 <p style="text-align: center;">Procedimiento Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación en Equipos Médicos Vizcarra.</p>	Código: P-CA-21 Revisión: 10	Página: 1 De: 14
--	--	---

Control de Emisión y Revisión		
El original de este procedimiento queda bajo resguardo del Coordinador de documentación en la Unidad de Calidad.		
Revisión	Motivo de la revisión	Fecha de vigencia
10	Revisión por vigencia de 3 años.	2020/02/24

1. Objetivo.

Asegurar la Implementación, mantenimiento y seguimiento continuo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a las áreas de Aseguramiento de Calidad, Producción, Almacenes y Mantenimiento para la inspección de buenas prácticas de fabricación.

3. Responsabilidad.

Responsable sanitario:

- Designara por escrito a la (s) persona (s) que atenderá cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente.
- Autorizar cualquier modificación al proceso o documentos relacionados con el producto.
- Autorizar los documentos maestros y operativos originales.

Gerente de la Unidad de Calidad

- Revisa toda la información relacionada con las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Coordina las actividades de seguimiento de las acciones establecidas por el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Tiene la autoridad de aprobar o rechazar los componentes, materias primas, productos en proceso, productos intermedios, productos a granel, productos terminados.
- Verifica que toda desviación a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y dictaminada, y la conclusión sea documentada antes de decidir el destino final del lote.

Gerente de Planta

- Asegura que se dé seguimiento de manera continua a las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Promueve que el personal encargado de la fabricación conozca y aplique los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Toma las decisiones pertinentes en caso de presentarse una desviación a las Buenas Prácticas de Fabricación que ponga en riesgo la integridad del dispositivo médico y de la empresa, principalmente debido a errores ocasionados en el área operativa.

Elaboró: <i>LE Marroquín</i> I.BQ. Luis Enrique Marroquín García	Revisó: <i>FP Wences</i> I.I. Febe Patricia Wences Olguín	Aprobó: <i>RGuadarrama</i> T.L. Rocío Guadarrama Velazco	Autorizó: <i>JJ Ochoa</i> M. en C. J Javier Ochoa Garduño
Inspector de Calidad Fecha: 2020/02/13	Inspector de Calidad Fecha: 2020/02/13	Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 2020/02/13	Gerente de la Unidad de Calidad/ Responsable sanitario Fecha: 2020/02/13

3. Responsabilidad (Cont.....)

Jefe de Aseguramiento de Calidad

- Reporta las desviaciones a las Buenas Prácticas de Fabricación, y da seguimiento a la solución de las mismas y a su correcta documentación.
- Administra toda la documentación generada por el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y reporta las tendencias en el manejo de las desviaciones al Gerente de la Unidad de Calidad.
- Que toda desviación a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y dictaminada, y la conclusión sea documentada antes de decidir el destino final del lote.

Jefe de Producción


- Garantiza que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados.
- Asegura que en cada etapa del proceso se monitorean, miden y se analizan los productos fabricados.
- Participa en la investigación del incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Actúa directamente en la solución de las desviaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Se asegura que el personal de la fabricación y control de los procesos, incluyendo al personal temporal, deben estar capacitados para la función que desempeñen.
- Coordina las investigaciones a realizar para detectar el origen de la desviación.
- Mantiene actualizada la lista de supervisores y personal autorizado para firmar formatos y documentos de producción.
- Garantiza que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

Inspector de Calidad.

- Asegura que los productos cumplan con las especificaciones de calidad.
- Actúa directamente en emitir las desviaciones de Buenas Prácticas de Fabricación evaluando el impacto de las mismas en la calidad del proceso y del producto.
- Contribuye y da seguimiento a las acciones establecidas.
- Informa a su jefe inmediato de cualquier anomalía encontrada en el proceso
- Libera las áreas de fabricación.
- Corrige cualquier anomalía de los procesos de producción e informa al supervisor.
- Revisión gráficas de control del proceso.


Supervisor de Producción.

