

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN		Código (Versión): GAV-PNO-DNP-02 (02)
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: Producción
Emisión: <i>Ene 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>14-ENE-2021</i>	Fecha: <i>15-ENE-2021</i>	Fecha: <i>15-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para elaborar los Documentos Maestros de Fabricación, que sirven para realizar y controlar las operaciones de los procesos relacionados con la fabricación de un producto.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde que surge la necesidad de diseñar y desarrollar un nuevo producto, su control en la fabricación del producto y hasta que se dan de alta en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acondicionamiento:** a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- 3.2 **Componente:** a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.3 **Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.4 **Insumos:** a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.5 **Lote:** cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de fabricación y durante un periodo determinado.
- 3.6 **Materia prima:** a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.7 **Número de lote:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.8 **Orden de Acondicionamiento:** a la copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.9 **Orden de Producción:** a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.10 **Procedimiento de Producción:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN	Código (Versión): GAV-PNO-DNP-02 (02)
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: Producción

- 3.11 **Procedimiento de Acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.12 **Producción:** a las operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.13 **Producto a granel:** Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.
- 3.14 **Rendimiento de final (producción):** a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 **Es responsabilidad del Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos:**
 - 4.1.1 Elaborar la Fórmula Maestra de Fabricación.
 - 4.1.2 Participar en la elaboración y revisión de los Procedimientos de Fabricación.
- 4.2 **Es responsabilidad del Jefe de Ingeniería:**
 - 4.2.1 Elaborar los Procedimientos de Fabricación de acuerdo a lo establecido en éste documento.
- 4.3 **Es responsabilidad del Coordinador de Documentación:**
 - 4.3.1 Proporcionar los formatos generados en éste procedimiento.
 - 4.3.2 Resguardar los Procedimientos de Fabricación.
- 4.4 **Es responsabilidad del Gerente de Producción:**
 - 4.4.1 Revisar el contenido de los Procedimientos de Fabricación.
- 4.5 **Es responsabilidad del Responsable Sanitario:**
 - 4.5.1 Verificar que se cumpla el presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que surge la necesidad de diseñar y desarrollar un nuevo producto.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN	Código (Versión): GAV-PNO-DNP-02 (02)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Producción

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Emisión de Fórmula Maestra de Producción y Fórmula Maestra de Acondicionamiento.

6.1.1 El Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos emite la Fórmula Maestra de Fabricación por medio de la estructura del Dispositivo Medico.

6.1.2 La Formula Maestra del Dispositivo Medico se deberá incluir en el Procedimiento de Fabricación (**GAV-FOR-DNP-02-02**).

6.1.2.1 El Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos debe asegurarse que la Fórmula Maestra de Fabricación contenga los siguientes datos:

- Nombre del Dispositivo Médico.
- Clave del Dispositivo Médico.
- Lista de componentes, insumos y materia prima que intervienen en la producción del dispositivo médico, la cual debe contener:
 - Clave de la materia prima o componente/ insumo.
 - Descripción del componente.
 - Cantidad a utilizar por dispositivo médico.
 - Unidad de Medida.
- Lista de materia prima que se requiere para el acondicionado del dispositivo médico, el cuál debe mencionar:
 - Clave de la materia prima.
 - Descripción del componente.
 - Cantidad a utilizar por dispositivo médico.
 - Unidad de Medida.
- Presentación (Paquete, Kit o Producto Terminado).
- Piezas por equipo.
- Factor de empaque.

6.2 Estructura de los Procedimientos de Fabricación.

- 6.2.1 El Jefe de Ingeniería en conjunto con el Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos, desarrollan los Procedimientos de Fabricación.
- 6.2.2 El Jefe de Ingeniería debe incluir la Fórmula Maestra de Fabricación dentro del Procedimiento de Fabricación.

6.2.2.1 Deberá verificar que la Fórmula Maestra de Producción y Fórmula Maestra de Acondicionamiento sean las mismas del Registro Sanitario del Dispositivo Médico; si no requiere Registro Sanitario se utilizarán las estructuras elaboradas por el Área de Desarrollo de Nuevos Productos.

6.2.3 Los Procedimientos de Fabricación deben estar organizados de la siguiente manera:

- ❖ Nombre del dispositivo médico.
- ❖ Clave del dispositivo médico.
- ❖ Debe contener los insumos y subproductos que indica la Fórmula Maestra de Producción.
- ❖ Número de lote correspondiente para el dispositivo médico.
- ❖ Fecha de inicio de producción.
- ❖ Fecha de término de producción.
- ❖ Numero de Orden de Producción (OP).
- ❖ Proceso de Producción.
 - Instrucciones previas.
 - Registro de personal que participa en la producción.
 - Verificación de despeje de línea.
 - Entrega de orden surtida al área de producción.
 - Recepción de orden surtida.
 - Fórmula Maestra de Fabricación.
 - Ensamble.
 - Actividad de la jornada.
 - Control del proceso.
 - Conciliación de materiales.
 - Rendimiento de producción.
 - Entrega de producto a granel al área de acondicionado.
- ❖ Proceso de Acondicionamiento.
 - Registro de personal que participa en el acondicionamiento.



Procedimiento Normalizado de Operación
**ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE
FABRICACIÓN**

Código (Versión):
GAV-PNO-DNP-02 (02)

Página 5 / 7

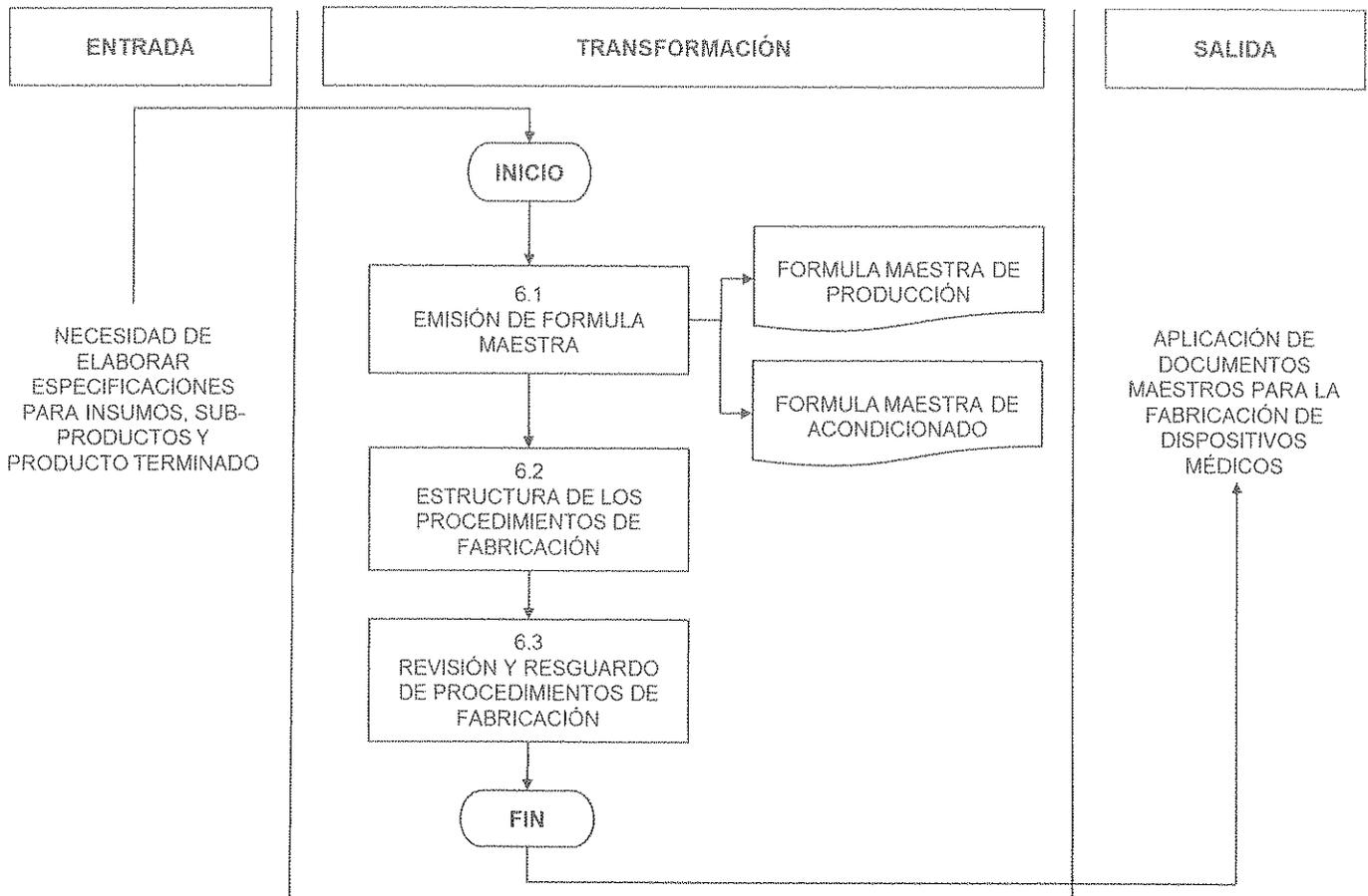
Departamento emisor:
Producción

- Verificación de despeje de línea.
- Recepción de orden surtida.
- Elaboración y muestra de etiquetas.
- Acondicionamiento.
- Conciliación de materiales.
- Rendimiento de acondicionado.
- Control de proceso.
- Entrega de producto acondicionado al Área Logística.
- Muestras de retenciones y evaluaciones.
- Cierre de procedimiento.
- Integración de expediente.

6.3 Revisión y Resguardo de Procedimientos de Fabricación

- 6.3.1 El Procedimiento de Fabricación deberá de ser revisado por el Gerente de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, el Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos y autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.3.2 Una vez autorizado el Procedimiento de Fabricación el Jefe de Ingeniería deberá de entregar el documento original al Coordinador de Documentación para su resguardo y registro en la Lista de procedimientos de Fabricación (**GAV-FOR-DNP-02-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAV-FOR-DNP-02-01 Lista de Procedimientos de Fabricación.
- 8.2 GAV-FOR-DNP-02-02 Procedimientos de Fabricación.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN	Código (Versión): GAV-PNO-DNF-02 (02)
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: Producción

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. 8.3, 8.3.1.1, 8.3.1.2, 8.3.1.3, 8.3.1.4.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley general de Salud.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

10. ANEXOS

- 10.1 N/A

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO