


	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS		Código (Versión): GAV-PNO-FAB-03 (02)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Producción
Emisión: Enero - 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2024	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación Fecha: 05-ENE-2021	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad Fecha: 06-ENE-2021	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario Fecha: 06-ENE-2021	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales para la preparación de materiales y/o insumos que serán utilizados en procedimientos médicos y quirúrgicos.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para todo tipo de subproducto y materiales que ingrese al Almacén general o área de Subproducto 2, su ensamble o acondicionado y retorno en esa(s) condición(es) al Almacén general.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 Subproducto:** Es el producto que es preparado a partir de sus condiciones de origen sin alterar la funcionalidad, o bien la transformación de materia prima para la obtención de un componente con nueva funcionalidad, el cual será parte de un producto terminado.
- 3.2 Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.3 Orden de Subproductos:** solicitud originada por el almacén de materia prima requiriendo la preparación del insumo ingresado al almacén.
- 3.4 Despeje de Línea:** Es la actividad de verificar que las condiciones de uso de un ambiente de trabajo sean sanitarias y que todos los elementos que participan en el proceso para el cual se van a utilizar sean los específicos de esa actividad.
- 3.5 Lote:** Es una Unidad de medida de fabricación de un conjunto que se planifica y se fabrica con referencia a un número.
- 3.6 Gramaje:** es una magnitud que caracteriza a materiales como el papel, la cartulina, el cartón, o materiales textiles, y que corresponde a su densidad superficial, es decir, la masa por unidad de área. La unidad de medida es normalmente el gramo por metro cuadrado (g/m²).
- 3.7 Medida:** Es una cantidad estandarizada de una determinada magnitud física.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.1.1. Coordinar a los supervisores de producción para el ensamble de subproductos o partes de subproductos.

4.2 Supervisor de Producción

- 4.2.1 Mantener actualizada la bitácora correspondiente.
- 4.2.2 Cumplir con las órdenes de subproductos asignadas.
- 4.2.3 Identificar la Merma obtenida durante la fabricación
- 4.2.4 Realizar el registro de la merma en la Bitácora para Residuos

4.3 Inspector de Calidad

- 4.3.1 Revisar que la bitácora de subproductos II se encuentre debidamente requisitada y conforme a la "Buenas prácticas de documentación" (GAV-PNO-SGC-15).
- 4.3.2 Realizar adecuadamente la inspección de proceso de acondicionamiento.
- 4.3.3 Liberar producto según lo documentado en el procedimiento.

4.4 Responsable Sanitario

- 4.4.1 Verificar la aplicación del presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se requiera realizar la fabricación o integración de subproductos.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades

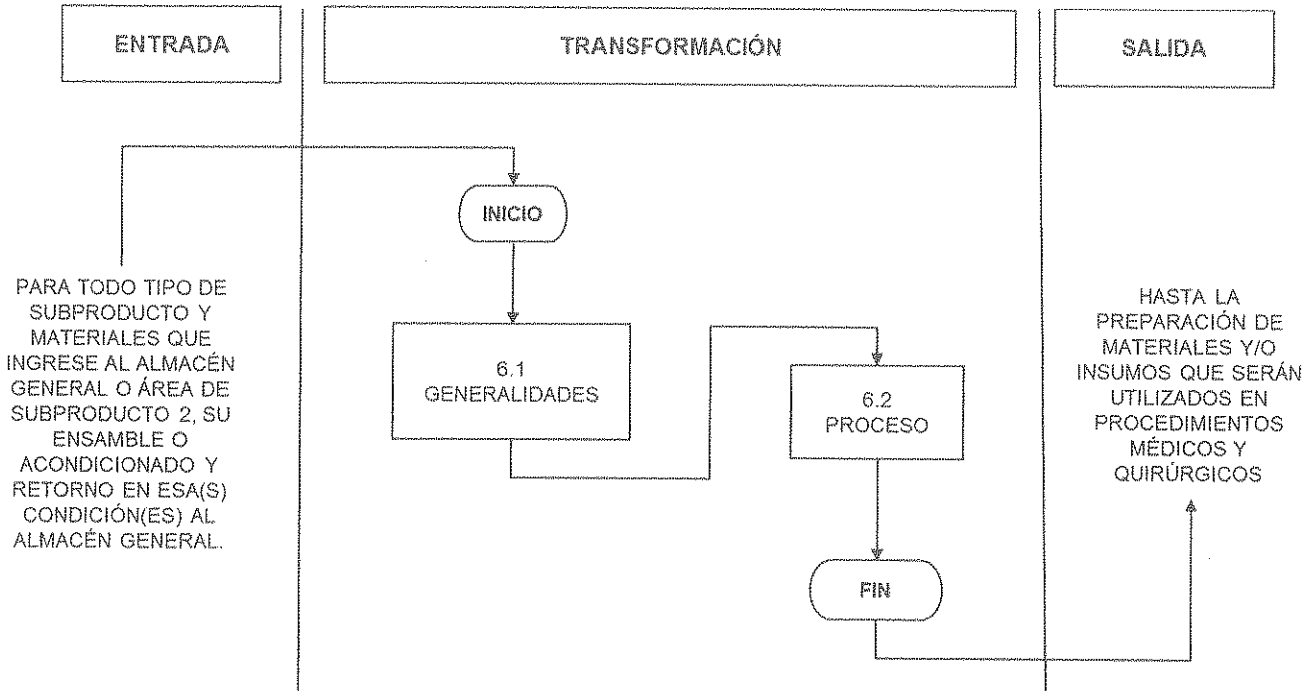
- 6.1.1 El Coordinador de Producción deberá entregar al Supervisor de Producción la "Orden de Subproducto" (**GAV-FOR-FAB-03-01**) para iniciar su fabricación.
- 6.1.2 EL Supervisor de Producción deberá registrar diariamente los subproductos que serán ensamblados en la "Bitácora de Subproductos II" (**GAV-FOR-FAB-03-02**).
- 6.1.3 El Supervisor de Producción deberá solicitar al área de Almacén General los insumos necesarios para el ensamble de subproductos, utilizando la "Orden de Subproducto" (**GAV-FOR-FAB-03-01**).
- 6.1.4 El Supervisor de Producción deberá verificar que los materiales entregados, sean los correctos de acuerdo a la "Orden de Subproducto" (**GAV-FOR-FAB-03-01**) y firmar de recibido.
- 6.1.5 El Supervisor de Producción deberá registrar en el formato "Registro de Temperatura y Humedad en Áreas Libres de Clasificación ISO" (**GAV-FOR-CAL-08-01**) verificando que se cumplan las condiciones de temperatura y humedad óptimas de producción.
- 6.1.6 El Supervisor identifica la merma con la etiqueta para Residuos (**GAV-FOR-CAL-08-02**) obtenida de cada orden durante la fabricación
- 6.1.7 El Supervisor Realiza el registro de la merma en la "Bitácora para residuos" (**GAV-FOR-CAL-08-01**).

6.2 Proceso

- 6.2.1 El Supervisor de Producción deberá verificar la realización de la sanitización de todas las mesas de trabajo del área conforme al procedimiento "Sanitización de mesas de trabajo" (**GAV-PNO-FAB-13**).
- 6.2.2 El Supervisor de Producción deberá realizar el despeje de línea conforme al procedimiento de "Despeje de Línea" (**GAV-PNO-FAB-06**) y registrar los resultados obtenidos de la inspección en el formato de "Despeje de línea".
- 6.2.3 El Inspector de Calidad deberá verificar la realización del despeje de línea.
- 6.2.4 El Supervisor de Producción deberá proceder a realizar el acondicionamiento o ensamble del subproducto conforme a la "Orden de Subproducto" (**GAV-FOR-FAB-03-01**).
- 6.2.5 Identificar el subproducto ensamblado con la "Etiqueta de Identificación del Subproducto" (**GAV-FOR-FAB-05-02**).
- 6.2.6 EL Supervisor de Producción deberá documentar la producción en la "Bitácora de Subproductos" (**GAV-FOR-FAB-03-02**), conforme a la "Buenas prácticas de documentación" (**GAV-PNO-SGC-15**).
- 6.2.7 El Inspector de Calidad deberá revisar que la "Bitácora de Subproductos II" (**GAV-FOR-FAB-03-02**) se encuentre debidamente requisitada, en caso de ser así proceder a firmar donde corresponde, de lo contrario notificar al Supervisor de Producción para su corrección.
- 6.2.8 El Inspector de Calidad deberá realizar la inspección del subproducto en cada una de sus etapas con forme al procedimiento "Uso de tablas ANSI" (**GAV-PNO-CAL-05**).

- 6.2.9 Documentar los resultados obtenidos del muestreo en el formato de "Hoja de Control Subproductos 2" (**GAV-FOR-FAB-03-03**).
- 6.2.10 Identificar si existe producto no conforme y proceder conforme al procedimiento "Control de Producto No Conforme" (**GAV-PNO-SGC-14**).
- 6.2.11 Proceder conforme al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAV-PNO-SGC-09**), si se identifica una desviación, durante el proceso de fabricación.
- 6.2.12 Liberar el producto terminado una vez concluida la inspección, considerando lo siguiente:
- 6.2.13 Aprobado: Aquellos insumos, maquilas, subproductos y producto terminado que son en su totalidad conformes con las especificaciones y requerimientos; son identificados con etiqueta color verde y con la leyenda de aprobado.
- 6.2.14 Proceso: Se coloca etiqueta color azul con la leyenda de proceso a todos aquellos subproductos (se incluye la maquila) o producto terminado que están pendientes de liberación como conformes.
- 6.2.15 Rechazado: Se identifican con una etiqueta color roja y la leyenda de rechazado a todos aquellos insumos, subproductos (se incluye maquila) o productos terminados que no cumplen con las especificaciones y/o requerimientos definidos.
- 6.2.16 Cuarentena: Son aquellos insumos, subproductos (se incluye maquila) o producto terminado que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo. Son identificados con etiqueta color amarilla.
- 6.2.17 Identificar los subproductos con etiqueta según corresponda, ver anexo 10.1. Etiquetas según estado del Subproducto o del Producto.
- 6.2.18 Colocar los sellos de proceso en la orden según corresponda ver anexo 10.2
- 6.2.19 Realiza el traspaso a las áreas de almacén.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

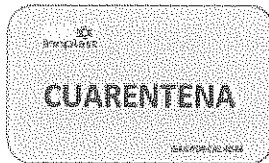
- 8.1 GAV-FOR-FAB-03-01 Orden de Subproducto
- 8.2 GAV-FOR-FAB-03-02 Bitácora de subproductos II
- 8.3 GAV-FOR-FAB-03-03 Hoja de control de subproductos 2

9. REFERENCIAS

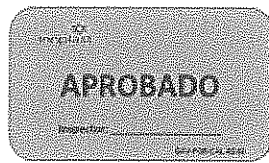
- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley general de Salud.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM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

10. ANEXOS

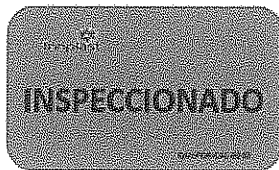
10.1 Etiquetas Según el Estado del Subproducto.



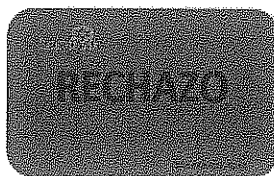
AMARILLA



VERDE




AZUL




ROJA


10.2 Sellos de control durante las etapas de proceso

CONTROL DE PROCESO			
DEPARTAMENTO _____			
ENTREGA _____	RECIBE _____		
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-03		

Almacén color Rojo

CONTROL DE PROCESO			
DEPARTAMENTO _____			
ENTREGA _____	RECIBE _____		
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-03		

Calidad color Verde

CONTROL DE PROCESO			
DEPARTAMENTO _____			
ENTREGA _____	RECIBE _____		
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-03		

Producción color Negra

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO