

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

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales para llevar a cabo la preparación de materiales o insumos que serán utilizados en el proceso de fabricación de equipos para procedimientos clínicos.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el arribo de los insumos al almacén de materia prima, su acondicionamiento y retorno en esa condición al Almacén.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Buenas prácticas de fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.3 **Componente:** Cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.4 **Criterios de aceptación:** Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.5 **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.
- 3.6 **Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.7 **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.8 **Insumos:** Todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.9 **Lote:** Es una Unidad de medida de fabricación de un conjunto que se planifica y se fabrica con referencia a un número.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-05 (02)</b>
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

- 3.10 **Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.11 **Orden de Subproductos:** solicitud originada por el almacén de materia prima requiriendo la preparación del insumo ingresado al almacén.
- 3.12 **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.

#### 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 Es responsabilidad del Supervisor de Subproducto

- 4.1.2. Realizar el despeje de línea antes de iniciar el proceso de acondicionado.
- 4.1.3. Cumplir con las órdenes de subproductos asignadas.
- 4.1.4. Identificar la merma con la Etiqueta Para Residuos.
- 4.1.5. Realizar el registro de la Merma en la Bitácora para Residuos

##### 4.3 Inspector de Calidad.

- 4.1.6. Realizar adecuadamente la inspección de proceso de acondicionamiento.
- 4.1.7. 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 el acondicionado de un insumo o material que será parte de un producto terminado.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-05 (02)</b>
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Recepción de la Orden de Subproducto

- 6.1.1 El Coordinador de Producción deberá entregar a almacén la "Orden de Subproducto III" (**GAV-FOR-FAB-05-01**) para el surtido de los insumos o materiales al área de subproductos para su acondicionamiento.
- 6.1.2 El Almacén deberá realizar el surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAV-PNO-ALM-02**).
- 6.1.3 El Supervisor de subproducto III deberá verificar que los materiales entregados, sean los correctos de acuerdo a la "Orden de Subproducto III" (**GAV-FOR-FAB-05-01**) y firmar de recibido.

### 6.2 Preparación del área

- 6.2.1 El Supervisor de subproducto III deberá registrar en el formato "Registro de Control de Temperatura, Humedad y Presión diferencial en áreas clase ISO 9" (**GAV-FOR-FAB-14-01**) verificando que la temperatura, humedad y temperatura cumplan las condiciones óptimas de producción.
- 6.2.2 El Supervisor de subproducto III deberá asegurar el retiro de los componentes o elementos que sean parte de la producción anterior y/o retiro de materiales y equipos no necesarios.
- 6.2.3 El Supervisor de subproducto III deberá verificar se realice la sanitización de mesas conforme al procedimiento "Sanitización de las Mesas de Trabajo del Área de Producción" (**GAV-PNO-FAB-13**).
- 6.2.4 Identificar las mesas y equipo de trabajo conforme al procedimiento "Identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción" (**GAV-PNO-FAB-16**).
- 6.2.5 El Supervisor de subproducto III deberá realizar el despeje de línea conforme al procedimiento "Despeje de línea" (**GAV-PNO-FAB-06**).

### 6.3 Proceso de acondicionado

- 6.3.1 El operario deberá realizar el proceso de acondicionamiento que se le requiere, en función al insumo a acondicionar y a las instrucciones de trabajo emitidas por el Supervisor de subproducto III.
- 6.3.2 El Inspector de Calidad deberá realizar la inspección del subproducto en cada una de sus etapas conforme al procedimiento "Uso de tablas ANSI" (**GAV-PNO-SGC-14**).
- 6.3.3 Identificar si el subproducto que no cumple con la especificación de Acondicionamiento requerido y si los insumos presentaron alguna desviación que afecte las características del producto final proceder conforme al procedimiento "Control de Producto No Conforme" (**GAV-PNO-SGC-14**).
- 6.3.4 El operario deberá empacar el insumo Acondicionado de acuerdo con sus factores de empaque correspondiente.
- 6.3.5 Colocar la "Etiqueta de Identificación de Subproducto" (**GAV-FOR-FAB-05-02**) para los materiales acondicionados.