- Da cumplimiento y seguimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Asegura que todos los productos fabricados se monitoreen, se miden y se analizan.
- Verifica que todos los equipos, maquinas, instrumentos de medición se lleve a cabo su mantenimiento preventivo y correctivo.
- Participan en la investigación de la causa de la desviación a las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Contribuye al establecimiento de las acciones a seguir dentro de las áreas operativas.
- Informa a su jefe inmediato de cualquier anomalía encontrada en proceso.
- La documentación que se utiliza en cada etapa del proceso debe estar completa, actualizada y disponible en el área correspondiente de trabajo.
- Verifica que se cumplan todos los procedimientos, normas, pruebas e instructivos vigentes establecidos para todos los productos que se fabrican.
- Verifica todos los formatos de cada etapa del proceso de Revisado y se registra en la orden, sistema Agentis y documentos aplicables antes de que el **Inspector de Calidad** realice su inspección.
- Lleva el control de todos los documentos de su proceso de los lotes pilotos, pruebas en planta, productos a granel, Producto Terminado.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento</p> <p style="text-align: center;">Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación en Equipos Médicos Vizcarra.</p>	<p>Código: P-CA-21</p> <p>Revisión: 10</p>	<p>Página: 3</p> <p>De: 14</p>
---	--	---	--

4. Políticas.

- 4.1** Todos los incumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo a la norma NOM-241-SSA1-**Vigente** (Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos) y Norma ISO 13485: **Vigente** (Productos sanitarios. sistema de gestión la calidad Requisitos para fines Reglamentarios) serán motivo de la emisión de una desviación de acuerdo al P-CA-19, o cuando se requiera elaborar una acción correctiva o preventiva seguir el procedimiento P-CA-07.
- 4.2** Todas las áreas que requieran ser liberadas e inspeccionadas por Aseguramiento de calidad deben contar con la orden de producción previamente autorizada, verificando el Lote/Producto, Fecha de emisión y Caducidad.
- 4.3** Los instrumentos utilizados en el proceso para la evaluación del producto deben estar codificados y calibrados como lo indica el procedimiento de Control de Instrumentos de medición y prueba (P-CA-05)
- 4.4** Los niveles de calidad aceptable (NCA) para el muestreo de proceso de Equipos Médicos Vizcarra son:
- Críticos 0.65, Mayores 1.5 y menores 2.5.
- 4.5** Sólo el Responsable Sanitario puede autorizar el retrabajo o reproceso de los productos.
- 4.6** Todo el personal que elabora en las áreas de proceso debe cumplir con los procedimientos correspondientes a cada área.
- 4.7** La documentación se debe de archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso y que se garantice su conservación e integridad.
- 4.8** Todos los documentos controlados tienen el sello de copia controlada.
- 4.9** Todos los equipos, maquinas, instrumentos de medición críticos deben de estar codificados y Calibrados.
- 4.10** El personal debe conocer sus obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad que tiene en cada etapa del proceso.
- 4.11** Se debe portar el uniforme completo para cada área de fabricación especificado en el Instructivo Uso de ropas de Trabajo I-RH-04.
- 4.12** En las áreas de envase primario deben de registrarse e integrarse las etiquetas en el formato F-CA-107.
- 4.13** Al inicio de cada orden de producción el supervisor, debe solicitar la liberación de las áreas.
- 4.14** Al inicio de cada orden de producción se debe de registrar en la orden y en el sistema Agentis el inicio de la etapa de cada proceso. Todas las pruebas de control del proceso deben de registrarse tanto en la orden como en el sistema durante cada etapa de su proceso.
- 4.15** La lotificación / codificación de los materiales y/o etiquetas debe ser inspeccionada por el área de calidad.
- 4.16** La devolución a almacén de Instructivos y etiquetas sobrantes sin lotificar debe ser documentada en el F-PR-80 y aprobada por calidad.
- 4.17** Las gráficas de control del proceso, deben estar actualizadas en el sistema, la revisión se realizará con los responsables según aplique. (calidad y producción).

 <div> <div>Procedimiento</div> <div>Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación en Equipos Médicos Vizcarra.</div> </div>	<div>Código: P-CA-21</div> <div>Revisión: 10</div>	<div>Página: 4</div> <div>De: 14</div>
---	--	--

5. Definiciones.

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

Área aséptica: Al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

Aseguramiento de calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de Calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

Calidad: Al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso

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

Defecto Crítico: Al defecto en el cual el criterio y la experiencia indican que tienen grandes probabilidades de producir condiciones peligrosas o inseguras para las personas que usen el dispositivo médico, le den servicio o dependan de él. También es aquel en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes probabilidades de impedir el funcionamiento del mismo.

Defecto Mayor: Al defecto que, sin ser crítico tiene grandes probabilidades de provocar una falla o reducir en forma drástica la utilidad del dispositivo médico para fin que se destina.

Defecto Menor: Al defecto que representa una desviación con respecto a los requisitos establecidos y que no tiene una influencia decisiva en el uso efectivo o en la operación del dispositivo médico, o sea que no tiene grandes probabilidades de reducir en forma drástica la posibilidad de uso para el fin al que se destina.

Dictamen: Actividad de comparar las características de un dispositivo médico o proceso respecto a las especificaciones de calidad previamente establecidas con el objeto de tomar una decisión sobre la aprobación o rechazo de un lote.

Especificación: La combinación de ensayos químicos, físicos, biológicos, microbiológicos y los criterios de aceptación que determinan la aptitud de un dispositivo médico.

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

Inspección por Atributos: Es la inspección por la que cualquiera de las unidades del producto es simplemente clasificada como defectuosa o no defectuosa


Inspección por Variables: Es el proceso de inspección en que se miden los parámetros asignados a la unidad del producto

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Limpieza: A la eliminación de partículas no viables. Acción de disminuir posibles contaminantes de una superficie a niveles que no ponga en riesgo la calidad del producto.

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

NCA: Nivel de Calidad Aceptable, representa el máximo porcentaje de unidades defectuosas (o el máximo número de defectos por cien unidades), que para los propósitos de un muestro de inspección, se pueda considerar como satisfactorio para la medición del proceso.


	<p style="text-align: center;">Procedimiento</p> <p style="text-align: center;">Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación en Equipos Médicos Vizcarra.</p>	<p>Código: P-CA-21</p> <p>Revisión: 10</p>	<p>Página: 5</p> <p>De: 14</p>
---	--	---	--

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

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


6. Procedimiento.

No. Act.	Descripción	Documentos y Sistemas
6.1	<p>Al inicio de la producción el supervisor verifica la liberación de área y que el personal a su cargo cumpla con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Uniforme completo según aplique. ◆ Condiciones de las áreas de proceso según aplique. ◆ Documentos aplicables a las áreas de proceso. <p>El supervisor solicita al Inspector de Calidad la liberación del área.</p>	<p>Uso de ropas de Trabajo I-RH-04</p>
6.2	<p>El Inspector de Calidad registra en el formato de Liberación de áreas en el cual verifica las:</p> <p>a) Condiciones del área de proceso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No debe de existir ningún producto que no corresponda a la orden que se va a fabricar en ese momento. 2. Toda la materia prima que se utilice esté identificada y aprobada por el área de control de calidad (etiqueta verde de aprobado). 3. Todo el material a utilizar este debidamente identificado. En caso de que existan sustancias químicas, éstas deberán contener una etiqueta con el nombre de la sustancia, así como su fecha de fabricación (si aplica) y fecha de caducidad. 4. Las áreas deben mantenerse limpias y realizarse la sanitización como lo marca el instructivo respetando la rotación de sanitizantes. 5. Los instrumentos de medición críticos, utilizados para la fabricación y la evaluación del producto deben encontrarse en buen estado, identificados y calibrados. 6. Las máquinas y equipos utilizados para la fabricación y la evaluación del producto deben encontrarse en buen estado e identificados 7. La Orden de Producción debe de corresponder al lote/producto, fecha de emisión, caducidad y a la cantidad indicada. 8. Las fichas técnicas de materiales o especificaciones de producto terminado y procedimientos e instructivos deben encontrarse vigentes y disponibles en el lugar de trabajo. <p>b) Documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Criterios de aceptación vigentes de cada etapa del proceso. 2. Los datos de la orden deben ser registrados por el supervisor en el momento en que realizó la actividad tanto en el Sistema Agentis como en la documentación. <p>En caso de ser una prueba en planta y un lote piloto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que la Orden de Producción corresponda al lote/producto, fecha de emisión, caducidad y a la cantidad indicada. 2. Que las fichas técnicas de materiales o especificaciones de producto terminado, procedimientos e instructivos se encuentren disponibles en el lugar de trabajo. 	<p>“Liberación de áreas” F-CA-115</p> <p>“Control de la Producción” P-PR-01</p> <p>“Control de Instrumentos de Medición y prueba” P-CA-05</p> <p>“Análisis y liberación de materias primas” P-CA-02</p> <p>“Análisis y liberación de materiales intermedios” P-CA-18</p> <p>“Orden de Producción” F-PR-01</p> <p>“Clasificación de Características” F-CA-38</p> <p>“Prueba en planta” P-CA-35</p>

 <p style="text-align: center;">Procedimiento Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación en Equipos Médicos Vizcarra.</p>	<p>Código: P-CA-21</p> <p>Revisión: 10</p>	<p>Página: 6</p> <p>De: 14</p>
---	---	--

	<p>Nota 1: Es responsabilidad de cada persona que realiza el llenado de la documentación, hacerlo de acuerdo al I-CA-09</p> <p>Al incumplimiento de alguno de estos requisitos informar al supervisor para que se lleven a cabo las acciones o modificaciones pertinentes.</p>	<p>“Control de documentos y registros de calidad” I-CA-09</p>
6.3	<p>Inspección del Producto: El Supervisor debe determinar el tipo de inspección siguiendo las reglas para realizar los cambios (Normal, Reducida o Rigurosa) que le corresponde al proceso que se va a inspeccionar. En la orden de producción se consulta el tamaño del lote para poder determinar cuál es el tamaño de la muestra, ver tabla No.1 para Atributos y tabla No. 5 para la determinación de Variables.</p> <p>Nota 2: Consultando el registro del nivel de inspección y el tamaño del lote de cada etapa del proceso se determina el tamaño de la muestra.</p>	<p>Registro de nivel de Inspección F-PR-50</p>
6.4	<p>Los planes para la inspección son:</p> <p>Para el método de análisis por atributos el plan de inspección es general I; el tipo de inspección puede ser normal , rigurosa y reducida según aplique en el momento de la inspección.</p> <p>Para el método de análisis por variables el plan de inspección es especial S3; el tipo de inspección puede ser normal, rigurosa y reducida según aplique en el momento de la inspección.</p> <p>En las tablas no. 1 (para el método por atributos) y no. 5 (para el método por variables) anexas a este procedimiento se indican los códigos de letras a utilizar para la determinación del tamaño de muestra específico considerando el nivel de inspección y tamaño de lote.</p>	<p>Tabla 1 y 4</p>
6.5	<p>El supervisor debe de realizar un muestreo representativo del lote recibido, tomando las piezas necesarias de acuerdo al tamaño de muestra determinado en la tabla no. 1 para Atributos y en la tabla no. 5 para Variables.</p> <p>Realizar el análisis de proceso conforme se indica en los instructivos del proceso correspondiente.</p>	<p>NA</p>
6.6	<p>En las tablas 2, 3,4,5,6 y 7 buscar el código de letra que obtuvo en el punto anterior para obtener el tamaño de muestra a analizar considerando el tipo de inspección que marca en el registro de nivel de inspección que le corresponda al proceso por analizar. Para el caso de atributos en las tablas 2,3 y 4 que le corresponda; identifique el número máximo de defectivos Ac/Re utilizando el valor de NCA correspondiente a cada característica que se indica en los criterios de aceptación.</p>	<p>Tablas 2,3,4,6,7 y 8</p> <p>“Registro de nivel de Inspección” F-PR-50</p> <p>“Clasificación de Características” F-CA-38</p>
6.7	<p>Para el caso de variables en las tablas 6,7 y 8 que le corresponda; identificar el valor del porcentaje máximo de no conformidades utilizando el valor de NCA que se indica en la clasificación de defectos. Realizar un muestreo representativo del lote recibido, tomando las piezas necesarias de acuerdo al tamaño de muestra determinado en el punto anterior y calcular el valor estimado de los defectivos, realizar la comparación de los valores</p>	<p>Tablas 6, 7 y 8.</p> <p>“Orden de Producción.” F-PR-01</p> <p>“Minuta de</p>

	<p>obtenidos con la constante de aceptabilidad K.</p> <p>Nota 2: La responsabilidad del Supervisor es realizar las pruebas por variables al inicio de la orden de cada una de las etapas del proceso y registrar sus datos en la orden y en sistema Agentis.</p> <p>Nota 3: Las gráficas del proceso se analizan en electrónico cada mes con los inspectores de Calidad., supervisor de área, jefe de aseguramiento de calidad y jefe de producción.</p>	Aseguramiento de Calidad "F-CA -245"
6.8	<p>Si se detecta alguna desviación en proceso se emite el reporte de desviación y se entrega al Jefe de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>Si el Inspector de Calidad dictamina que el proceso no cumple con la clasificación de características, ficha técnica de materiales o especificaciones de producto terminado, procedimientos e instructivos vigentes, el lote es rechazado y se realiza lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informar inmediatamente al supervisor del rechazo. 2. Identificar el producto o material con la etiqueta de auditoría rechazada. 3. Elaborar el reporte de desviación y entregarlo al Jefe de Aseguramiento de Calidad quien le adjudica un número consecutivo. 4. Registrarse en el Control de Inspección /Auditoría, en el sistema Agentis y en la orden que el Dictamen es Rechazado. En las columnas de notas registrar el número de desviación. 5. El Jefe de Aseguramiento de Calidad entrega el reporte de desviación al Supervisor correspondiente para que analice junto con su jefe inmediato la causa de la desviación y le dé seguimiento. <p>Nota 4: Es responsabilidad del supervisor registrarse en todos los formatos de cada etapa del proceso de Revisado y registrarse en la orden, sistema Agentis y documentos aplicables antes de que el Inspector de Calidad realice su Inspección.</p> <p>El Jefe de Aseguramiento de Calidad da seguimiento a todas las desviaciones que se generen.</p>	<p>"Control de Inspección /Auditoría" F-PR-55</p> <p>"Orden de Producción" F-PR-01</p> <p>"Manejo de Desviaciones" P-CA-19</p>
6.9	<ol style="list-style-type: none"> 1. El supervisor de Revisión final y empaque secundario adhiere una muestra de la etiqueta secundaria y colectiva (según aplique) al F-CA-107 el cual entrega al Inspector de Calidad para su verificación de impresiones para ser aprobadas. 2. Si son aprobadas las impresiones se Dictamina en el mismo formato y se coloca el sello de aprobado por el Inspector de Calidad, se entrega al supervisor. 3. En caso de no ser aprobadas las impresiones se dictamina en el formato de rechazado. Se tienen que realizar las impresiones otra vez hasta que sean aprobadas. <p>Nota 5 En el F-CA-107 deben de registrarse e integrarse todas las impresiones de los envases primarios, secundarios y colectivos de cada etapa del proceso según aplique</p> <p>Nota 6. Es responsabilidad de quien elabora las impresiones, revisarlas antes de que el Inspector de Calidad dictamine.</p>	<p>"Verificación de Impresiones de Envases y Empaques" F-CA-107</p> <p>"Control, Manejo, uso y disposición de materiales para lotificar, codificar e impresos" P-PR-06</p> <p>"Control de etiquetas, instructivos y/o materiales impresos" F-PR-80</p> <p>Especificaciones de Producto Terminado</p>

 <p style="text-align: center;">Procedimiento Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación en Equipos Médicos Vizcarra.</p>	Código: P-CA-21 Revisión: 10	Página: 8 De: 14
--	--	---

6.10	<ol style="list-style-type: none"> El supervisor del área de revisión final y empaque secundario y colectivo solicita auditoria al Inspector de Calidad. El Inspector de Calidad realiza la auditoria a Revisión Final. Si el producto cumple con especificaciones de producto terminado, y Clasificación de características del proceso vigentes ir al punto No. 7. Si el producto no cumple con las especificaciones Informar inmediatamente al supervisor del incumplimiento o rechazo. Identificar el producto con la etiqueta de auditoría rechazada. Elaborar el reporte de desviación y entregarlo al Jefe de Aseguramiento de Calidad quien le asigna un número consecutivo. Registrar el dictamen de rechazado en el mismo formato, sistema Agentis y en la orden de fabricación, en las columnas de notas registrar el número de desviación, quedando el lote segregado, hasta que se lleven a cabo las acciones consideradas en el manejo de la desviación. Se coloca la etiqueta de Auditoria Aprobada, Dictamina en el mismo formato, se registra en la orden y en el sistema Agentis. Inspector de Calidad solicita la etiqueta de aprobación 02ETJACAPCA al almacén de materia prima registrándose en la orden y en el sistema Agentis, que mantiene en resguardo hasta la liberación del producto terminado, colocando ésta hasta su liberación en el área de retención temporal (cuarentena). Una vez que el producto se encuentre liberado por el área de control de calidad, el inspector de calidad solicita almacén que baje el producto a nivel de suelo para poder colocar la etiqueta de aprobado 02ETJACAPCA 	Control de Inspección /Auditoria F-PR-55 Manejo de Desviaciones P-CA-19 Impresión de Etiquetas Secundaria y Colectivas I-PR-89 Destrucción y disposición de materiales impresos I-PR-104 Control de etiquetas, instructivos y/o materiales impresos F-PR-80
6.11	<p>Una vez que el supervisor del área de empaque entrega la orden y el producto terminado al almacén, el supervisor del almacén de producto terminado entrega la orden del producto al Inspector de Calidad para su revisión e integración del expediente de producto terminado.</p> <p>Los documentos y registros obtenidos del proceso son resguardados por el área de Aseguramiento de Calidad para conformar el expediente de cada uno de los productos fabricados.</p> <p>Nota 7. El Inspector de Calidad no recibirá Ordenes de producción por parte de almacén, si le falta algún documento y/o registro del proceso.</p> <p>Nota 8: La orden del proceso de esterilización la entrega el supervisor al Inspector de Calidad para su revisión e integración del expediente de este proceso.</p>	Recibo, Manejo, Almacenamiento, Conservación y Embarque de Producto Terminado (P-AL-02) Análisis y liberación de Producto Terminado P-CA-04 Integración de los Expedientes I-CA-18

7. Referencias.

Identificación	Nombre / Descripción
NOM-241 vigente	Norma Oficial Mexicana. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
NOM-137 vigente ISO 13485 vigente	Etiquetado de dispositivos Médicos Productos sanitarios sistema de Gestión de Calidad requisitos para fines reglamentarios.
ISO 3951-1	Sampling procedures for inspection by variables Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot by lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL

8. Anexos.

8.1	Formatos	<p>8.1. Formato de Clasificación de Características (F-CA-38).</p> <p>8.2. Formato de Registro de nivel de Inspección (F-PR-50).</p> <p>8.3. Formato de Verificación de impresiones de Envase y empaques (F-CA-107).</p> <p>8.4. Formato Liberación de áreas (F-CA-115).</p> <p>8.5. Formato de control de Inspección / auditoria (F-PR-55).</p>
8.2	Tablas	<p>8.2.1 Tabla 1.- Determinación de tamaño de muestra usando código de letras para inspección por atributos</p> <p>8.2.2 Tabla 2.-Plan sencillo de muestreo para inspección normal (tabla maestra)</p> <p>8.2.3 Tabla 3 Plan sencillo de muestreo para inspección rigurosa (tabla maestra)</p> <p>8.2.4 Tabla 4 Plan sencillo de muestreo para inspección reducida (tabla muestra)</p> <p>8.2. Tabla 5 Determinación de tamaño de muestra usando código de letras para inspección por variables</p> <p>8.2.5 Tabla 6 Plan sencillo de muestreo para inspección normal (tabla maestra)</p> <p>8.2.6 Tabla 7 Plan sencillo de muestreo para inspección rigurosa (tabla maestra)</p> <p>8.2.7 Tabla 8 Plan sencillo de muestreo para inspección reducida (tabla maestra)</p>
8.3	Etiquetas y sellos	<p>Sello de Aprobado</p> <p>Sello de Rechazado</p>

Análisis por atributos:

Tabla 1
Determinación de tamaño de muestra usando código de letras.

Tamaño de lote	Niveles de inspección especial				Niveles generales de inspección		
	S1	S2	S3	S4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10,000	C	D	F	G	J	L	M
10,001 a 35,000	C	D	F	H	K	M	N
35,001 a 150,000	D	E	G	J	L	N	P
150,001 a 500,000	D	E	G	J	M	P	Q
500,000 ó más.	D	E	H	K	N	Q	R

Análisis por atributos:

Tabla 2
Plan sencillo de muestreo para inspección normal

Nivel de inspección: I tipo de inspección: normal Crítico – 0.65 Mayor – 1.5 Menor – 2.5							
Código de Letra	Tamaño de Muestra	Crítico		Mayor		Menor	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	0	1
D	8	↓	↓	0	1	↑	↑
E	13	↓	↓	↑	↑	↑	↑
F	20	0	1	↑	↑	1	2
G	32	↑	↑	1	2	2	3
H	50	↑	↑	2	3	3	4
J	80	1	2	3	4	5	6
K	125	2	3	5	6	7	8
L	200	3	4	7	8	10	11
M	315	5	6	10	11	14	15
N	500	7	8	14	15	21	22









































Utilizar el primer plan de muestreo por arriba de la flecha.

Utilizar el primer plan de muestreo por debajo de la flecha, si el tamaño de la muestra es igual o superior al lote realice la inspección al 100%

Análisis por atributos:

Tabla 3
Plan sencillo de muestreo para inspección rigurosa

Nivel de inspección: I tipo de inspección: rigurosa Crítico – 0.65 Mayor – 1.5 Menor – 2.5							
Tamaño de Lote	Tamaño Muestra	Crítico		Mayor		Menor	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
(A)	2						
(B)	3						
(C)	5						
(D)	8					0	1
(E)	13			0	1		
(F)	20						
(G)	32	0	1			1	2
(H)	50			1	2	2	3
(J)	80			2	3	3	4
(K)	125	1	2	3	4	5	6
(L)	200	2	3	5	6	8	9
(M)	315	3	4	8	9	12	13
(N)	500	5	6	12	13	18	19

Análisis por atributos:

Tabla 4
Plan sencillo de muestreo para inspección reducida

Nivel de inspección: I tipo de inspección: reducida Crítico – 0.65 Mayor – 1.5 Menor – 2.5							
Tamaño de Lote	Tamaño Muestra	Crítico		Mayor		Menor	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
(A)	2	0	1	0	1	0	1
(B)	2	0	1	0	1	0	1
(C)	2	0	1	0	1	0	1
(D)	3	0	1	0	1	0	1
(E)	5	0	1	0	1	1	2
(F)	8	0	1	1	2	1	2
(G)	13	0	1	1	2	1	2
(H)	20	1	2	1	2	2	3
(J)	32	1	2	2	3	3	4
(K)	50	1	2	3	4	5	6
(L)	80	2	3	5	6	6	7
(M)	125	3	4	6	7	8	9
(N)	200	5	6	8	9	10	11

Análisis por variables:

Tabla 5
Determinación apropiada del tamaño de muestra usando código de letras.

Tamaño de lote	Niveles de inspección especial				Niveles generales de inspección		
	S1	S2	S3	S4	I	II	III
2 a 8	B	B	B	B	B	B	B
9 a 15	B	B	B	B	B	B	C
16 a 25	B	B	B	B	B	C	D
26 a 50	B	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	F	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10,000	C	D	F	G	J	L	M
10,001 a 35,000	C	D	F	H	K	M	N
35,001 a 150,000	D	E	G	J	L	N	P
150,001 a 500,000	D	E	G	J	M	P	Q
500,000 ó más.	D	E	H	K	N	Q	R

Tabla 6
Plan sencillo de muestreo para inspección normal (método s).

Código de letra	Tamaño de muestra	% no conformidades		
		0.65	1.5	2.5
		Valor estimado: K		
B	3	1.889	1.476	1.242
C	4	1.889	1.476	1.242
D	6	1.889	1.476	1.323
E	9	1.889	1.569	1.475
F	13	1.889	1.682	1.426
G	18	1.972	1.659	1.411
H	25	2.079	1.636	1.471
J	35	2.061	1.702	1.482
K	50	2.043	1.702	1.552
L	70	2.101	1.777	1.619
M	95	2.104	1.832	1.683
N	125	2.166	1.894	1.714

Análisis por variables:

Tabla 7
Plan sencillo de muestreo para inspección rigurosa (método s).

Código de letra	Tamaño de muestra	% no conformidades		
		0.65	1.5	2.5
		Valor estimado: K		
B	3	2.279	1.696	1.476
C	4	2.279	1.696	1.476
D	6	2.279	1.696	1.476
E	9	2.279	1.696	1.569
F	13	2.279	1.769	1.682
G	18	2.279	1.893	1.659
H	25	2.153	1.862	1.636
J	35	2.263	1.853	1.702
K	50	2.237	1.904	1.702
L	70	2.230	1.914	1.720
M	95	2.279	1.924	1.752
N	125	2.285	1.958	1.785

Tabla 8
Plan sencillo de muestreo para inspección reducida (método s).

Código de letra	Tamaño de muestra	% no conformidades		
		0.65	1.5	2.5
		Valor estimado: K		
B - C - D	3	1.476	0.950	0.850
E	4	1.476	1.115	1.061
F	6	1.476	1.323	1.218
G	9	1.642	1.475	1.190
H	13	1.769	1.426	1.147
J	18	1.893	1.411	1.227
K	25	1.862	1.471	1.225
L	35	1.853	1.482	1.394
M	50	1.904	1.622	1.489
N	70	1.914	1.720	1.619