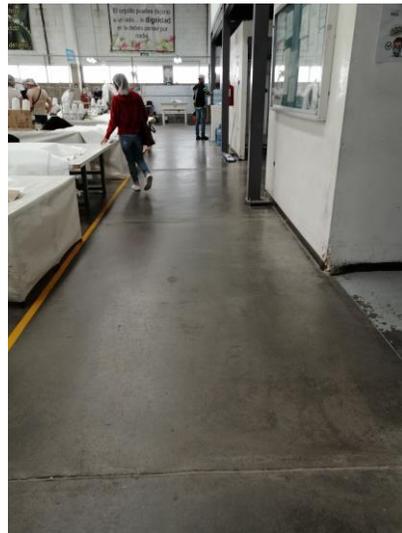


Figura 70. Áreas productivas.



Figura 71. Áreas productivas.

Limpieza de área de almacén.

En la figura 72. Almacén, se observa el área de almacén de telas organizado, pasillos despejados y limpios.



Figura 72. Almacén.

→ **PNO-SH.04** Limpieza o sanitización de los equipos de fabricación.

Ante la implementación del procedimiento PNO-SH.04 se tuvieron resultados favorables, los equipos de fabricación se mostraban más limpios y las mesas de trabajo fuera de objetos se origen externo.

En la figura 73. Equipo de fabricación, se observan los equipos de fabricación limpios, sin calcomanías, solo se encuentran con la tarjeta que se les proporciono donde se indica el modo de realizar la limpieza del equipo.



Figura 73. Equipo de fabricación.

La empresa obtuvo beneficios ante este procedimiento, se asegura que el personal cuidará de su equipo, lo mantendrá en buen estado y por lo que la vida útil del equipo se alargará.

El personal al limpiar su equipo se beneficia en cuanto al tener un entorno agradable por lo que aumenta su concentración y realiza mejor su trabajo, y apoya a la empresa en cuanto a fabricar dispositivos médicos libres de contaminación.

→ **PNO-SH.05** Control de plagas.

La implementación del procedimiento PNO-SH.05, ayudo a la empresa a llevar un buen control de plagas.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. dio comienzo en programar las fumigaciones del año restante para de esa forma llevar un buen control de fumigación y no pase desapercibida la fecha.

En la figura 74. Calendario control de plagas, se observan las fechas programadas para la fumigación en la planta.

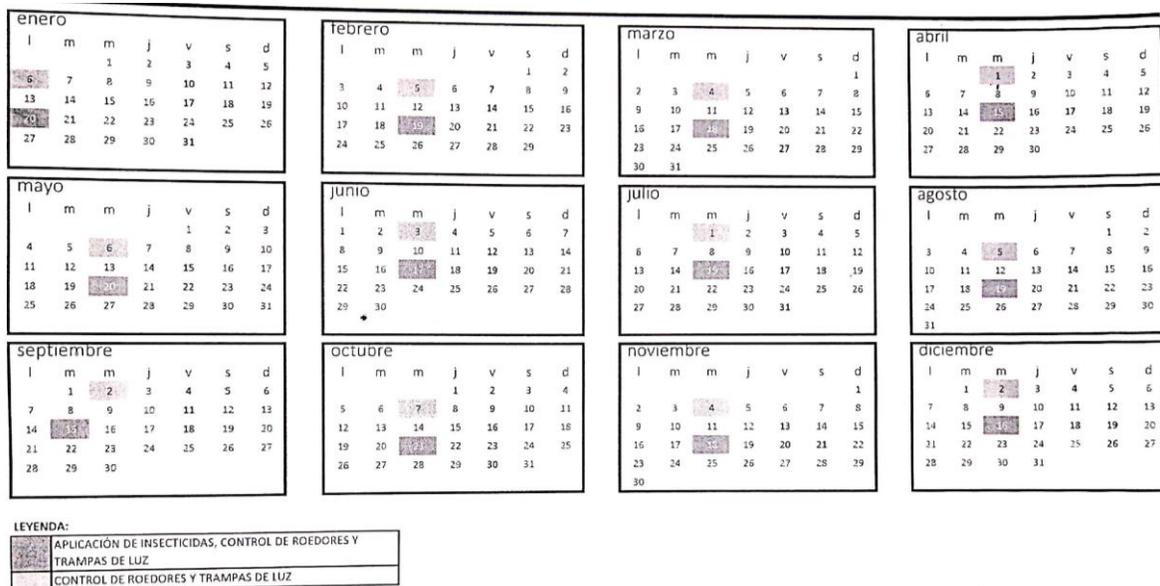


Figura 74. Calendario control de plagas.

La empresa a llevar a cabo su control de plagas por medio de un calendario se asegura que las fechas no pasaran desapercibidas, cumplirá con la normatividad, se asegura de un exterminio total de las plagas por la continuidad de las fumigaciones.

→ **PNO-SH.06** Higiene de Manos.

Se le proporciono a la empresa el PNO-SH.06 donde se establecieron los pasos a seguir para una buena higiene de manos.

La empresa distribuyo el procedimiento en todas las áreas.

Los beneficios que obtiene la empresa ante el inculcar un buen lavado de manos son los siguientes:

- ✓ Reducción del ausentismo del personal por enfermedades.
- ✓ Un ambiente seguro para el personal.
- ✓ Disminución de propagación de enfermedades.

→ **PNO-SH.07** Indumentaria y equipos de seguridad.

Antes de implementar el procedimiento el personal de la empresa no cumplía con la indumentaria mínima obligatoria y con los equipos de seguridad obligatorios.

Al implementar el procedimiento el personal comenzó acatar el reglamento de indumentaria ya que el personal comenzó a presentarse con la playera correspondiente al área a la que pertenece, comenzaron a portar el gafete, las mujeres no portaban maquillaje, el personal se presentaba sin joyas y en general portaban su equipo de seguridad obligatorio que es la cofia, lentes de seguridad y/o caretila y el cubre boca.

La empresa fue beneficiada ya que comenzó a ver un control de personal, todo el personal se presentaba de acuerdo a lo establecido y no era necesario el llamarles la atención por no presentarse adecuadamente a las instalaciones.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Compras**:

→ **PNO-CM.01** Compras.

Ante la implementación del PNO-CM.01 la empresa ha logrado efectuar compras satisfactoriamente.

El personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. utiliza el formato RC-CM.04 Requisición de compra para solicitar la compra.

Los proveedores son evaluados con base a los siguientes criterios: Calidad 50%, precio 10% y servicio 40%.

Los criterios establecidos para aprobar los proveedores son los siguientes:

De 90% a 100% se considera **Aprobado**

De 75% a 89% se considera **Condicionalmente Aprobado.**

De 0% a 74% es un proveedor **No Aprobado.**

La empresa llevo a cabo la evaluación de los proveedores correspondiente al mes de noviembre 2020 basándose en los criterios establecidos.

En la figura 76. Evaluación de proveedores, se observan los resultados obtenidos ante la evaluación de los proveedores, todos los proveedores fueron aprobados.

| Nombre | | Producto/Servicio | | CRITERIOS DE EVALUACION | | | TOTAL | Opinion positiva | |
|---|-------------------------|-------------------|-----|-------------------------|--------|----------|-------|------------------|-----------|
| | | | | Calidad | Precio | Servicio | | Cumple | No cumple |
| | | 50% | 10% | 40% | 100% | | | | |
| PROVEEDORES CRITICOS | | | | | | | | | |
| Bolsas Artesanales de Occidente, S.A. de C.V. (IPASA) | Bolsas | 50% | 10% | 25% | 85% | X | | | |
| Gerardo López Hernández (Etiflexo de Aguascalientes) | Etiquetas | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| Gilberto Frausto Rico (Impresos Frausto) | Etiquetas | 45% | 10% | 40% | 95% | X | | | |
| Jaycom, S.A. de C.V. | Cajas de carton | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| Microcart, S.A. de C.V. | Cajas de carton | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| Adhecinatas RENA, S.A. de C.V. | Mat. Empaque | 50% | 5% | 40% | 95% | X | | | |
| YKK MEXICANA | Cierres | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| VELCRO DE MEXICO | VELCRO | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| PROVEEDORES INDIRECTOS | | | | | | | | | |
| Todo el Caja, S.A. de C.V. | Cajas de Carton | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| Centro Papelero Aqs (Guillermo Ochoa A.) | Papel trazos | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| Grupo Farsanmar, S.A. de C.V. | Medicamento | 50% | 10% | 35% | 95% | X | | | |
| Jorge Salazar González (Muro Probosque Mexicana) | Tarimas | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| Limpisimo S.A. de C.V. | Articulos de Limpieza | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| PROVEEDORES SERVICIOS | | | | | | | | | |
| *Trucka | Tranps. Mercancias | 50% | 10% | 32% | 92% | X | | | |
| *Gonzalez Trucking | Tranps. Mercancias | 50% | 10% | 33% | 93% | X | | | |
| Servicios Aduanales y de Transporte | Agencia Aduanal | 50% | 10% | 33% | 93% | X | | | |
| *Dicex | Agencia Aduanal | 50% | 10% | 32% | 92% | X | | | |
| GEN Industrial | Recolección de residuos | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| FUMISAN | Fumigaciones | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| RICARDO MARTINEZ | SERV. ADUANALES | 50% | 10% | 40% | 100% | X | | | |
| CFI | TRANSPORTE | 50% | 10% | 33% | 93% | X | | | |
| *AUTO LINEAS REGIONMONTANAS (ALR) | Tranps. Mercancias | 50% | 5% | 40% | 95% | X | | | |

Figura 76. Evaluación de proveedores.

La empresa al evaluar a los proveedores conforme a lo establecido en el PNO-CM.02 obtiene grandes beneficios:

- ✓ Cuenta con una base de proveedores calificados para respaldar sólidamente las decisiones de compra o contratación.
- ✓ Evita que proveedores no calificados participen en la cadena de producción.
- ✓ Asegura que los proveedores cuentan con los recursos necesarios para garantizar entregas de acuerdo a los requerimientos establecidos.
- ✓ Fidelización de proveedores con base a la calidad.

→ **PNO-CM.03** Surtido de órdenes de acondicionado.

El procedimiento de Surtido de Ordenes de acondicionado PNO-CM.03 está en proceso de implementación, por lo que no se han logrado resultados ni evidencias en cuestión de surtido de órdenes acondicionado.

Actualmente la empresa ya cuenta con producción hasta fin de año 2020, debido a esto no puede introducir la orden de acondicionado ya que el proceso lo tienen muy avanzado y no pueden retroceder para introducir dicha orden, ante esto no se puede evidenciar el surtido de órdenes de acondicionamiento.

→ **PNO-CM.04** Surtido de órdenes de fabricación.

El procedimiento de Surtido de Ordenes de fabricación PNO-CM.04 está en proceso de implementación, por lo que no se han logrado resultados ni evidencias en cuestión de surtido de órdenes a fabricación.

Actualmente la empresa ya cuenta con producción hasta fin de año 2020, debido a esto no puede introducir la orden de fabricación ya que el proceso lo tienen muy avanzado y no pueden retroceder para introducir dicha orden, ante esto no se puede evidenciar el surtido de órdenes de fabricación.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Dirección General**:

→ **PNO-DG.01** Análisis de riesgo del producto.

La implementación del PNO-DG.01 ayudo a la empresa a identificar eventos potenciales que podrían afectar el estado del producto y/o procesos.

Para que Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. logre efectuar análisis del riesgo se requirió el crear un Equipo de Gestión de Riesgos.

En la figura 77. Equipo de Gestión de Riesgos, se observan los integrantes que conforman el Equipo de Gestión de Riesgos.



Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Equipo Gestión de Riesgos

Conformado por:

DA-DG.09

| | |
|--------------------|-------------------|
| Revisión: | 00 |
| Fecha de Revisión: | 07.Enero.2020 |
| Responsable: | Dirección General |
| Retener por: | 1 año |



Rosaura Maldonado
Dirección de Administración y Finanzas



Alejandra Rodriguez
Responsable Sanitario



Beatriz Córdova
Gerencia de Calidad



Refugio Castorena
Jefatura de Control de Producción



Arturo Balderrama
Gerencia de Producción



Joel Lupercio
Staff de Sistemas



Yair Maldonado
Jefatura de Operaciones Logísticas



Juan Ivan Camacho
Staff de Recursos Humanos



Edubiges Rosales
Staff del SGC



Christian Ivan Rodríguez
Staff de Recursos Humanos



Juana M. Montoya
Jefatura de Calidad

Figura 77. Equipo de Gestión de Riesgos.

El Equipo de Gestión de Riesgos es quien lleva a cabo los análisis del riesgo.

Los análisis de riesgo son realizados mediante la herramienta FODA, la información recabada en el FODA es vaciada en la Matriz de identificación y Evaluación de riesgos / oportunidades donde se identifican los riesgos significativos.

El Equipo de Gestión de Riesgos llevo a cabo un análisis de riesgo de toda la empresa en el mes de octubre 2020.

En la figura 78. FODA, se observan las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas detectadas en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

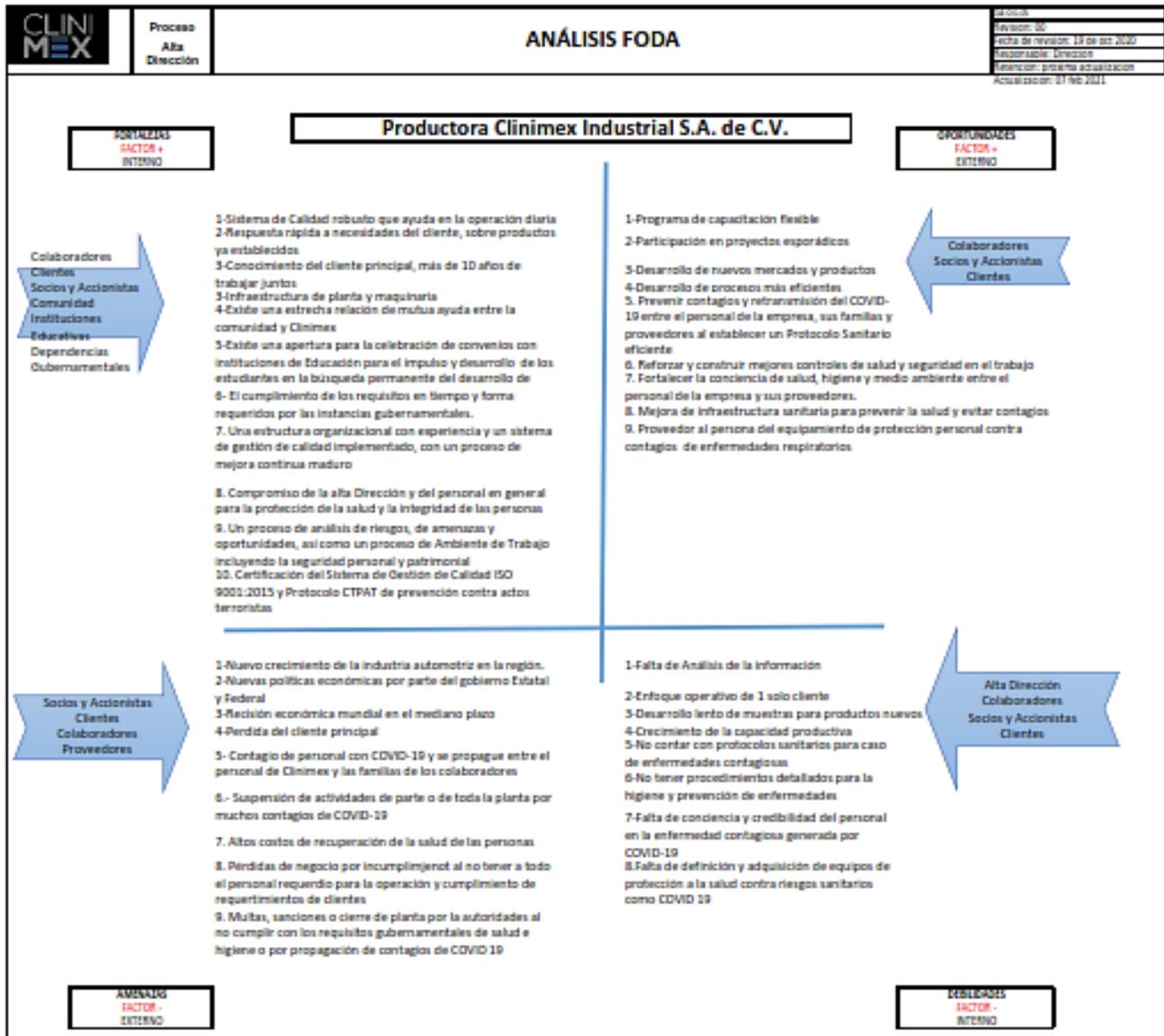


Figura 78. FODA.

En las figuras 79, 80. Matriz de Identificación, se observan los riesgos de la empresa más significativos y así como el plan de acción de cada riesgo.

| CLINI MEX | | Proceso Alta Dirección | | MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS / OPORTUNIDADES (Pag. 1) | | | | | CLINI MEX | | Proceso Alta Dirección | |
|---------------------------|-------------------------------|---|---|---|------------|-----------|---------------|------------------|--|--|---------------------------|--|
| Tipo de Riesgo | IDENTIFICACIÓN | | | EVALUACIÓN | | | | | PLAN DE ACCIONES | | | |
| | ITEM | RIESGOS | PROCESO(S) ASOCIADO(S) | SEVERIDAD | OCURRENCIA | DETECCIÓN | N/R | SIGNIFICANCIA | | | | |
| DEBILIDADES (REAL) | 1 | Falta de Análisis de Información | Todos | 3 | 5 | 1 | 15 | NO SIGNIFICATIVO | Mostrar a cada una de las áreas las oportunidades de mejora que aportaría el mejor análisis de la información | | | |
| | 2 | Enfoque Operativo de 1 solo cliente | Dirección General | 5 | 3 | 3 | 45 | NO SIGNIFICATIVO | Busqueda de nuevos clientes | | | |
| | 3 | Desarrollo lento de muestras de productos nuevos | Planeación/Producción/Calidad | 5 | 5 | 3 | 75 | SIGNIFICATIVO | Revisar el proceso de desarrollo de muestras de forma que se adecue a tener las muestras desarrolladas en un periodo de máximo 10 días hábiles | | | |
| | 4 | Crecimiento de la capacidad Productiva | Dirección General/R.H./Producción | 5 | 1 | 3 | 15 | NO SIGNIFICATIVO | Contar con planes alternativos de crecimiento | | | |
| | 5 | No tener procedimientos detallados para la higiene y prevención de enfermedades contagiosas | Información documentada y ambiente de trabajo | 5 | 2 | 1 | 10 | NO SIGNIFICATIVO | Realizar documentación apropiada | | | |
| | 6 | Falta de conciencia y credibilidad del personal en la enfermedad contagiosa generada por COVID-19 | Todos | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO | Concientizar al personal | | | |
| | 7 | Falta de definición y adquisición de equipos de protección a la salud contra riesgos sanitarios como COVID-19 | Compras | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO | Adquirir los equipos necesarios, Gel, caretas etc. | | | |
| | 1 | Nuevo crecimiento de la industria automotriz en la zona | N/A | 5 | 2 | 2 | 20 | SIGNIFICATIVO | N/A | | | |
| | 2 | Nuevas políticas económicas del gobierno Federal | N/A | 5 | 4 | 1 | 20 | SIGNIFICATIVO | N/A | | | |
| | 3 | Recesión Económica mundial en el mercado plano | N/A | 5 | 3 | 3 | 45 | SIGNIFICATIVO | N/A | | | |
| 4 | Pérdida del cliente principal | N/A | 5 | 5 | 3 | 75 | SIGNIFICATIVO | N/A | | | | |
| AMENAZAS (POTENCIAL) | 5 | Suspensión de actividades de parte o de toda la planta por muchos contagios de COVID-19 | Todos | 5 | 5 | 1 | 25 | NO SIGNIFICATIVO | Tomar temperaturas antes de abordar el transporte, proporcionar gel antibacterial, portar lentes o careta, y no dejar ingresar a la planta si no se cumplen con estas medidas de precaución. | | | |
| | 6 | Altos costos de recuperación de la salud de las personas | Todos | 5 | 5 | 1 | 25 | NO SIGNIFICATIVO | Aplicar las medidas de seguridad y aplicar el protocolo de atención. | | | |
| | 7 | Pérdidas de negocio por incumplimiento al no tener a todo el personal requerido para la operación y cumplimiento de requerimientos de clientes | Todos | 5 | 5 | 1 | 25 | NO SIGNIFICATIVO | Cumplir con todas las reglas implementadas por la empresa. | | | |
| | 8 | Multas, sanciones o cierre de planta por las autoridades al no cumplir con los requisitos gubernamentales de salud e higiene o por propagación de contagios de COVID 19 | Todos | 5 | 5 | 1 | 25 | NO SIGNIFICATIVO | Aplicar las medidas de seguridad y cumplir con los requerimientos de los clientes | | | |
| | IDENTIFICACIÓN | | | EVALUACIÓN | | | | | PROYECTO DE MEJORA | | | |
| Tipo de Oportunidad | ITEM | OPORTUNIDAD | PROCESO(S) ASOCIADO(S) | BENEFICIO | OCURRENCIA | DETECCIÓN | N/R | SIGNIFICANCIA | | | | |
| OPORTUNIDADES (POTENCIAL) | 1 | Programa de Capacitación Flexible | Producción | 5 | 4 | 1 | 20 | NO SIGNIFICATIVO | Contar con un programa de capacitación flexible que permita entrenar al personal de nuevo ingreso en las actividades que se requiere. | | | |
| | 2 | Participación en Proyectos Esporádicos | Dirección General | 2 | 2 | 4 | 16 | NO SIGNIFICATIVO | Participar en por lo menos 1 licitación Federal de alguna de las entidades de salud pública | | | |
| | 3 | Desarrollo de nuevos mercados y productos | Dirección General/Producción/Planeación | 5 | 4 | 3 | 60 | SIGNIFICATIVO | Busqueda de nuevos clientes y productos que se apeguen a las características productivas de la empresa | | | |
| | 4 | Desarrollo de procesos más eficientes | Producción | 5 | 3 | 2 | 30 | NO SIGNIFICATIVO | Buscar producir más o por lo menos lo mismo, con menos recursos | | | |

| DEFINICIONES: | SEVERIDAD: Indica el grado de daño que se puede producir al cliente o a las instalaciones de Imprimed. Para determinar el grado de severidad debe considerarse: La naturaleza del riesgo produciendo desde los valores de un incidente administrativo hasta un alto impacto al cliente y/o al usuario de un servicio. | SEVERIDAD / BENEFICIO |
|--|--|--------------------------------------|
| | | 1 Incidente administrativo, IMPACTO |
| | OCURRENCIA: Es la probabilidad que incida si es fácil o no que el riesgo se materialice en las condiciones existentes. Al establecer la probabilidad, se debe considerar: a) si las medidas de control ya implementadas son adecuadas; b) buenas practicas para medidas específicas de control; c) frecuencia de exposición al riesgo; d) falla en los equipos, instalaciones y maquinaria así como en dispositivos de seguimiento y medición; e) actos inapropiados de los colaboradores (errores intencionados y violaciones intencionadas a los estándares de Imprimed. | 2 Leve impacto, IMPACTO |
| | | 3 Bajo impacto, IMPACTO INTERMEDIUM |
| | | 4 Impacto moderado, PODERÍA IMPACTAR |
| DETECCIÓN: Es la probabilidad de que incida si es fácil o no detectar el riesgo en las condiciones existentes. Al establecer la detección se debe considerar los estándares de control establecidos en Imprimed. | 5 Alto impacto, IMPACTO DIRECTO EN EL SERVIDOR | |

Figura 79. Matriz de identificación.

| | | |
|-----|--|-----------------------------------|
| ión | MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS / OPORTUNIDADES (Pag. 2) | SR-0028 |
| | | Revisión: 00 |
| | | Fecha de revisión: 16 de dic 2019 |
| | | Responsable: Dirección |
| | | Revisión próxima actualización |
| | | Actualización: 21 MAR 2020 |

| STRATEGIA | | | REEVALUACIÓN | | | | |
|---|------------------|--|--------------|-----------|-----------|-----|------------------|
| RESPONSABLE | FECHA COMPROMISO | EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD | SEVERIDAD | OCURENCIA | DETECCIÓN | NPI | SIGNIFICANCIA |
| Dirección General/Calidad/Producción/Planeación | 90 días | Reducción de las quejas del cliente, reducción de inventario, mejora en los objetivos de calidad | 3 | 1 | 1 | 3 | NO SIGNIFICATIVO |
| Dirección General | PERMANENTE | Aumento de por lo menos 1 cliente más a la carleta de cinamex. | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |
| Dirección General/Calidad/Producción/Planeación | 30 días | Elaboración de muestras en un periodo no mayor a 10 días hábiles | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |
| Dirección General/Calidad/Producción/Planeación | 60 días | Elaboración de un plan con diferentes etapas que permitan tener un crecimiento de capacidad | 4 | 1 | 1 | 4 | NO SIGNIFICATIVO |
| Staff del SGC y Ambiente de trabajo | 2020 | PSC-AT.08 Y IT-AT.03. PROTOCOLO | 3 | 1 | 1 | 3 | NO SIGNIFICATIVO |
| todos | 2020 | NC-04 | 3 | 1 | 1 | 3 | NO SIGNIFICATIVO |
| Ambiente de trabajo y Adm. De | 2020 | listas de entregas | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |
| N/A | N/A | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | SIGNIFICATIVO |
| N/A | N/A | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | SIGNIFICATIVO |
| N/A | N/A | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | SIGNIFICATIVO |
| N/A | N/A | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | SIGNIFICATIVO |
| Ambiente de trabajo | 2020 | PSC-AT.08 Y NC-AT.09 | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |
| Ambiente de trabajo | 2020 | Protocolo | 5 | 1 | 1 | 5 | SIGNIFICATIVO |
| Ambiente de trabajo | 2020 | PSC-AT.08 Y NC-AT.09 IT-AT.03 | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |
| Ambiente de trabajo, dirección, Producción. | 2020 | PSC-AT.08 Y IT-AT.03 | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |

| STRATEGIA | | | REEVALUACIÓN | | | | |
|------------------------------|------------------|---|--------------|-----------|-----------|-----|------------------|
| RESPONSABLE | FECHA COMPROMISO | EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD | SEVERIDAD | OCURENCIA | DETECCIÓN | NPI | SIGNIFICANCIA |
| Producción | 30 días | Programa de Capacitación | 4 | 1 | 1 | 4 | NO SIGNIFICATIVO |
| Dirección General | PERMANENTE | Participación en la licitación | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |
| Dirección General/Planeación | PERMANENTE | Nuevos productos y/o clientes | 5 | 1 | 1 | 5 | NO SIGNIFICATIVO |
| Producción | PERMANENTE | Utilización en los porcentajes de scrap de materias primas, reducción de desperdicios | 4 | 1 | 1 | 4 | NO SIGNIFICATIVO |

| FID | OCURENCIA | DETECCIÓN |
|-------------------------------|---|---|
| 10 INTERNO MENOR | 1 Muy poco frecuente. (SEMESTRAL, EN CADA PROYECTO O, EN CADA ACTIVIDAD) | 1 Se detecta de forma inmediata |
| 1 INTERNO | 2 Poco frecuente. (MENSUAL, EN CADA PROYECTO O, EN CADA ACTIVIDAD) | 2 Se detecta durante el proceso, proyecto o servicio |
| 10, A OTRAS AREAS | 3 Frecuente. (QUINCENAL, EN CADA PROYECTO O, EN CADA ACTIVIDAD) | 3 Se detecta al término del proceso, proyecto o servicio |
| FACTAR AL CLIENTE | 4 Muy frecuente. (SEMANAL, EN CADA PROYECTO O, EN CADA ACTIVIDAD) | 4 Se detecta por el cliente a la entrega del producto, servicio o equipo |
| EJECUCIÓN INTEGRAL AL USUARIO | 5 Extremadamente frecuente. (DIARIO, EN CADA PROYECTO O, EN CADA ACTIVIDAD) | 5 Se detecta por el cliente una vez que está en uso el producto, servicio, o equipo |

Figura 80. Matriz de identificación.

El equipo de gestión de riesgos le da seguimiento al plan de acciones y aseguran el cumplimiento de las mejoras.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al efectuar análisis de riesgos de productos y/o procesos obtiene grandes beneficios:

- ✓ Mayor nivel de satisfacción de los clientes y los empleados.
- ✓ Incremento de la productividad, al reducirse los siniestros.
- ✓ Disminución drástica de la incertidumbre.
- ✓ Logro de los objetivos organizacionales.
- ✓ Posibilidad de evitar situaciones que podrían causar pérdidas inesperadas.
- ✓ Minimiza los efectos de dichos riesgos.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Recursos Humanos**:

→ **PNO-RH.01** Catálogo de firmas.

Ante la implementación del PNO-RH.01 se logró desarrollar un catálogo de firmas exclusivas de uso interno en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. El catálogo de firmas contiene las firmas de todo el personal de la empresa.

Antes de la implementación del procedimiento la empresa tenía problemas al identificar quien firmo documentos, la firma no permitía identificar al personal.

El personal realizo el llenado del registro RC-RH.28 Catalogo de firmas, donde en el apartado de firma se les dio la indicación de que registraran su primer nombre y enseguida la letra de su apellido paterno, esa firma es para uso interno.

En la figura 81. Registro RC-RH.28, se observa un registro de catálogo de firmas.

CLINI MEX Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
CATÁLOGO DE FIRMAS
 FECHA 08-Enero-2020
 AREA Producción
 FIRMA
 NOMBRE Arisbel Mendoza Diaz
 PUESTO SUPERVISORA
 Arisbel M. Arisbel M.D.
 FIRMA RÚBRICA
 RC-RH.28
 Revisión: 00
 Fecha de Revisión: 07.Enero.2020
 Responsable: Staff de Recursos Humanos
 Retener por: 1 año

Figura 81. Registro RC-RH.28.

El catálogo de firmas fue estructurado por áreas.

En la figura 82. Catálogo de firmas, se observa el catálogo completo de firmas exclusivas de uso interno.



Figura 82. Catálogo de firmas.

La empresa al determinar una firma para uso interno se beneficia ya que lograra una identificación rápida de la persona que firma.

→ **PNO-RH.02** Capacitación del personal operativo y supervisores.

La implementación del procedimiento PNO-RH.02 mejoro la detección de necesidades de capacitación de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Al programa de capacitación se le agregaron las siguientes formaciones:

1. Inducción al puesto.
2. Procedimientos Normalizados de Operación.
3. Buenas Practicas de Fabricación.

Se dio una capacitación al personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. dando a conocer lo anterior mencionado.

En la figura 83. Lista de asistencia de capacitación, se observa evidencia de la capacitación llevada a cabo para dar a conocer nuevos conocimientos.

| CLINI MEX | | Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. | | RC-RH.04 | |
|--|------------------------------|--|--------------------|---------------|---------------------------|
| Lista de Asistencia de Capacitación | | | | Revisión | 07 |
| | | | | Fecha de Rev. | 25-Agosto-20 |
| | | | | Responsable | Staff de Recursos Humanos |
| | | | | Elaborar por | L. gto. |
| Nombre de la Formación: <u>Buenas Practicas de Fabricación NOM-241-SSA1-2012</u> | | | | | |
| Duración: <u>20 min</u> | | | | | |
| Instructor: <u>Responsable Sanitario</u> | | | | | |
| Fecha | Nombre | Proceso | Firma | Nota | |
| 22/10/20 | Erica Villalobos Cabeza | Inspector de Calidad | Erica V. | | |
| 22/10/20 | Tatiana Elizabeth Santos D. | Operaria | Tatiana S. | | |
| 22/10/20 | Alicia Vera A. | Operaria | Alicia V. | | |
| 22/10/20 | José Enrique Sal. | Operario | José R. | | |
| 22/10/20 | José de Jesús Magaña | Operario | José M. | | |
| 22/10/20 | Paloma Lethy González A. | Operaria | Paloma G. | | |
| 22/10/20 | Jesly Sanyora Rizo Htz. | Operaria | Jesly R. | | |
| 22/10/20 | Estelita Alejandra U. | Operaria | Estelita U. | | |
| 22/10/20 | Arceli Rios Madrid | Operaria | Arceli R. | | |
| 22/10/20 | Nancy Karina Diaz C. | Operaria | Nancy D. | | |
| 22/10/20 | Maria Clara Rizo Gutierrez | Operaria | Maria E. | | |
| 22/10/20 | Rebeca Adriana G. Val C. | Operaria | Rebeca A. | | |
| 22/10/20 | Maria Guadalupe Zamora S. | Operaria | Maria Guadalupe Z. | | |
| 22/10/20 | Laura Maria Gonzalez | Operaria | Laura M. G. | | |
| 22/10/20 | Veronica Patricia Ortiz | Operaria | Veronica P. | | |
| 22/10/20 | Paula Alejandra Reyes Valera | Operaria | Paula R. | | |
| 22/10/20 | Victor Jesús Rodríguez Hdz | Operario | Victor R. | | |
| 22/10/20 | Yolanda Patricia G. Valdez | Operaria | Yolanda P. | | |
| 22/10/20 | Martha Alejandra Medina | Operaria | Martha M. | | |
| 22/10/20 | Juan de Jesús Rodríguez | Operario | Juan R. | | |
| 22/10/20 | Carla Cecilia Serrano C. | Operaria | Carla Serrano | | |
| 22/10/20 | María Fernanda López C. | Operaria | María F. | | |
| 22/10/20 | Fátima Elizabeth Guerra M. | Operaria | Fátima E. | | |
| 22/10/20 | Isabel Cristina L. | Operaria | Isabel | | |
| 22/10/20 | Yolanda Patricia R. | Operaria | Yolanda P. | | |
| 22/10/20 | Patricia Mariana V. | Operaria | Patricia M. | | |
| 22/10/20 | Clara J. Herrera | Operaria | Clara H. | | |
| 22/10/20 | Estelita Michell V. | Operaria | Estelita V. | | |
| 22/10/20 | Maria del Sol G. | Operaria | Maria del Sol G. | | |
| 22/10/20 | Juan Ricardo Gallardo G. | Operario | Juan Ricardo G. | | |

Figura 83. Lista de asistencia de capacitación.

Ante la capacitación dada se obtuvieron grandes beneficios:

- ✓ Se dio a conocer la norma NOM-241-SSA1-2012.

- ✓ Mejoro notablemente las habilidades y conocimientos de los trabajadores.
- ✓ Disminución de errores en el puesto de trabajo.
- ✓ Posibilidad de que aparezcan propuestas de mejora de los procesos.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Mantenimiento:**

→ **PNO-MT.01** Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.

El programa anual de mantenimiento preventivo de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. fue desarrollado conforme al PNO-MT.01.

En la figura 84. Mantenimiento preventivo, se observa el programa anual desarrollado de mantenimiento preventivo 2020.

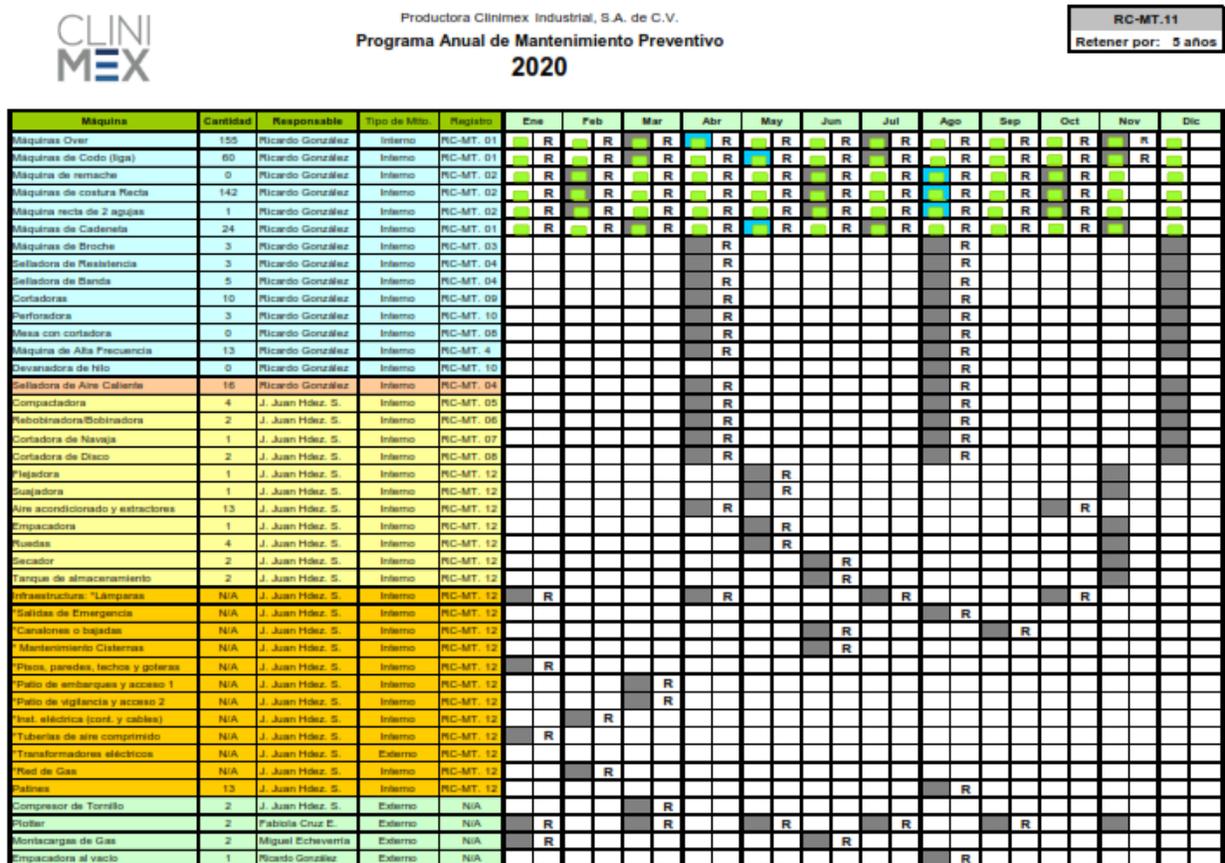


Figura 84. Mantenimiento preventivo.

El mantenimiento correctivo se realiza cada que se presenta una falla en la maquinaria.

La empresa al elaborar el programa anual de mantenimiento preventivo y al llevar a cabo el mantenimiento en las fechas indicadas obtiene los siguientes beneficios:

- ✓ Evita que pase desapercibidas las fechas de mantenimiento.
- ✓ Seguimiento del mantenimiento.
- ✓ Evita accidentes por falta de mantenimiento.
- ✓ Ayuda a detectar problemas en la maquinaria para su corrección por mínima que sea.
- ✓ Reducción de tiempo muerto invertido en reparaciones.
- ✓ Extiende la vida útil de la maquinaria.
- ✓ Reduce la cantidad de fallas de la maquinaria.
- ✓ Previene defectos en el producto.
- ✓ Baja el índice de accidentes.
- ✓ Reduce costos de operación en la reparación de piezas, remplazo de equipos o daños graves por algún problema mayor.

→ **PNO-MT.02** Control de herramientas.

Ante la implementación del PNO-MT.02 la empresa logro efectuar un control de herramientas.

Solamente el personal de mantenimiento tiene a cargo herramientas.

La empresa comenzó a llevar el control de herramientas mediante el registro RC-MT.24 Control de herramientas.

En la figura 85. Control de herramientas, se observa la herramienta que tiene el personal de mantenimiento a su cargo hasta el mes de noviembre, e igual se especificaron las condiciones en que se encuentran.

| | |
|--------------------|--------------------------|
| RC-MT.24 | |
| Revisión: | 00 |
| Fecha de Revisión: | 06.Enero.2020 |
| Responsable: | Supervisión de mecánicos |
| Retener por: | 1 año |

| NOMBRE COMPLETO | HERRAMIENTAS | FECHA DE ENTREGA | OBSERVACIONES | FIRMA MECANICO |
|-----------------------------|---|------------------|--------------------------|----------------|
| Hector Hugo Sanroman Moreno | Desarmador Plano Grande Desarmador Plano Mediano Desarmador bobinero Desarmador de cruz Puntas mecánicas. | 3 Nov. 2020 | Deterioro Normal de Uso. | Hector S. |
| | Puntas de punta. Llave de perico de 10 ply Juego de llaves allen m. Juego de llaves allen s. | | | |
| Manuel Oropeza Sema | Desarmador Plano Grande Desarmador plano mediano Desarmador bobinero Desarmador de cruz. | 3 Nov. 2020 | Deterioro Normal de Uso | Manuel O. |
| | Puntas mecánicas. Puntas de punta. Llave de perico de 10 ply. Juego de llaves Allen m. Juego de llaves Allen s. | | | |
| Miguel Angel Gonzalez. | Desarmador plano grande. Desarmador plano mediano. Desarmador bobinero Desarmador de cruz. | 3 Nov. 2020 | Deterioro Normal de Uso | Miguel b. |
| | Puntas de mecánicas. Puntas de punta. Llave de perico de 10 ply. Juego de llaves Allen. | | | |
| Jorge Zuñiga Delgado | Desarmador Plano grande. Desarmador Plano mediano Desarmador bobinero Desarmador de cruz Puntas mecánicas. | 3 Nov. 2020 | Deterioro Normal de Uso. | Jorge Z. |
| | Puntas de punta. Llave perico 10 ply. Juego de llaves allen. | | | |
| Jose Luis Esperza Valdez | Desarmador Plano Grande Desarmador plano mediano Desarmador de cruz Desarmador bobinero. | 3 Nov. 2020 | Deterioro Normal de Uso | Jose E. |
| | Puntas Mecánicas. Llave perico 10 ply. Juego Llaves Allen mm. | | | |
| Antonio Calulla Medina. | Desarmador Plano grande Desarmador Plano mediano Desarmador bobinero Desarmador de cruz. | 3. Nov. 2020 | Deterioro Normal de Uso. | Antonio C. |
| | Puntas Mecánicas Llave perico 10 ply. Juego Llaves Allen mm. | | | |

Figura 85. Control de herramientas.

La empresa al llevar a cabo un control de herramientas obtiene los siguientes beneficios:

- ✓ Asegura un correcto uso de herramienta.
- ✓ Reducción de pérdidas de herramientas.
- ✓ Asignación de responsabilidades e Identificación de responsables.

→ **PNO-MT.03** Mantenimiento durante la fabricación.

Ante la implementación del PNO-MT.03 el personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. comenzó a realizar el mantenimiento durante la fabricación.

Este mantenimiento se realiza diariamente antes de comenzar con la producción para estandarizar el arranque de operaciones, garantizar la operación y el buen funcionamiento.

El mantenimiento durante la fabricación es una medida para prevenir la afectación a las características de calidad de los productos y el cumplimiento del programa de producción.

En la tabla 15. Mantenimiento durante la fabricación, se observan los pasos que el personal realiza antes de poner en marcha la maquinaria de costura.

| | |
|---|---|
|  | <ol style="list-style-type: none">1. Al encender la maquinaria esperan 20 segundos para checar las condiciones.2. Verifican que no emita la maquinaria ruidos fuera de lo cotidiano. |
|  | <ol style="list-style-type: none">3. Verifican las tensiones de los hilos. |
|  | <ol style="list-style-type: none">4. Verifican que la aguja este en perfectas condiciones. |



5. Verifican que la maquinaria no produzca salpicaduras de aceite.

Tabla 15. Mantenimiento durante la fabricación.

El personal verifica constantemente las condiciones de la aguja y que la maquinaria no produzca salpicaduras de aceite.

La empresa al llevar a cabo el mantenimiento durante la fabricación obtiene grandes beneficios:

- ✓ Asegura una conservación de la maquinaria.
- ✓ Asegura productos de calidad.
- ✓ Previene averías que paralicen el proceso de producción.
- ✓ Mayor seguridad para empleados y maquinaria.
- ✓ Operatividad de la maquinaria continua.
- ✓ Minimiza gastos y hace más rentable la empresa.

→ **PNO-MT.04** al **PNO-MT.26** Operación de maquinarias.

Los procedimientos PNO-MT.04 al PNO-MT.26 establecen el modo de operación de las maquinarias.

En la tabla 16. PNO's operación de maquinaria, se observan los procedimientos de modo de operación.

| | | | |
|-----------|---------------------------------|-----------|---|
| PNO-MT.04 | Operación de Máquina Over | PNO-MT.15 | Operación de Máquina de Alta Frecuencia |
| PNO-MT.05 | Operación de Máquina de codo | PNO-MT.16 | Operación de Devanadora de Hilo |
| PNO-MT.06 | Operación de Máquina de Remache | PNO-MT.17 | Operación de Selladora de Aire Caliente |

| | | | |
|-----------|--|-----------|--------------------------------------|
| PNO-MT.07 | Operación de Máquina de costura recta | PNO-MT.18 | Operación de Compactadora |
| PNO-MT.08 | Operación de Máquina recta de 2 agujas | PNO-MT.19 | Operación de Rebobinadora-Bobinadora |
| PNO-MT.09 | Operación de Máquina de cadeneta | PNO-MT.20 | Operación de Cortadora de Navaja |
| PNO-MT.10 | Operación de Máquina de broche | PNO-MT.21 | Operación de Cortadora de Disco |
| PNO-MT.11 | Operación de Selladora de Resistencia | PNO-MT.22 | Operación de Flejadoras |
| PNO-MT.12 | Operación de Selladora de Banda | PNO-MT.23 | Operación de Suajadora |
| PNO-MT.13 | Operación de Cortadora | PNO-MT.24 | Operación de Ruedas |
| PNO-MT.14 | PNO Operación de Perforadora | PNO-MT.25 | PNO Operación de Empacadora al Vacío |
| | | PNO-MT.26 | Operación de Plotter |

Tabla 16. PNO's operación de maquinaria.

La empresa le proporciona al personal de nuevo ingreso el procedimiento de acuerdo a la maquinaria a utilizar, la etapa de capacitación se facilita con el uso del procedimiento.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. obtiene grandes beneficios al contar con procedimientos que establezcan el modo de operación de cada una de las maquinarias:

- ✓ Guía para nuevos ingresos.
- ✓ Reducción del tiempo de capacitación.
- ✓ Mejora la eficiencia del personal.
- ✓ Adaptación rápida del personal.
- ✓ Previene accidentes por desconocimiento de la maquinaria.
- ✓ Conservación de la maquinaria.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Producción:**

→ **PNO-PR.01** Diseño de las instalaciones.

La empresa ante la implementación del PNO-PR.01 logro establecer un flujo continuo de producción.

La empresa con base al procedimiento determino un flujo unidireccional, realizaron movimientos de maquinaria para que el producto llevara un flujo continuo.

En la figura 86. Lay-out proceso de producción, se observa el proceso de producción actualizado de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

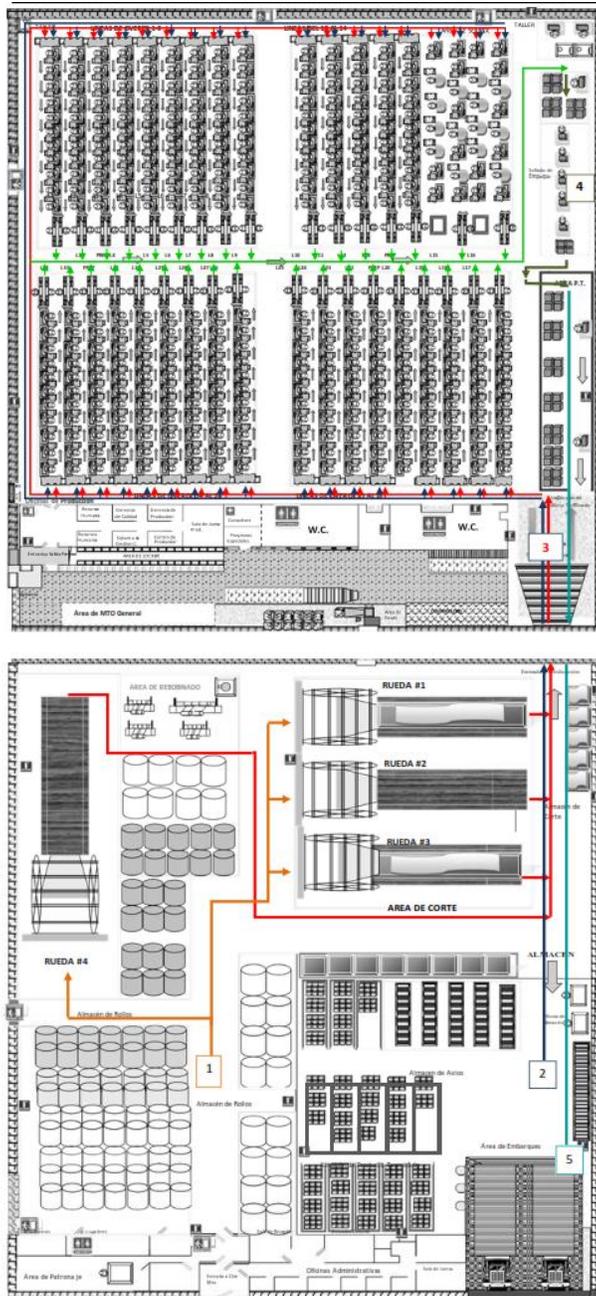


Figura 86. Lay-out proceso de producción.

En la tabla 17. Descripción del proceso de producción, se describe el proceso de producción de acuerdo a la figura 86.

| Descripción del proceso de producción | |
|--|--|
| 1 | Toma de Rollo de Tela, distribución a las 4 Ruedas. |
| | Salida de piezas cortadas. |
| 2 | Toma de Avíos. |
| 3 | 3 Distribución de piezas cortadas y avíos a las líneas de producción. |
| | Salida del Producto. |
| 4 | Empaquetado individual del producto. |
| | Acondicionamiento e inspección final previo al embarque. |
| 5 | Embarque y envió. |

Tabla 17. Descripción del proceso de producción.

La empresa al haber reestructurado su proceso de producción obtiene grandes beneficios:

- ✓ Los productos de la empresa no sufren contaminación cruzada.
- ✓ Obtuvo un flujo unidireccional.
- ✓ Reducción del tiempo de fabricación.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Acciones Correctivas y Preventivas:**

→ **PNO-ACP.01** Acciones correctivas y preventivas.

Ante la implementación del PNO-ACP.01 se mejoró el método de establecer las acciones correctivas y preventivas.

La empresa antes de determinar las acciones correctivas y/o preventivas, establece las causas que genero la no conformidad.

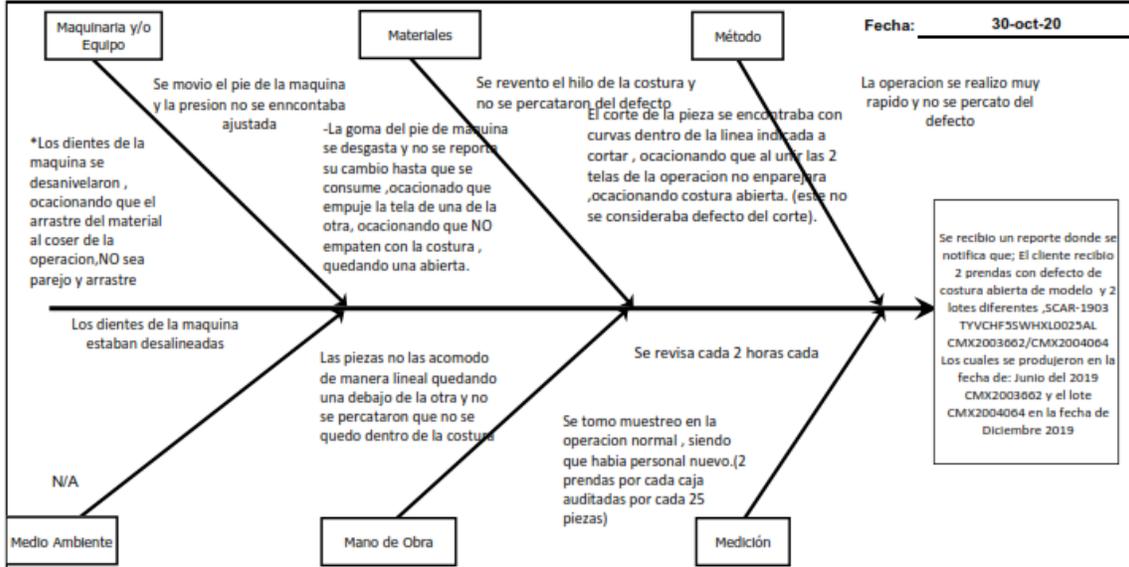
A continuación, se mostrarán las acciones correctivas que fueron determinadas ante una no conformidad detectada por el cliente Dupont.

Dupont detecto prendas con costuras abiertas.

En la figura 87. Diagrama Causa Efecto, se observan las causas posibles que genero las costuras abiertas.

Registro de Análisis de Causas
Diagrama Causa Efecto

ACP_17.2020



Responsable: Gerencia de Calidad

Revisión: 00

Fecha de Revisión: 06-ene-2020

Figura 87. Diagrama Causa Efecto.

En la figura 88. Acciones correctivas ante queja del cliente, se observa el registro RC-ACP.05 donde se determinaron acciones correctivas que eliminaran las causas de la no conformidad, evitando que vuelva a ocurrir.

| Fecha: 17-oct-20 | Tipo de Acción: Correctiva | ACP No: 17-2020 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|--|-----------------|--|-------------------|--|------------------|--|-----------------------|--|-------------------|--|--------------------|--|-------------------------|--|--|
| Responsable: Arturo Balderrama Barberena | Solicitante: Beatriz Cordova | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Descripción: Describir de manera breve, clara y completa la No Conformidad o No Conformidad Potencial. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Se recibio un reporte donde se notifica que; El cliente recibio 2 prendas con defecto de costura abierta de modelo y 2 lotes diferentes ,SCAR-1903 TYVCHF35WHXL0025AL CMX2003662/CMX2004064 Los cuales se produjeron en la fecha de: Junio del 2019 CMX2003662 y el lote CMX2004064 en la fecha de Diciembre 2019 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contención: N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Causa (s): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-La goma del pie de maquina se desgasta y no se reporta su cambio hasta que se consume ,ocasionado que empuje la tela de una de la otra, ocasionando que NO empalen con la costura , quedando una abierta. 2-El corte de la pieza se encontraba con curvas dentro de la linea indicada a cortar , ocasionando que al unir las 2 telas de la operacion no enparejara ,ocasionando costura abierta. (este no se consideraba defecto del corte). 3-Se lomo muestreo en la operacion normal , siendo que habia personal nuevo.(2 prendas por cada caja auditadas por cada 25 piezas) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Causa (s) similares o potenciales: N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evaluación: La Gerencia de Calidad y Dirección de Administración y Finanzas evalúan la necesidad de actuar para evitar la ocurrencia de No Conformidades potenciales o la recurrencia de no conformidades, cuando la decisión es no actuar, Dirección General respalda esta decisión. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Es necesario Actuar</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No es necesario Actuar</td> </tr> </table> | | | <input checked="" type="checkbox"/> | Es necesario Actuar | <input type="checkbox"/> | No es necesario Actuar | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Es necesario Actuar | <input type="checkbox"/> | No es necesario Actuar | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Método utilizado para la determinación de Causa (s) y participantes: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Lluvia de ideas <input checked="" type="checkbox"/> Causa - Efecto <input type="checkbox"/> Causa(s) aparente (s) | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Firma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Arturo Balderrama Barberena</td><td></td></tr> <tr><td>Beatriz Cordova Rodriguez</td><td></td></tr> <tr><td>Aristel Mendoza</td><td></td></tr> <tr><td>Refugio Castorena</td><td></td></tr> <tr><td>Eduviges Rosales</td><td></td></tr> <tr><td>Ma Lourdes de la Cruz</td><td></td></tr> <tr><td>Juan Ivan Camacho</td><td></td></tr> <tr><td>Juan Manuel Guzman</td><td></td></tr> <tr><td>Yessica Barron Montañez</td><td></td></tr> </tbody> </table> | Nombre | Firma | Arturo Balderrama Barberena | | Beatriz Cordova Rodriguez | | Aristel Mendoza | | Refugio Castorena | | Eduviges Rosales | | Ma Lourdes de la Cruz | | Juan Ivan Camacho | | Juan Manuel Guzman | | Yessica Barron Montañez | | |
| Nombre | Firma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arturo Balderrama Barberena | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beatriz Cordova Rodriguez | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aristel Mendoza | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Refugio Castorena | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eduviges Rosales | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ma Lourdes de la Cruz | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Juan Ivan Camacho | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Juan Manuel Guzman | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Yessica Barron Montañez | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha: 30 octubre 2020 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ¿Se requiere incluir en el análisis de riesgo y oportunidades? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acción (es): Se determina (s) la (s) acción (es) correctiva (s) o preventiva (s) apropiada (s), que se aplicará (n) para eliminar la (s) causa (s) de la no conformidad o no conformidad potencial y evitar la recurrencia u ocurrencia. | | Consecuencia (s): Las consecuencias pueden ser positivas o negativas, Consecuencia cuantitativas o cualitativas, cuando no aplique describa el por que considera que no hay consecuencias. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-Para evitar el desgaste total de la goma. El operario estara revisando sus gomas del pie de maquina al iniciar el dia la operacion , y despues de la comida ,reportando a su supervisor inmediatamente.Responsable:Supervisores de Produccion. | | Positiva:Se detectara mas rapido el desgaste para su cambio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2-Se incluire el defecto como critico cuando se encuentre corte chueco en las piezas , al detectarse en la inspeccion del corte se rechazara para su reparacion. | | Positiva:Por que el operario tendra mejor visualizacion de las piezas . | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-Se tomaran 4 prendas a revisar por cada caja en el proceso,cuando el personal de la linea es de nuevo ingreso ,(de cada 25 prendas), con 1 defecto se rechara la caja para su reinspeccion ala 100%) | | Positiva: Se garantizara una mejor deteccion de algun problema de calidad en el producto. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acción (es) o no conformidades similares o potenciales: N/A | | Consecuencia (s): N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beatriz Cordova | 30 Noviembre 2020 | Arturo Balderrama | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Firma de Aprobación de la Acción | Fecha de cierre de la Acción | Firma de Compromiso | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|--------------------------------|
| SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LA(S) ACCIÓN (ES) Registrar los resultados observados o a su vez de la implementación de la (s) acción (es), mencionando las evidencias que se revisaron. | | |
| Avances: | | |
| Se Modifico el criterio de calidad en el instructivo de trabajo de Inspeccion de calidad en el proceso IT-CA.04 "Inspeccion de Calidad en PT" y se notifico al personal de inspeccion en calidad,(con relacion al 3er punto de accion) con fecha de 30 de octubre, Revision del documento #13 | | |
| Se actualizo el catalogo de Tolerancias y defectos interno, donde se incluyo el corte chueco haciendo defecto , DA-CA.06 Revision # 03 con fecha de actualizacion del 30 de octubre 2020 | | |
| Control de cambio de acciones Describa en los siguientes espacios cualquier cambio en las acciones tomadas. | | |
| Acción acordada | Acción por la que se reemplaza | Consecuencias |
| | | |
| Asignación del cambio: | | |
| | | |
| Asignación del cambio: | | |
| Cierre de la Acción y Revisión de la Eficacia: Gerencia de Calidad y el Solicitante de la Acción, hacen una revisión de la implementación de la (s) acción (es) y de su eficacia; si no tienen ninguna observación cierran de conformidad la acción. Cuando la acción se considera no eficaz, se cierra y se abre una nueva acción. | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Acción Eficaz | <input type="checkbox"/> Acción No Eficaz | Fecha de Cierre: |
| Solicitante | Responsable | Gerencia de Calidad |
| Revisión: 02 | Revisión: 02 | Fecha de Revisión: 05 Dic 2020 |

Figura 88. Acciones correctivas ante queja del cliente.

La empresa al determinar e implementar acciones preventivas y/o correctivas obtiene grandes beneficios:

- ✓ Elimina procesos repetitivos.
- ✓ Elimina causas que originaron las no conformidades.
- ✓ Previene futuras ocurrencias.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Planeación**:

→ **PNO-PL.02** Orden de fabricación y acondicionado.

El procedimiento de Orden de fabricación y acondicionado PNO-PL.02 está en proceso de implementación, por lo que no se han logrado resultados.

Cuando la empresa de inicio a introducir las ordenes de acondicionamiento y fabricación podrán hacer uso del procedimiento PNO-PL.02 para un correcto llenado.

→ **PNO-PL.03** Identificación de los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación.

El procedimiento PNO-PL.03 asegura la identificación según el proceso en el que se encuentre.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. identifica sus productos, equipos de fabricación y áreas de la siguiente manera:

- Producto en proceso: mediante etiquetas de talla y papeletas de trazo.
- Producto terminado: mediante etiquetas de caja.
- Areas de fabricación de la empresa: son identificadas con letreros apropiados a la actividad.
- Equipos de fabricación: son identificados por medio del número ID que tienen de origen.

La empresa al identificar sus productos se asegura que no habrá mezclas ya sea de tallas y modelos.

→ **PNO-PL.04** Acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los productos.

La empresa para prevenir mezclas de productos y/o pérdida de la identidad de los mismos identifica sus productos con el número de lote, el cual puede ser rastreado durante cualquier etapa del proceso y/o post venta.

En la figura 89. Desglose de lote, se observa cómo Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. asigna el número de lote.



Figura 89. Desglose de lote.

La empresa al asignar el número lote obtiene los siguientes beneficios:

- ✓ Previene que existan mezclas o pérdida de la identidad de los productos.
- ✓ Rastreo de los productos en cualquier etapa de producción.
- ✓ Garantiza la trazabilidad del producto.
- ✓ Permite una gestión de almacén e inventario.

Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes al proceso de **Almacén**:

→ **PNO-AL.01** Manejo de Almacenes.

Jefatura de Operaciones Logísticas establece el inventario mínimo y máximo de materias primas y material de empaque para conocer si cubren con la planeación de producción a realizar, en caso de no cubrir la planeación de producción emite las requisiciones de compras.

Almacén registra en el Kardex (Adminpaq) las entradas y salidas de material de empaque, materia prima y las salidas de producto terminado es a través del ERP.

Ante la implementación del procedimiento PNO-AL.01 Manejo de almacenes, la empresa obtuvo grandes beneficios:

- ✓ Optimización de la gestión.

- ✓ Mejoro la planificación de producción.
- ✓ Una disminución notable de imprevistos.
- ✓ Un mejor control de stock.
- ✓ Control de inventarios.
- ✓ Mejoro la agilidad del desarrollo de los procesos logísticos.
- ✓ Se redujeron los tiempos de procesos por la buena gestión.

→ **PNO-AL.02** Distribución de los dispositivos médicos.

Ante la implementación del PNO-AL.02 se mejoró la distribución de los dispositivos médicos en transporte y mediante una remisión de salida de producto terminado y recibo del cliente.

Se establecen las condiciones para el sistema de carga en trailers.

Al ser cargado el producto, almacén emite la remisión de salida de producto terminado y recibo del cliente RC-AL.20 y lo entrega al chofer, el chofer al entregar el producto se dirige con el cliente para que firme la remisión de salida.

En la figura 90. Remisión de salida de producto terminado, se observa una remisión de salida de un lote, donde el cliente firma de recibido.



Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

Remisión de salida de Producto Terminado y Recibo del Cliente.

Producto: SM35423AHLG-00 BATA

Cliente: REGAL

RC-AL.20

| | |
|--------------------|---------------|
| Revisión: | 00 |
| Fecha de Revisión: | 08.Enero.2020 |
| Responsable: | Almacén |
| Retener por: | 1 año |

Fecha: 03 NOV 2020

| MODELO | LOTE | CANTIDAD |
|----------------|--------------|----------|
| SM35423AHLG-00 | RE2020500493 | 60 cajas |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| TOTAL | | 60 cajas |

Observaciones: Se entrego a granel.

Entregó: Miguel E.

Almacén: original

Recibió: José B.

Ventas: copia



Firma de recibido por el Cliente:

Figura 90. Remisión de salida de producto terminado.

La empresa comenzó a ser uso del registro RC-AL.20 ya que el registro le garantiza a la empresa que el cliente ha recibido el producto.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. ante la implementación del PNO-AL.02 obtuvo grandes beneficios:

- ✓ Se garantiza que el cliente ha recibido el producto.
- ✓ Traslados seguros de los dispositivos médicos.
- ✓ Conservación del empaque en los traslados.

→ **PNO-AL.03** Recepción de Materias primas.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al recibir la materia prima revisa la integridad física y verifica que el etiquetado tenga al menos los siguientes datos: Nombre del producto y número de lote.

El área de Calidad se encarga de realizar las inspecciones de calidad correspondientes, al ser aprobada la materia prima se registra la entrada en el sistema Adminpaq.

En la figura 91. Empaque original de rollos, se observa el etiquetado original que tienen los rollos al ser recibidos.



Figura 91. Empaque original de rollos.

La empresa obtuvo grandes beneficios en cuanto al llevar a cabo la recepción de materias primas conforme a lo establecido en el procedimiento.

- ✓ La empresa disminuyó el riesgo de utilizar materias primas en mal estado.
- ✓ Mejora la calidad de los productos ofrecidos al cliente.
- ✓ Aseguramiento de que el pedido es correcto.
- ✓ Un mejor control de stock.
- ✓ Control de entradas de materias primas.

Lo más importante es que la empresa se asegura que las materias primas adquiridas son de calidad.

→ **PNO-AL.04** Recepción, muestreo y almacenamiento de material de empaque.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. al recibir el material de empaque verifica los siguientes datos contra factura: Identidad, cantidad y número de lote.

El área de Calidad se encarga de realizar las inspecciones de calidad correspondientes.

En la figura 92. Inspección de recepción de materiales, se observa una inspección de material de empaque (cajas) llevada a cabo.



Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN DE MATERIALES

Cliente: DUPONT

RC-CA-01

Revisión: 04

Fecha de revisión: 17 Enero 17

Responsable: Gerencia de Calidad

Retener por: 5 años

| Fecha | Material | Proveedor | Factura/ Remisión | Clave | Color | Medida | Peso | Cantidad | | AC/RE | TPNC | Observaciones | Q |
|----------|----------|-----------|----------------------|---------|---------|--------------|------|----------|---------|-------|-------|------------------|----|
| | | | | | | | | Total | Muestra | | | | |
| 09-10-20 | CAJA | CYECSA | 40185 | TUVBOX2 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 3776 | 200 | AC | - | - | 14 |
| 15-10-20 | CAJA | JAYCOM | 15979 | TUVBOX3 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 4500 | 200 | RECA | 98233 | Imp. Borrado | 14 |
| 14-10-20 | CAJA | JAYCOM | 15989 | TUVBOX3 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 4500 | 200 | AC | - | - | 4 |
| 15-10-20 | CAJA | CYECSA | 40201 | TUVBOX2 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 3000 | 200 | AC | - | - | 14 |
| 20-10-20 | CAJA | MICRORET | F002770 | TUVBOX2 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 1400 | 200 | AC | - | - | 14 |
| 20-10-20 | CAJA | MICRORET | F002770 | TUVBOX2 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 6624 | 200 | AC | - | - | 14 |
| 20-10-20 | CAJA | MICRORET | F002770 | TUVBOX2 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 3300 | 200 | AC | - | - | 14 |
| 21-10-20 | CAJA | JAYCOM | 16039 | TUVBOX3 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 4500 | 200 | AC | - | - | 14 |
| 22-10-20 | CAJA | CYECSA | 40366 | TUVBOX3 | NARANJA | 16x10x11 3/4 | N/A | 2400 | 200 | AC | - | - | 4 |
| 22-10-20 | CAJA | " | " | TUVBOX3 | NARANJA | 16x10x11 3/4 | N/A | 2400 | 200 | AC | - | - | 4 |
| 27-10-20 | CAJA | JAYCOM | 16031 | TUVBOX3 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 4500 | 200 | AC | - | - | 4 |
| 30-10-20 | CAJA | MICRORET | F002770 | TUVBOX2 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 705 | 125 | RE | 98351 | Imp. muy calcada | 4 |
| 03-11-20 | CAJA | JAYCOM | 16129 | TUVBOX3 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 500 | 125 | AC | - | - | 4 |
| 03-11-20 | CAJA | JAYCOM | 16130 | TUVBOX3 | AZUL | 16x10x11 3/4 | N/A | 796 | 125 | AC | - | - | 4 |

Figura 92. Inspección de recepción de materiales.

Calidad al aprobar el material de empaque lo identifica con un sello de aprobado, se registra la entrada en el sistema Adminpaq.

En la figura 93. Identificación de material aprobado, se observa cómo se es identificado el material de empaque aprobado.



Figura 93. Identificación de material aprobado.

La empresa obtuvo grandes beneficios en cuanto al llevar a cabo la recepción de material de empaque conforme a lo establecido en el procedimiento.

- ✓ La empresa disminuyó el riesgo de utilizar material de empaque en mal estado.
- ✓ Mejoró la calidad de los productos ofrecidos al cliente.
- ✓ Aseguramiento de que el pedido es correcto.
- ✓ Un mejor control de stock.
- ✓ Control de entradas de material de empaque.

→ **PNO-AL.05** Disposición final de envases vacíos.

Ante la implementación del procedimiento se reflejó un cambio notable en las áreas, se visualizan despejadas de envases vacíos, ya que fueron establecidos responsables para la recolección de los mismos.

Los envases vacíos se generan en todas las áreas desde bolsas hasta cajas.

Los auxiliares de almacén son los encargados de recolectar los envases vacíos de todas las áreas, al ser recolectados los llevan al área de envases vacíos.

En la figura 94. Almacenamiento de envases vacíos, se observa el área donde se resguardan los envases vacíos hasta su disposición final.



Figura 94. Almacenamiento de envases vacíos.

El destino final de los envases vacíos recolectados es el reciclaje.

La empresa obtuvo los siguientes beneficios al recolectar los envases vacíos generados en las áreas.

- ✓ Áreas despejadas y limpias.
- ✓ Aumento el espacio disponible.
- ✓ Mejoro el orden de las áreas.
- ✓ Control de envases vacíos generados en las áreas.

→ **PNO-AL.06** Almacenamiento.

El procedimiento le proporciono a la empresa los lineamientos para llevar a cabo un correcto almacenamiento de materias primas y producto terminado.

Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. cuenta con 2 almacenes: Almacén de tela y almacén de producto terminado liberado.

En la 95. Almacén de tela, se observa como era almacenada la materia prima antes de la implementación del PNO-AL.06, algunos rollos de tela se colocaban directamente en el piso sin alguna protección y sin el empaque original.



Figura 95. Almacén de tela.

En la figura 96. Almacén de tela, se observa que después de la implementación del procedimiento, los rollos se encuentran en su empaque original y sobre tarimas.



Figura 96. Almacén de tela.

Ante la implementación del procedimiento PNO-AL.06 la empresa obtuvo los siguientes beneficios:

- ✓ Se mejoró el almacenamiento de las materias primas y del producto terminado.
- ✓ Almacenamiento más ordenado.
- ✓ Se asegura el mantenimiento de la calidad de las materias primas.
- ✓ Se asegura la conservación de las materias primas y producto terminado.

12.1.6.2 Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto.

El desarrollo de las Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto ayudo mucho al área de Recursos Humanos, ya que les sirvió como guía para el reclutamiento y selección de personal.

Se desarrollaron las Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto de cada uno de los puestos que integra el organigrama.

Para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. la descripción de puestos y perfil de puesto le apporto grandes beneficios en la **gestión del personal** y el **clima laboral**:

- ✓ Le dio una visión completa de las necesidades de un puesto de trabajo y la definición de perfiles; lo que le ayudo al reclutamiento y selección de candidatos para el puesto. Además, le dio transparencia al proceso de contratación, en algunos casos muy necesaria, puesto que evita favoritismos y contrataciones por “compromiso”.
- ✓ Le permitió una sencilla y más justa valoración de puestos de trabajo que le permitió definir sueldos y salarios.
- ✓ Ayudo en la evaluación del desempeño del empleado, siendo más equitativa y justa.

La descripción de puestos y perfiles de puesto mejoro la satisfacción laboral, puesto que quedo claro el cumplimiento de los objetivos marcados para el puesto.

Mejoro las relaciones laborales entre compañeros al no generarse dudas con respecto a quién deberá realizar o no una determinada actividad puesto que se conocen los límites del trabajo de cada uno.

En las figuras 97, 98. DPP.03 Responsable Sanitario, se observa la descripción de puesto y Perfil de Puesto del Responsable Sanitario, en la figura 99. Notificación de la DPP.03 Responsable Sanitario, se visualiza la hoja de notificación firmada por el Responsable Sanitario.

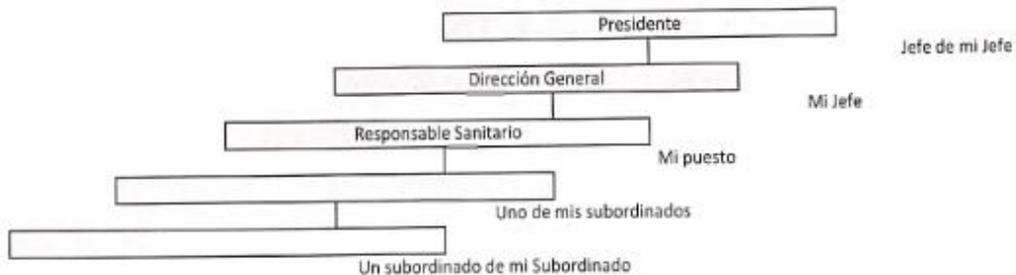
A. DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

| | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--|
| NOMBRE DEL PUESTO | Responsable Sanitario | RELACIONES EXTERNAS: | Proveedores, Clientes |
| DEPARTAMENTO AL QUE PERTENECE: | Calidad | CLASIFICACION: | Administrativo |
| PROCESO AL QUE PERTENECE: | Calidad | PUESTO SENSIBLE: | Si |
| PUESTO PARA REEMPLAZO POR AUSENCIA: | Gerencia de Calidad | ACTIVOS BAJO SU RESPONSABILIDAD: | Instrumentos de laboratorio, equipo de computo |
| PROVEEDOR INTERNO: | Todas las áreas y departamentos | DIAS A: | Lun-Vie |
| CLIENTE(S) INTERNO(S): | Todas las áreas y departamentos | HORARIO A: | 08:00-12:30 |
| | | HORARIO B: | |

OBJETIVO DEL PUESTO (RAZÓN DE SER)

Generar, definir metodos y procedimientos que permitan asegurar la calidad tanto en el producto terminado como en materias primas y materiales que se utilizan en la empresa para el cumplimiento de las regulaciones sanitarias y del Sistema de Gestion de Calidad.

UBICACIÓN DEL PUESTO EN EL ORGANIGRAMA



FUNCIONES AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

| DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y ACTIVIDADES | PERIODO EN QUE REALIZA | ACTIVIDAD SENSIBLE (SI / NO) |
|--|------------------------|------------------------------|
| Mantenimiento de Sistema de Calidad | CONTINUO | SI |
| Definición de métodos de inspección | CONTINUO | SI |
| Control de documentos | CONTINUO | SI |
| Aprobación de expedientes de lote | CONTINUO | SI |
| Controlar y mantener el archivo muerto del área de calidad | CONTINUO | SI |
| Control de los materiales de limpieza | CONTINUO | SI |
| Realizar pruebas de estabilidad | CONTINUO | SI |
| Supervisar el servicio de fumigación | SEGÚN EL PROGRAMA | SI |
| Administración de la calibración de los instrumentos de medición | SEGÚN EL PROGRAMA | SI |

Figura 97. DPP.03 Responsable Sanitario.

| | | |
|--|-------------------|----|
| Administración de quejas de clientes y producto no conforme | CONTINUO | SI |
| Cumplimiento de auditorías internas y externas | SEGÚN EL PROGRAMA | SI |
| Cumplimiento de requerimientos sanitarios | CONTINUO | SI |
| Capacitar al personal en las Buenas Prácticas de Fabricación | CONTINUO | SI |

CONTINUO SEMANAL MENSUAL TRIMESTRAL ANUAL

| EN RELACION: | RESPONSABILIDADES |
|--|--|
| CON FUNCIONES Y ACTIVIDADES | Realizar las funciones y actividades asignadas dentro del área o puesto, con apego a los lineamientos y procesos establecidos por la empresa. |
| CON EL PRODUCTO Y EL PERSONAL | Respetar los lineamientos de buenas prácticas de manufactura en el proceso de producción. |
| CON LA EMPRESA | Apegarse al reglamento interno, mantener y proteger las instalaciones, producto y activos bajo su responsabilidad. |
| CON LAS CONDICIONES Y RIESGOS DE TRABAJO | Respetar el acceso a las áreas restringidas, apegarse a las medidas de seguridad establecidas dentro de las áreas, utilizar equipo de seguridad y protección asignado. |

B. PERFIL DEL PUESTO

| PERFIL | | | | | |
|--|--|---------------|------------|---------|------------|
| EDUCACIÓN: | Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo o a fin | | | | |
| COMPETENCIA O EXPERIENCIA | Mínimo 1 año | | | | |
| FORMACIÓN: | Conocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación | | | | |
| IDIOMAS: | Inglés mínimo 50% hablado y escrito | | | | |
| HABILIDADES: | Análisis numérico, trabajo por objetivos, comunicación | | | | |
| EDAD: | Mayor de 21 años | ESTADO CIVIL: | Indistinto | GENERO: | Indistinto |
| Objetivo del puesto | | | | | |
| Conocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, Normas y Regulaciones Sanitarias del giro, conocimiento de productos textiles, requerimientos y características | | | | | |

| FORMACIONES | |
|--|----------------------|
| DE LA EMPRESA | DEL PUESTO |
| Inducción a la cultura laboral de la empresa | Formaciones Externas |
| En la Norma ISO 9001-2015 | |
| En la Norma NOM-241-SSA1-2012 | |

Alfredo P.
Dirección General

Martha R.
Responsable Sanitario

Figura 98. DPP.03 Responsable Sanitario.

La figura 99. Notificación de la DPP.03 Responsable Sanitario, avala que el Responsable Sanitario conoció su descripción de puesto y perfil de puesto.

CLINI MEX Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
NOTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

RC-ID.01
 Revisión: 02
 Fecha de Revisión: 04 Sep 2019
 Responsable: Staff del SGC
 Retener por: 1 año

Nombre del Documento: Descripción de Puestos y Perfil de Puestos
 (Manual, Procedimientos, Instructivos de Trabajo, Datos u Otros)

Clave del Documento: DPP.03 Revisión: 00 Fecha de Revisión: 07.Enero.2020
 Persona que Notifica: Christian Rodríguez García

| FECHA | NOMBRE | PUESTO | FIRMA |
|-----------|-------------------------------------|-----------------------|-----------|
| 07-ene-20 | MARTHA ALEJANDRA RODRIGUEZ VALDIVIA | RESPONSABLE SANITARIO | Martha R. |
| | | | |
| | | | |

Figura 99. Notificación de la DPP.03 Responsable Sanitario.

A todo el personal de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. se les notifico sobre las Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto por medio de una capacitación.

A continuación en la figura 100. Evaluación del personal, se observa evidencia de la capacitación que fue llevada a cabo, al finalizar la capacitación se le proporciono a cada trabajador una evaluación con el objetivo de que plasmaran lo que ellos adquirieron de la capacitación, la figura 100 avala que se le dio a conocer al personal su descripción y perfil de puesto.

Evaluación del Personal

RC-RH.03.A

| | |
|---------------|---------------------------|
| Revisión | :: |
| Fecha de Rev: | 10-Ene-20 |
| Responsable: | Staff de Recursos Humanos |
| Retener por: | 1 año |

Fecha: 21- octubre-2020

Nombre: Norma Melida Castaño Rodríguez

Área: 2 producción

Jefe

Inmediato: Lourdes Contreras

Resultado Final de la evaluación

Evaluación Buenas Practicas de Fabricación

1. ¿Por qué es importante esta NOM-241-SSA1-2012?

para el bienestar del desarrollo social cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos

2. ¿Cómo mantener el cumplimiento de esta NOM-241-SSA1-2012?

llevando acabo las buenas practicas de fabricacion de dispositivos médicos

3. ¿De qué manera contribuyes con la aplicación de esta norma?

usar gel antiocteria no usar accesorios a batería no manijate ^{usar} equipo de ~~producción~~ profesion

4. ¿Qué ventajas obtenemos al estar certificados?

ofrecer productos de alta calidad y eficaces

5. ¿Conoces tu procedimiento? Describe tu actividad.

Colocar liga en los orillos del paño jarra y en su caso tabillo

6. ¿Conoces tu Descripción de Puesto y Perfil de Puesto? ¿Dónde lo puedes consultar?

SI en recursos humanos

7. ¿Quién es el Responsable Sanitario?

Martha Rodríguez

Figura 100. Evaluación del personal.

12.2 Delimitación de la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

La implementación de la NOM-241-SSA1-2012 en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. sigue en proceso, no se logró la implementación completa de la norma en el periodo determinado de Agosto-Diciembre-2020.

Para la implementación de la norma, la empresa tenía designado un equipo de 2 personas para mi cargo, durante el transcurso del periodo la ayuda del personal asignado no fue posible debido a que los reubicaron a otras áreas por falta de personal, por lo que la implementación de la norma fue desarrollada sin los recursos humanos antes mencionados, así como la reducción en los recursos técnicos y materiales.

Actualmente Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. está siendo afectada por la pandemia COVID-19, tiene ausencias de empleados e incapacidades por la transmisión del virus.

Por la falta de recursos se vio afectada la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 y por lo tanto no fue posible el desarrollar e implementar todos los requisitos de la normativa en el periodo determinado; se logró desarrollar e implementar exitosamente un total de 82 de 286 requisitos de la norma, desde documentación legal hasta documentación técnica y así como la capacitación brindada a todo el personal con el fin de dar a conocer la norma y los requisitos desarrollados.

Los requisitos faltantes serán desarrollados e implementados por la empresa.

A continuación, la siguiente carta expedida por la empresa queda como evidencia objetiva de que el proyecto “Implementación de la NOM-241-SSA1-2012 en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.” no logro concluirse debido a los factores ya mencionados.



AGUASCALIENTES AGS, 27 DE NOVIEMBRE 2020

ASUNTO: Informe de resultados

MATI. Humberto Ambriz Delgadillo
Director Del Instituto Tecnológico De Pabellón De Arteaga.

PRESENTE.

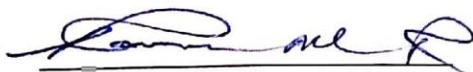
Por este conducto, me permito informarle que la C. Melissa Guadalupe Luna Hidalgo, durante el periodo de residencia profesional logro un avance satisfactorio en la empresa en la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012.

El objetivo de que la alumna desarrollara su proyecto en esta institución era de implementar completamente la NOM-241-SSA1-2012, se tenía designado personal de apoyo para la alumna, pero debido a las condiciones actuales que está pasando la empresa ante el COVID-19 no se logró proporcionarle los medios necesarios, el personal que se tenía designado para su cargo fue reubicado en áreas donde existían otras necesidades además de que los recursos económicos, materiales y técnicos que se tenían asignados para la implementación de la norma fueron reducidos considerablemente. Ante esto la alumna tuvo que desarrollar los requisitos de la norma con los pocos recursos disponibles, aunque si hubo apoyo en conocimientos, herramientas y datos que la alumna llegara a necesitar.

Debido a lo antes mencionado solo se logro una implementación parcial de la NOM-241-SSA1-2012 en la empresa, la alumna durante su residencia profesional logro desarrollar e implementar la mayoría de los requisitos de la normativa, sin duda alguna se han obtenido mejoras en la empresa y sobre todo beneficios tangibles y medibles, así como dejar las bases más importantes para darle continuidad con la implementación de la norma a corto plazo.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE



Rosaura Maldonado Romo

Dirección de Administración y Finanzas

INDUSTRIALIZADORA CLINIMEX INDUSTRIAL
S. A. DE C. V.
R. F. C. PCI 890511 DYO
TEL. 973-03-02 / 04 y 05
Av. Panamericana No. 202-B C. P. 20900
J. Gómez Portugal Jesús María, Ags.



Beatriz Córdova Rodríguez

Gerencia de Calidad

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

13. Conclusiones del Proyecto.

Para Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. le resulta de gran importancia obtener la NOM-241-SSA1-2012, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos para garantizar la calidad y funcionalidad de sus productos.

La obtención de la norma le permite a la empresa una gran apertura de beneficios y ventajas que le ayudaran a conseguir una proyección distinta en el mercado, el incremento de ventas de sus productos, ser una empresa competente, oportunidad de participar en licitaciones, una mejor imagen empresarial frente al mercado, el aumento de volúmenes de producción, tomando en cuenta siempre la calidad de principio a fin de los procesos, la satisfacción del cliente y así como el fortalecimiento en las condiciones laborales de los trabajadores.

Ante el desarrollo del proyecto se logró un gran conocimiento de la fabricación de dispositivos médicos. Se realizó una amplia revisión de la norma NOM-241-SSA1-2012 donde se logró establecer los requisitos con los cuales la empresa debe de cumplir para la obtención de la misma.

Se desarrollaron documentos por requisito de la NOM-241-SSA1-2012, el desarrollo de la documentación no solo fue para cubrir con los requisitos de la normativa, sino también para proporcionarle al personal una herramienta tangible que facilite sus actividades.

Al implementar en su totalidad la documentación técnica se garantiza que los productos elaborados en la empresa no provoquen ningún daño físico en la persona que disponga del dispositivo médico, logrando así que la empresa sea reconocida por la calidad de sus productos.

Los Procedimientos Normalizados de Operación ayudaron a estandarizar los procesos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.

En este documento se logró señalar la importancia que implica el fabricar dispositivos médicos bajo las Buenas Practicas de Fabricación.

La mejora a la documentación se hará conforme a las actualizaciones de las versiones de la NOM-241-SSA1-2012; se le dará mantenimiento con apoyo de las leyes, reglamentos, normas oficiales mexicanas y entidades de acreditación aplicables para mantener la norma y actualización de los documentos, Procedimientos Normalizados de Operación, formatos y procesos.

El presente proyecto le otorgo a la empresa los pilares, las bases más importantes para una continuidad efectiva de implementación de la norma NOM-241-SSA1-2012, considerando que no se logró en su totalidad la implementación de la norma debido al tiempo reducido, falta de apoyo y además del proceso de adaptación al cambio que se tiene en la empresa.

La implementación de la norma NOM-241-SSA1-2012 no logro ser completada en el periodo Agosto-Diciembre 2020 debido a la falta de tiempo, apoyo, recursos de materiales y técnicos, ante esto la implementación de la norma resulto afectada. Otro factor que influyó que no se lograra la implementación de la norma completa fue que el Personal de Puestos mando de la empresa se involucró parcialmente ante el desarrollo de la norma.

La empresa Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. manifestó la utilidad que el presente trabajo ha significado para su operación actual y sus expectativas en el corto y mediano plazo.

CAPÍTULO 7: COMPETENCIAS DESARROLLADAS

14. Competencias desarrolladas y/o aplicadas.

1. Desarrollé las bases para que la empresa trabaje bajo las Buenas Practicas de Fabricación.
2. Contribuí al fortalecimiento de la incertidumbre que existía de COFEPRIS con la empresa en temas relacionados de normalización.
3. Establecí las bases para una relación directa con COFEPRIS.
4. Estandaricé procesos de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
5. Apliqué habilidades de Ingeniería Industrial para la toma de decisiones en cuanto a mejoras de procesos y/o actividades.
6. Diseñé Procedimientos Normalizados de Operación con base a las necesidades de la empresa.
7. Gestioné eficientemente los recursos de la empresa que me fueron otorgados.
8. Implementé planes y programas de Seguridad e Higiene y Ambiente de Trabajo para el fortalecimiento del entorno de Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
9. Apliqué técnicas para la solución de problemas.
10. Desarrollé la capacidad de interpretar Normas Oficiales Mexicanas.
11. Interpreté, desarrollé e implementé requisitos requeridos para la obtención de la norma NOM-241-SSA1-2012.
12. Identifiqué necesidades de la empresa y desarrollé mejoras.
13. Gestioné sistemas de seguridad, salud ocupacional y protección al medio ambiente.
14. Desarrollé actitudes de superación personal y de liderazgo.
15. Actué con sentido ético en mi entorno laboral.
16. Utilicé técnicas cualitativas y cuantitativas para la toma de decisiones.
17. Desarrollé la habilidad de comunicación efectiva.
18. Dirigí equipos de trabajo para el crecimiento de la empresa.

CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN

15. Fuentes de información.

COFEPRIS. (2013). *Acta de verificación sanitaria para fábricas de dispositivos médicos* [archivo PDF]. Recuperado el 02 de octubre de 2013, de <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/172729/COS-AC-07.pdf>.

Galván Torres, J. (2015). *Implementación de mejoras para el departamento de calidad y producción dentro de una empresa farmacéutica* (Tesis de pregrado). Universidad Autónoma de México, Toluca, México.

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012. *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. Diario Oficial de la Federación, 11 octubre 2012. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272051.

NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, *Etiquetado de dispositivos médicos*. Diario Oficial de la Federación, 12 diciembre 2008. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.html

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, *Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías*. Diario Oficial de la Federación, 25 noviembre 2008. Disponible en: <http://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgsst/normatividad/normas/Nom-026.pdf>.

Mediffairs. (2020). *¿Qué es la COFEPRIS?*. Recuperado el 24 de febrero de 2020, de <https://www.mediffairs.com/articulos-regulacion-sanitaria/que-es-la-cofepris>.

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) , Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República. México, 2012.

Secretaria de Salud. (2018). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Duodécima edición*. Ciudad de México: Litografía Gil.

Secretaria de Salud. (2017). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para dispositivos médicos, Cuarta edición*. Ciudad de México: Publicaciones e Impresiones de Calidad.

CAPÍTULO 9: ANEXOS

17. Anexos.

Anexo A. (Check List NOM-026-STPS-2008)



NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008
Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

5.3 Garantizar que la aplicación del color, la señalización y la identificación de la tubería estén sujetos a un mantenimiento que asegure en todo momento su visibilidad y legibilidad.

5.4 Ubicar las señales de seguridad e higiene de tal manera que puedan ser observadas e interpretadas por los trabajadores a los que están destinadas, evitando que sean obstruidas o que la eficacia de éstas sea disminuida por la saturación de avisos diferentes a la prevención de riesgos de trabajo.

Las señales deben advertir oportunamente al observador sobre:

- i) La ubicación de equipos o instalaciones de emergencia;
- ii) La existencia de riesgos o peligros, en su caso;
- iii) La realización de una acción obligatoria,
- iv) La prohibición de un acto susceptible de causar un riesgo.

7. Colores de seguridad y colores contrastantes

En el presente capítulo se indican los colores de seguridad y contrastantes, así como su significado. No se incluye el significado de colores utilizados en códigos específicos ni los establecidos en la NOM-018-STPS-2000.

7.1 Colores de seguridad.

Los colores de seguridad, su significado y ejemplos de aplicación se establecen en la tabla 1 de la presente Norma.

TABLA 1.- Colores de seguridad, su significado e indicaciones y precisiones

| COLOR DE SEGURIDAD | SIGNIFICADO | INDICACIONES Y PRECISIONES |
|--------------------|--|--|
| ROJO | Paro. | Alto y dispositivos de desconexión para emergencias. |
| | Prohibición. | Señalamientos para prohibir acciones específicas. |
| | Material, equipo y sistemas para combate de incendios. | Ubicación y localización de los mismos e identificación de tuberías que conducen fluidos para el combate de incendios. |
| AMARILLO | Advertencia de peligro. | Atención, precaución, verificación e identificación de tuberías que conducen fluidos peligrosos. |
| | Delimitación de áreas. | Límites de áreas restringidas o de usos específicos. |
| | Advertencia de peligro por radiaciones ionizantes. | Señalamiento para indicar la presencia de material radiactivo. |
| VERDE | Condición segura. | Identificación de tuberías que conducen fluidos de bajo riesgo. Señalamientos para indicar salidas de emergencia, rutas de evacuación, zonas de seguridad y primeros auxilios, lugares de reunión, regaderas de emergencia, lavaojos, entre otros. |
| AZUL | Obligación. | Señalamientos para realizar acciones específicas. |

NOM

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008

Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

7.2 Colores contrastantes.

Cuando se utilice un color contrastante para mejorar la percepción de los colores de seguridad, la selección del primero debe estar de acuerdo a lo establecido en la tabla 2. El color de seguridad debe cubrir al menos 50% del área total de la señal, excepto para las señales de prohibición, según se establece en el apartado 8.5.2.

TABLA 2.- Selección de colores contrastantes

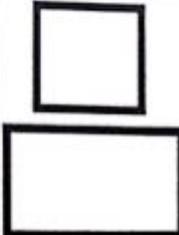
| COLOR DE SEGURIDAD | COLOR CONTRASTANTE |
|--------------------|--------------------|
| ROJO | BLANCO |
| AMARILLO | NEGRO, MAGENTA* |
| VERDE | BLANCO |
| AZUL | BLANCO |

8. Señales de seguridad e higiene

8.1 Formas geométricas.

Las formas geométricas de las señales de seguridad e higiene y su significado asociado se establecen en la tabla 3.

TABLA 3.- Formas geométricas para señales de seguridad e higiene y su significado.

| SIGNIFICADO | FORMA GEOMETRICA | DESCRIPCION DE FORMA GEOMETRICA | UTILIZACION |
|-------------|---|--|--|
| PROHIBICION |  | Círculo con banda circular y banda diametral oblicua a 45°, con la horizontal, dispuesta de la parte superior izquierda a la inferior derecha. | Prohibición de una acción susceptible de provocar un riesgo. |
| OBLIGACION |  | Círculo. | Descripción de una acción obligatoria. |
| PRECAUCION |  | Triángulo equilátero. La base deberá ser paralela a la horizontal. | Advierte de un peligro. |
| INFORMACION |  | Cuadrado o rectángulo. La relación de lados será como máximo 1:2. | Proporciona información para casos de emergencia. |

8.2 Símbolos de seguridad e higiene.

8.2.1 El color de los símbolos debe ser el mismo que el color contrastante, correspondiente a la señal de seguridad e higiene, excepto en las señales de seguridad e higiene de prohibición, que deben cumplir con el apartado 8.5.2.

8.2.2 Los símbolos que deben utilizarse en las señales de seguridad e higiene, deben cumplir con el contenido de imagen que se establece en los apéndices A, B, C, D y E, en los cuales se incluyen una serie de ejemplos.

8.2.3 Al menos una de las dimensiones del símbolo debe ser mayor al 60% de la altura de la señal.

8.2.4 Cuando se requiera elaborar un símbolo para una señal de seguridad e higiene en un caso específico que no esté contemplado en los apéndices, se permite el diseño particular que se requiera siempre y cuando se establezca la indicación por escrito y su contenido de imagen asociado.

8.2.5 En el caso de las señales de obligación y precaución, podrá utilizarse el símbolo general consistente en un signo de admiración como se muestra en las figuras B.1 y C.1 de los apéndices B y C, respectivamente, debiendo agregar un texto breve y concreto fuera de los límites de la señal. Este texto deberá cumplir con lo establecido en el apartado 8.3.1.

8.3 Textos.

8.3.1 Toda señal de seguridad e higiene podrá complementarse con un texto fuera de sus límites y este texto cumplirá con lo siguiente:

- Ser un refuerzo a la información que proporciona la señal de seguridad e higiene;
- La altura del texto, incluyendo todos sus renglones, no será mayor a la mitad de la altura de la señal de seguridad e higiene;
- El ancho de texto no será mayor al ancho de la señal de seguridad e higiene;
- Estar ubicado abajo de la señal de seguridad e higiene;
- Ser breve y concreto, y
- Ser en color contrastante sobre el color de seguridad correspondiente a la señal de seguridad e higiene que complementa, texto en color negro sobre fondo blanco, o texto en blanco sobre negro.

8.3.2 Únicamente las señales de información se pueden complementar con textos dentro de sus límites, debiendo cumplir con lo siguiente:

- Ser un refuerzo a la información que proporciona la señal;
- No deben dominar sobre los símbolos, para lo cual se limita la altura máxima de las letras a la tercera parte de la altura del símbolo;
- Deben ser breves y concretos, con un máximo de tres palabras, y
- El color del texto será el mismo que el color contrastante correspondiente a la señal de seguridad e higiene que complementa.

8.5 Disposición de los colores en las señales de seguridad e higiene.

NOM

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008

Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

8.5.1 Para las señales de seguridad e higiene de obligación, precaución e información, el color de seguridad debe cubrir cuando menos el 50% de su superficie total.

8.5.2 Para las señales de seguridad e higiene de prohibición el color del fondo debe ser blanco, la banda transversal y la banda circular deben ser de color rojo, el símbolo debe colocarse centrado en el fondo y no debe obstruir la banda diametral, el color rojo debe cubrir por lo menos el 35% de la superficie total de la señal de seguridad e higiene. El color del símbolo debe ser negro.

8.5.3 En el caso de las señales de seguridad e higiene elaboradas con productos luminiscentes, se permitirá usar como color contrastante el amarillo verdoso en lugar del color blanco. Asimismo, el producto luminiscente podrá emplearse en los contornos de la señal, del símbolo y de las bandas circular y diametral, en las señales de prohibición.

9) Identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías

9.1 En el presente capítulo se establece el código de identificación para tuberías, el cual consta de los elementos siguientes:

- a) Color de seguridad;
- b) Color contrastante;
- c) Información complementaria, y
- d) Indicación de la dirección del flujo.

9.1.1 Las tuberías deben ser identificadas con el color de seguridad que le corresponda de acuerdo a lo establecido en la tabla 4.

TABLA 4.- Colores de seguridad para tuberías y su significado

| COLOR DE SEGURIDAD | SIGNIFICADO |
|--------------------|---|
| Rojo | Identificación de fluidos para el combate de incendio conducidos por tubería. |
| Amarillo | Identificación de fluidos peligrosos conducidos por tubería. |
| Verde | Identificación de fluidos de bajo riesgo conducidos por tubería. |

Para definir si un fluido es peligroso se deberán consultar las hojas de datos de seguridad conforme a lo establecido en la NOM-018-STPS-2000.

También se clasificarán como fluidos peligrosos aquellos sometidos a las condiciones de presión o temperatura siguientes:

- a) Condición extrema de temperatura: cuando el fluido esté a una temperatura mayor de 50o C o a baja temperatura que pueda causar lesión al contacto con éste, y
- b) Condición extrema de presión: cuando la presión manométrica del fluido sea de 686 kPa, equivalente a 7 kg/cm² , o mayor.

9.1.2 El color de seguridad debe aplicarse en cualquiera de las formas siguientes:

- a) Pintar la tubería a todo lo largo y cubrir toda la circunferencia con el color de seguridad correspondiente;

NOM

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008

Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

b) Pintar la tubería con bandas de identificación de 100 mm de ancho como mínimo debiendo cubrir toda la circunferencia de la tubería, incrementándolas en proporción al diámetro exterior de la tubería de acuerdo a la tabla 5, o

c) Colocar etiquetas indelebles con las dimensiones mínimas que se indican en la tabla 5 para las bandas de identificación; las etiquetas del color de seguridad deben cubrir toda la circunferencia de la tubería.

CUMPLEN CON LOS COLORES DE SEGURIDAD
PARA TUBERÍAS



OBSERVACIONES: Cada tubería cuenta con etiquetado de leyenda, identificando el contenido de la misma.

IV. Identificación de tubería eléctrica Las tuberías visibles o accesibles a los trabajadores, destinadas a contener conductores eléctricos, para diferenciarse de las tuberías que conducen sustancias químicas, pueden contener leyendas, símbolos, marcas o colores para comunicar el riesgo eléctrico, por ejemplo la leyenda "RIESGO ELECTRICO", el valor del potencial, "220 V" o el símbolo de riesgo eléctrico

CUMPLEN CON LA COLOCACIÓN DE LEYENDAS
"VALOR POTENCIAL" EN LOS CONDUCTORES
ELECTRICOS



OBSERVACIONES: Señalan voltaje

NOM

APENDICE A

Señales de prohibición

En el presente apéndice se establecen las señales para denotar prohibición de una acción susceptible de provocar un riesgo. Estas señales deben tener forma geométrica circular, fondo en color blanco, bandas circular y diagonal en color rojo y símbolo en color negro según la tabla 3 y la tabla A 1.

TABLA A 1 Señales de prohibición

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | CUMPLE |
|-----|---|---|---------|-----------|
| A.1 | PROHIBIDO FUMAR | CIGARRILLO ENCENDIDO | | ✓ |
| A.2 | PROHIBIDO GENERAR LLAMA ABIERTA E INTRODUCIR OBJETOS INCANDESCENTES | CERILLO ENCENDIDO | | ✓ |
| A.3 | PROHIBIDO EL PASO | SILUETA HUMANA CAMINANDO | | ✓ |
| A.4 | AGUA NO POTABLE | LLAVE SOBRE VASO CONTENIENDO AGUA INDICADA POR LINEAS ONDULADAS | | No aplica |
| A.5 | PROHIBIDO EL PASO A MONTACARGAS Y OTROS VEHICULOS INDUSTRIALES | CONTORNO DE PERFIL DE MONTACARGAS Y SILUETA DE CONDUCTOR | | ✓ |

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008

Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | CUMPLE |
|-----|--|--|--|---|
| A.6 | PROHIBIDO EL PASO A PERSONAS CON MARCAPASOS | SILUETA ESTILIZADA DE CORAZON Y CABLE |  | No aplica |
| A.7 | PROHIBIDO EL USO DE ARTICULOS METALICOS O RELOJES DE PULSERA | FIGURA ESTILIZADA DE RELOJ DE PULSERA Y SILUETA LATERAL DE LLAVE |  |  |
| A.8 | NO UTILIZAR AGUA COMO AGENTE EXTINGUIDOR | CUBO DERRAMANDO AGUA SOBRE LLAMA |  | No aplica |

NOM

APENDICE B

Señales de obligación

En el presente apéndice se establecen las señales de seguridad e higiene para denotar una acción obligatoria a cumplir. Estas señales deben tener forma circular, fondo en color azul y símbolo en color blanco según la tabla 3 y la tabla B 1.

TABLA B 1 Señales de obligación

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | CUMPLE |
|-----|--|--|---------|---------|
| B.1 | INDICACION GENERAL DE OBLIGACION | SIGNO DE ADMIRACION | | No |
| B.2 | USO OBLIGATORIO DE CASCO DE PROTECCION | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO CASCO | | ✓ |
| B.3 | USO OBLIGATORIO DE PROTECCION AUDITIVA | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO PROTECCION AUDITIVA | | ✓ |
| B.4 | USO OBLIGATORIO DE PROTECCION OCULAR | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO ANTEOJOS | | Parcial |
| B.5 | USO OBLIGATORIO DE CALZADO DE PROTECCION | UN ZAPATO DE PROTECCION | | No |
| B.6 | USO OBLIGATORIO DE GANTES DE PROTECCION | UN PAR DE GANTES | | ✓ |

NOM

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008

Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

| | | | | |
|------|--|---|---|--------|
| B.7 | USO OBLIGATORIO DE PROTECCION RESPIRATORIA | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO DISPOSITIVO DE PROTECCION RESPIRATORIA |  | N/A |
| B.9 | USO OBLIGATORIO DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL CONTRA CAIDAS DE ALTURA | CONTORNO DE FIGURA HUMANA PORTANDO ARNES. ATADO A UNA CUERDA |  | No |
| B.10 | PROTECCION OBLIGATORIA DE LA CARA | CONTORNO DE CABEZA HUMANA PORTANDO PROTECTOR FACIAL |  | Protec |

NOM

APENDICE C

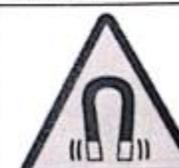
Señales de precaución

En el presente apéndice se establecen las señales para indicar precaución y advertir sobre algún riesgo presente. Estas señales deben tener forma geométrica triangular, fondo en color amarillo, banda de contorno y símbolo en color negro según la tabla 3 y la tabla C 1.

TABLA C 1 Señales de precaución

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | CUMPLE |
|-----|---|--|---|--------|
| C.1 | INDICACION GENERAL DE PRECAUCION | SIGNO DE ADMIRACION |  | No |
| C.2 | PRECAUCION, SUSTANCIA TOXICA | CRANEO HUMANO DE FRENTE CON DOS HUESOS LARGOS CRUZADOS POR DETRAS |  | N/A |
| C.3 | PRECAUCION, SUSTANCIAS CORROSIVAS | UNA MANO INCOMPLETA SOBRE LA QUE UNA PROBETA DERRAMA UN LIQUIDO. EN ESTE SIMBOLO PUEDE AGREGARSE UNA BARRA INCOMPLETA SOBRE LA QUE OTRA PROBETA DERRAMA UN LIQUIDO |  | N/A |
| C.4 | PRECAUCION, MATERIALES INFLAMABLES Y COMBUSTIBLES | IMAGEN DE FLAMA |  | ✓ |
| C.5 | PRECAUCION, MATERIALES OXIDANTES Y COMBURENTES | CORONA CIRCULAR CON UNA FLAMA |  | N/A |
| C.6 | PRECAUCION, MATERIALES CON RIESGO DE EXPLOSION | UNA BOMBA EXPLOTANDO |  | ✓ |

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008
Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos
conducidos en tuberías.

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | |
|------|--|---|--|-----------|
| C.7 | ADVERTENCIA DE RIESGO ELECTRICO | FLECHA QUEBRADA EN POSICION VERTICAL HACIA ABAJO |  | ✓ |
| C.8 | RIESGO POR RADIACION LASER | LINEA CONVERGIENDO HACIA UNA IMAGEN DE RESPLANDOR |  | No aplica |
| C.9 | ADVERTENCIA DE RIESGO BIOLOGICO | CIRCUNFERENCIA Y TRES MEDIAS LUNAS |  | No aplica |
| C.10 | RIESGO POR RADIACION NO IONIZANTE | IMAGEN ABSTRACTA DE ANTENA EMITIENDO ONDAS ELECTROMAGNETICAS |  | No |
| C.11 | RIESGO POR PRESENCIA DE CAMPOS MAGNETICOS | SILUETA DE IMAN CON DOS ARCOS RADIANTES EN AMBOS LADOS |  | No aplica |
| C.12 | RIESGO DE OBSTACULOS EN ZONAS TRANSITABLES | SILUETA HUMANA ESTILIZADA TROPEZANDO CON UN OBSTACULO EN EL SUELO |  | ✓ |
| C.13 | RIESGO DE CAIDA A DESNIVEL | SILUETA HUMANA ESTILIZADA CAYENDO DESDE EL BORDE DE UNA SUPERFICIE A DESNIVEL |  | ✓ |

NOM

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008
 Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos
 conducidos en tuberías.

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | CUMPLE |
|------|--|--|--|-----------|
| C.14 | RIESGO POR BAJA TEMPERATURA / CONDICIONES DE CONGELAMIENTO | FIGURA ABSTRACTA MOSTRADA EN LA IMAGEN CONTIGUA |  | No aplica |
| C.15 | RIESGO POR SUPERFICIE RESBALOSA | SILUETA ESTILIZADA DE HOMBRE CAYENDO SOBRE UNA SUPERFICIE RESBALOSA |  | ✓ |
| C.16 | RIESGO DE CAIDA DE CARGAS SUSPENDIDAS | OBJETO CUADRANGULAR SOPORTADO POR CUATRO CUERDAS, DONDE SE OBSERVA ROTA UNA DE ELLAS |  | ✓ |
| C.17 | PRECAUCION, ZONA DE TRANSITO DE MONTACARGAS U OTROS VEHICULOS INDUSTRIALES DE TRANSPORTE DE MATERIALES | CONTORNO DE PERFIL DE MONTACARGAS Y SILUETA DE CONDUCTOR |  | ✓ |
| C.18 | PRECAUCION, SUPERFICIE CALIENTE | FIGURA ABSTRACTA MOSTRADA EN LA IMAGEN CONTIGUA |  | No aplica |
| C.19 | PRECAUCION, ZONA A ALTA TEMPERATURA | IMAGEN DE TERMOMETRO MOSTRANDO INDICACION DE ALTA TEMPERATURA |  | ✓ |

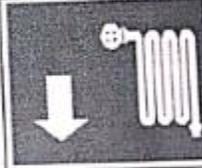
NOM

APENDICE D

Señales de información

En el presente apéndice se establecen las señales para informar sobre ubicación de equipo contra incendio, equipo y estaciones de protección y atención en casos de emergencia, e instalaciones para personas con discapacidad, según las tablas D 1, D 2 y D 3. D 1 Señales de información para equipo contra incendio. Estas señales deben tener forma cuadrada o rectangular, fondo en color rojo, símbolo y, en su caso, flecha direccional en color blanco. La flecha direccional podrá omitirse en el caso de que el señalamiento se encuentre en la proximidad del elemento señalizado. Adicionalmente se podrá agregar la imagen de una flama en color blanco.

TABLA D 1 Señales para equipo a utilizar en caso de incendio

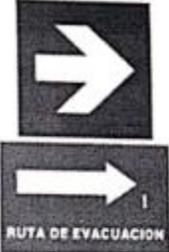
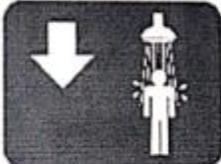
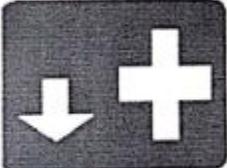
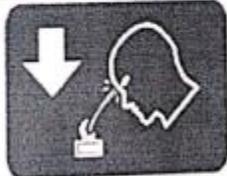
| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | CUMPLE |
|-------|--------------------------|--|---|---|
| D.1.1 | UBICACION DE UN EXTINTOR | SILUETA DE UN EXTINTOR CON FLECHA DIRECCIONAL OPCIONAL EN EL SENTIDO REQUERIDO |  |  |
| D.1.2 | UBICACION DE UN HIDRANTE | SILUETA DE UN HIDRANTE CON FLECHA DIRECCIONAL |  | |

D 2 Señales de información para salidas de emergencia y primeros auxilios. Estos señalamientos deben tener forma geométrica rectangular o cuadrada, fondo en color verde y símbolo y, en su caso, flecha direccional en color blanco. En el caso del señalamiento sobre ubicación de una salida de emergencia, véase descripción de contenido de imagen establecida en D.2.1.

TABLA D 2 Señales que indican ubicación de salidas de emergencia y de instalaciones de primeros auxilios

| | INDICACION | CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO | EJEMPLO | CUMPLE |
|-------|---------------------------------------|--|--|---|
| D.2.1 | UBICACION DE UNA SALIDA DE EMERGENCIA | SILUETA HUMANA AVANZANDO HACIA UNA SALIDA EN EL SENTIDO REQUERIDO. OPCIONALMENTE PUEDE ADICIONAR LA FLECHA DIRECCIONAL Y EL TEXTO "SALIDA DE EMERGENCIA" |  |  |

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008
Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos
conducidos en tuberías.

| | | | | |
|------|---|---|--|-----|
| D-22 | UBICACION DE RUTA DE EVACUACION | FLECHA INDICANDO EL SENTIDO REQUERIDO Y, EN SU CASO, EL NUMERO DE LA RUTA DE EVACUACION. OPCIONALMENTE PUEDE CONTENER EL TEXTO RUTA DE EVACUACION |  | ✓ |
| D-23 | UBICACION DE UNA DE REGADERA EMERGENCIA | SILUETA HUMANA BAJO UNA REGADERA Y FLECHA DIRECCIONAL |  | N/A |
| D-24 | UBICACION DE ESTACIONES Y BOTUQUIN DE PRIMEROS AUXILIOS | CRUZ GRIEGA Y FLECHA DIRECCIONAL |  | ✓ |
| D-25 | UBICACION DE UN LAVAJOS | CONTORNO DE CABEZA HUMANA INCLINADA SOBRE UN CHORRO DE AGUA DE UN LAVAJOS, Y FLECHA DIRECCIONAL |  | N/A |

APENDICE E

Señal de seguridad e higiene relativa a radiaciones ionizantes

NOM

Anexo B.
(Check list NOM-137-SSA1-2008)



NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008

Etiquetado de dispositivos médicos.

4.1.1 Información mínima obligatoria de tipo sanitario para los dispositivos médicos sujetos al cumplimiento de esta Norma.

4.1.1.1 Denominación genérica del producto.

4.1.1.2 Denominación distintiva del producto.

Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.

4.1.1.3 Datos del fabricante.

4.1.1.3.1 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

4.1.1.3.1.1 Cuando el fabricante en México sea el titular del registro sanitario se expresará la leyenda:

"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" o "Manufacturado en México por:", u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.

4.1.1.3.1.2 Para productos importados se expresará la leyenda:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:", u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.

"Importado" y/o "acondicionado" y/o "distribuido", según el caso, "por" seguido de la razón social y domicilio. E-V-A X LATINOAMÉRICA ✓

4.1.1.3.1.3 Para el caso de maquila nacional o internacional, se expresará la leyenda: M/A

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por." u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.

"Para:" seguido de la razón social y domicilio.

4.1.1.3.1.4 En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos o su equivalente: nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país.

4.1.1.4 País de origen.

Leyenda alusiva que identifique el país de origen del producto o gentilicio de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte.

4.1.1.5 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

4.1.1.6 Fecha de caducidad del producto cuando proceda, de acuerdo con los estudios de estabilidad, y ésta no deberá de exceder de 5 años. Aplica a productos estériles, y a aquellos incluidos en los criterios especificados en la Norma Oficial Mexicana correspondiente. Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." u otra análoga o el símbolo correspondiente. La identificación de la fecha de caducidad debe incluir el mes y año de tal manera que no ocasione confusión en el usuario, en caracteres legibles e indelebles.

4.1.1.7 Número de lote o número de serie.

En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario y múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), deberá figurar en todos los productos objeto de esta Norma, la identificación del lote o número de serie con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía. Para su identificación, deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ___" o "Lot. ___", "Número de serie ___" o "Serie No. ___" u otra análoga o el símbolo correspondiente.

4.1.1.8 Contenido.

Indicar el número de unidades que lo componen, dimensiones nominales, el volumen, el peso correspondiente, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. Para el caso de productos, sistemas o equipos en empaques colectivos se debe declarar el contenido en función de los componentes que lo integran por denominación genérica.

NOM

4.1.1.9 Instrucciones de uso del dispositivo médico.

Quando por el uso, manejo y conservación del producto sea requerido, debe contarse con esa información, misma que se indicará en la etiqueta o contraetiqueta o en el instructivo o manual anexo en cuyo caso deberá hacerse referencia en la respectiva etiqueta o contraetiqueta mediante la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o leyendas alusivas o el símbolo correspondiente.

4.1.1.9.1 Para el caso específico de medios de cultivo en polvo debe incluirse el método de preparación y pH final en la etiqueta, contraetiqueta, instructivo de uso o inserto.

4.1.1.10 Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta o contraetiqueta. Para aquellos productos que por su naturaleza o tamaño no puedan incorporarlo en ella se podrá señalar dicha información en el instructivo de uso.

4.1.1.11 Se deben declarar leyendas de advertencia o precaución o ambas cuando las características de los dispositivos médicos así lo requieran.

4.1.1.11.1 Para el caso de productos tóxicos o peligrosos sus leyendas de advertencia o informes de precaución deberán sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente.

4.1.1.11.2 Para el caso de equipos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación declarar la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos.

4.1.1.12 Para productos estériles se debe incluir la leyenda siguiente u otras análogas o el símbolo correspondiente: "Producto estéril", "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa", y las leyendas alusivas o el símbolo correspondiente que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno", "Esterilizado con radiación gamma", "Esterilizado con calor seco o húmedo", "Procesados usando técnicas asépticas" u otras análogas.

4.1.1.13 "Atóxico", "libre de pirógenos" o leyendas alusivas, cuando proceda.

4.1.1.14 Los productos para ser usados una sola vez, deberán señalar dicha situación mediante el uso de las leyendas "Desechable", "Usar solamente una vez", u otras leyendas alusivas o símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el uso final.

4.1.1.15 Símbolos para unidades de medida.

Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C, de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-2002, cuando proceda.

4.1.1.15.1 Cuando por las características del producto se requieran temperaturas especiales de almacenamiento, éstas deberán ser indicadas y expresarse en °C, así como las condiciones de humedad especiales requeridas por el producto o cualquier otra condición específica, cuando aplique, tal como la protección a la luz, mismas que serán indicadas en la etiqueta o contraetiqueta correspondiente.

4.1.1.16 Los dispositivos médicos formulados que en base a sus características y composición tengan varios ingredientes deberán tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos o fármacos contenidos, cuando aplique.

4.1.1.16.1 Esta información podrá ser incluida en el instructivo de uso cuando por el tamaño del producto no sea posible incluirla en la etiqueta o contraetiqueta.

4.1.1.16.2 Los dispositivos médicos que se comercialicen como kit, sistema o paquete deben tener en su etiqueta o contraetiqueta la declaración de los componentes que integran dicha presentación.

4.1.1.17 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiqueta, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en los numerales anteriores, deben contener al menos los siguientes datos.

4.1.1.17.1 Denominación genérica.

4.1.1.17.2 Denominación distintiva.

NOM

4.1.1.17.3 Número de lote.

4.1.1.17.4 La fecha de caducidad, cuando aplique.

4.1.1.17.5 Contenido, excepto cuando éste sea obvio.

4.1.1.18 Agentes de diagnóstico para uso in vitro.

4.1.1.18.1 Los dispositivos médicos incluidos en esta categoría deberán señalar esta condición mediante el uso de la leyenda "Agente de diagnóstico".

4.1.1.18.2 Deberán incluir la leyenda "Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes" sólo cuando los agentes de diagnóstico se empleen en dispositivos o equipos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.

4.1.1.18.3 En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario o múltiple, se puede incluir la identificación del catálogo, con fines informativos y referenciales exclusivamente, con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía.

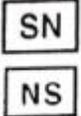
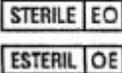
4.1.1.19 Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir en la etiqueta o contraetiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico.

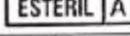
4.1.1.20 La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en los proyectos de marbete autorizados por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas. *Etiqueta de acuerdo a la Secretaría de Salud*

4.1.1.21 Lo señalado en los puntos anteriores corresponde a la información mínima obligatoria a declarar, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión, que corresponda con las características del producto y que haya sido autorizada por la Secretaría de Salud. *Si cuenta con ella*

4.1.1.22 Se permite el uso de símbolos adicionales a los incluidos en el Apéndice normativo A, siempre que su inclusión y significado no represente confusión al consumidor y su uso esté justificado.

Apéndice normativo "A".

| Símbolo | Expresa: | Numeral referido | CUMPLE |
|---|---|--------------------|-------------------------------------|
|  | Fecha de caducidad | 4.1.1.6 | |
|  | Número de lote | 4.1.1.7 | |
|  | Número de serie | 4.1.1.7 | |
|  | Instrucciones de uso del dispositivo médico | 4.1.1.9 y 4.1.1.10 | <input checked="" type="checkbox"/> |
|  | Advertencias o precauciones | 4.1.1.11 | |
|  | Producto estéril | 4.1.1.12 | <input checked="" type="checkbox"/> |
|  | Esterilizado con óxido de etileno | 4.1.1.12 | <input checked="" type="checkbox"/> |

| | | | |
|--|---|------------|---|
|   | Esterilizado con radiación gamma | 4.1.1.12 | |
|   | Esterilizado con calor seco o húmedo | 4.1.1.12 | |
|   | Dispositivos médicos procesados usando técnicas asépticas | 4.1.1.12 | |
|  | Productos para ser usados una sola vez | 4.1.1.14 |  |
|  | Temperatura mínima | 4.1.1.15.1 | |
|  | Intervalo de temperatura | 4.1.1.15.1 | |
|  | Temperatura máxima | 4.1.1.15.1 | |
|   | Agentes de diagnóstico para uso in vitro | 4.1.1.18.1 | |
|  | Identificación del catálogo, cuando aplique. | 4.1.1.18.3 | |
|  | Radioactivo | 4.1.1.11.2 | |

4.1.1.23 Las etiquetas o contraetiquetas conteniendo la información anterior podrán ser incorporadas al producto de importación ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización o suministro al público. 

4.1.1.24 En los dispositivos médicos a granel sólo se requiere el etiquetado de origen en el envase múltiple (colectivo) el cual debe contener al menos los siguientes datos:

4.1.1.24.1 Denominación genérica. 

4.1.1.24.2 Denominación distintiva. 

NOM

NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008

Etiquetado de dispositivos médicos.

4.1.1.24.3 Número de lote, y 

4.1.1.24.4 La fecha de caducidad, cuando aplique. 

4.1.1.25 Cuando el dispositivo médico requiera de un programa informático específico a fin de cumplir su funcionamiento, este programa debe declarar la versión correspondiente. 

4.1.1.26 Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en el Apéndice informativo B. 

Apéndice Informativo "B".

Símbolos opcionales para la identificación de dispositivos médicos.

| Símbolo | Expresa: | CUMPLE |
|---|--|--------|
|  | Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en México o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto. | |
|  | Fecha de fabricación | |
|  | Sólo para evaluación de desempeño para productos de diagnóstico in vitro | |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea | |
|  | Número de pruebas | |
|  | Riesgo biológico infeccioso | |
|  | Control o verificador | |
|  | Control o verificador positivo | |
|  | Control o verificador negativo | |

4.1.2 El etiquetado de los productos además de lo anterior, debe incluir la información señalada en las normas vigentes específicas de producto o las monografías farmacopeicas según corresponda. 

Anexo C.
(Formato PNO)

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------|
|  | Código del Documento | Fecha de Revisión | Revisión |
| | | | |
| | Nombre del Procedimiento | Proceso al que pertenece | Número de Página |
| | | | 1 de 2 |

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4. MATERIAL Y EQUIPO

5. DESARROLLO

6. RESPONSABILIDADES

| Responsable | Actividad |
|-------------|-----------|
| | |

7. REFERENCIAS

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

8. REGISTROS Y ANEXOS

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

9. REGISTRO DE CAMBIOS Y MEJORAS

| Revisión | Fecha | Descripción de Cambios y mejoras | Solicitante | Procesos Relacionados |
|----------|-------|----------------------------------|-------------|-----------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------|
|  | Código del Documento | Fecha de Revisión | Revisión |
| | | | |
| | Nombre del Procedimiento | Proceso al que pertenece | Número de Página |
| | | | 2 de 2 |

10. CONTROL DE COPIAS DISTRIBUIDAS

| Copia número | Nombre del responsable de la copia | Firma | Departamento | Fecha de recibido |
|--------------|------------------------------------|-------|--------------|-------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

11. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

| Actividad | Nombre | Función | Firma |
|-----------------|--------|---------|-------|
| Elaboró: | | | |
| Revisó: | | | |
| Aprobó: | | | |

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.

Anexo D.

(Formato Descripción de Puesto y Perfil de Puesto)

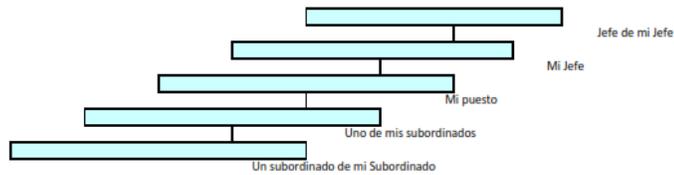


Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.
Descripción de Puestos y Perfil de Puestos

| |
|--|
| DPP.01 |
| Revisión: 01 |
| Fecha de Revisión: 07-Enero-2020 |
| Responsable: Staff de Recursos Humanos |

| A. DESCRIPCIÓN DEL PUESTO | | | |
|-------------------------------------|--|----------------------------------|--|
| NOMBRE DEL PUESTO | | RELACIONES EXTERNAS: | |
| DEPARTAMENTO AL QUE PERTENECE: | | CLASIFICACION: | |
| PROCESO AL QUE PERTENECE: | | PUESTO SENSIBLE: | |
| PUESTO PARA REEMPLAZO POR AUSENCIA: | | ACTIVOS BAJO SU RESPONSABILIDAD: | |
| PROVEEDOR INTERNO: | | DIAS A: | |
| CLIENTE(S) INTERNO(S): | | HORARIO A: | |
| | | HORARIO B: | |
| OBJETIVO DEL PUESTO (RAZON DE SER) | | | |
| | | | |

UBICACIÓN DEL PUESTO EN EL ORGANIGRAMA



FUNCIONES AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

| DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y ACTIVIDADES | PERIODO EN QUE REALIZA | ACTIVIDAD SENSIBLE (SI / NO) |
|--|------------------------|------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

CONTINUO SEMANAL MENSUAL TRIMESTRAL ANUAL

| EN RELACION: | RESPONSABILIDADES |
|--|--|
| CON FUNCIONES Y ACTIVIDADES | Realizar las funciones y actividades asignadas dentro del área o puesto, con apego a los lineamientos y procesos establecidos por la empresa. |
| CON EL PRODUCTO Y EL PERSONAL | Respetar los lineamientos de buenas prácticas de fabricación. |
| CON LA EMPRESA | Apegarse al reglamento interno, mantener y proteger las instalaciones, el producto y activos bajo su responsabilidad. |
| CON LAS CONDICIONES Y RIESGOS DE TRABAJO | Respetar el acceso a las áreas restringidas, apegarse a las medidas de seguridad establecidas dentro de las áreas, utilizar equipo de seguridad y protección asignado. |

| B. PERFIL DEL PUESTO | | | |
|--------------------------------------|--|---------------|---------|
| PERFIL | | | |
| EDUCACIÓN: | | | |
| COMPETENCIA O EXPERIENCIA | | | |
| FORMACIÓN: | | | |
| IDIOMAS: | | | |
| HABILIDADES: | | | |
| EDAD: | | ESTADO CIVIL: | |
| | | | GÉNERO: |
| CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS DEL PUESTO | | | |
| | | | |

| FORMACIONES | |
|---------------|------------|
| DE LA EMPRESA | DEL PUESTO |
| | |
| | |
| | |
| | |

 Dirección General

 Responsable Sanitario

Anexo E.
(Carta de aceptación)



DEPARTAMENTO:
No. DE OFICIO: (2)

AGUASCALIENTES AGS, 04 DE AGOSTO 2020

ASUNTO: Carta de Aceptación

MAT. Humberto Ambriz Delgadillo
Director Del Instituto Tecnológico
De Pabellón De Arteaga.

Lic. Ma. Magdalena Cuevas Martínez
Jefa del Departamento de Gestión Tecnológica y Vinculación

PRESENTE.

Por este conducto, me permito informarle que C. Melissa Guadalupe Luna Hidalgo, con número de control 161050461, alumna de la carrera de: Ingeniería Industrial, fue aceptado (a) para realizar su Residencia Profesional en el proyecto Implementación de la NOM-241-SSA1-2012 en la productora Clinimex industrial S.A. de C.V., donde cubrirá un total de 500 horas, durante el periodo Agosto- Diciembre-2020.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE



Rosaura Maldonado Romo

PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL
S. A. DE C. V.
R. F. C. PCI 890511 DY0
TEL. 973-03-02 / 04 y 05
Av. Panamericana No. 202-B C. P. 20909
J. Gómez Portugal Jesús María, Ags.

Anexo F.
(Carta de desempeño)



AGUASCALIENTES AGS, 27 DE NOVIEMBRE 2020

ASUNTO: Carta de desempeño

MATI. Humberto Ambriz Delgadillo
Director Del Instituto Tecnológico De Pabellón de Arteaga.

Lic. Ma. Magdalena Cuevas Martínez
Jefa del Departamento de Gestión Tecnológica y Vinculación

PRESENTE.

Por este medio certificamos que C. Melissa Guadalupe Luna Hidalgo, alumna de la carrera Ingeniería Industrial, realizó su residencia profesional con el proyecto denominado "Implementación de la NOM-241-SSA1-2012 en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.", durante el periodo Agosto-Diciembre-2020.

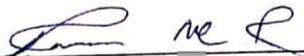
La alumna demostró un alto sentido de responsabilidad, desarrolló su proyecto eficaz y eficientemente que sin duda aportó mejoras dentro de la empresa, su desenvolvimiento resulto muy satisfactorio.

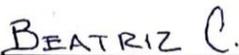
Dentro del área de Calidad desempeño una excelente labor y demostró tener capacidad para dicha área.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ~~ocasión para enviarle un~~ cordial saludo.

ATENTAMENTE

PRODUCTORA CLINIMEX INDUSTRIAL
S. A. DE C. V.
R. F. C. PCI 800511 DY0
TEL. 973-03-02 / 04 y 05
Av. Panamericana No. 202-B C. P. 2090
J. Gómez Portugal Jesús María, / 15


Rosaura Maldonado Romo


Beatriz Córdova Rodríguez

18. Registros de Productos.

AGUASCALIENTES AGS, 27 DE NOVIEMBRE 2020

ASUNTO: Cesión de derechos

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

La que suscribe: **Melissa Guadalupe Luna Hidalgo** alumna de la carrera **Ingeniería Industrial** con número de control **161050461**, manifiesta que es autora intelectual del presente trabajo escrito, y cede los derechos del proyecto **“Implementación de la NOM-241-SSA1-2012 en Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V.”** a la misma, así como al Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga solo con fines académicos y de investigación.

La empresa Productora Clinimex Industrial, S.A. de C.V. podrá reproducir totalmente el contenido textual, imágenes o datos del proyecto sin permiso expreso de la autora.

ATENTAMENTE



Melissa Guadalupe Luna Hidalgo