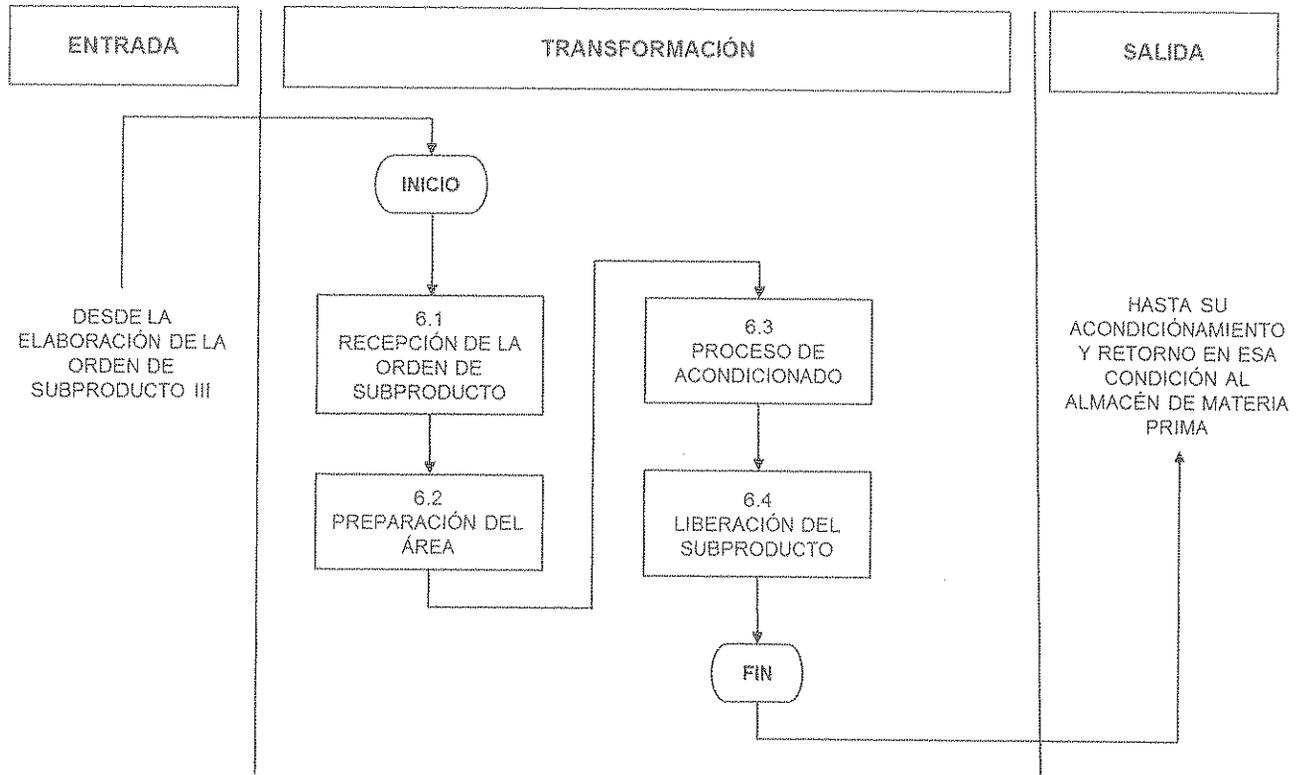
	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-FAB-05 (02)</b>
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

- 6.3.6 Proceder conforme al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAV-PNO-SGC-09**), si se identifica una desviación, durante el proceso de acondicionado de insumos o materiales.
- 6.3.7 Al término de Cada Orden de producción deberán Identificar la merma con la Etiqueta para Residuos (**GAV-FOR-CAL-08-02**) y Registrar en la bitácora Para Residuos (**GAV-FOR-CAL-08-01**).

#### 6.4 Liberación del subproducto

- 6.4.1 El Inspector de calidad deberá liberar el subproducto una vez concluida la inspección, considerando lo siguiente:
  - 6.4.1.1 Aprobado: Aquellos subproductos que son en su totalidad conformes con las especificaciones y requerimientos; son identificados con etiqueta color verde y con la leyenda de aprobado.
  - 6.4.1.2 Proceso: Se coloca etiqueta color azul con la leyenda de proceso a todos aquellos subproductos que están pendientes de liberación como conformes.
  - 6.4.1.3 Rechazado: Se identifican con una etiqueta color roja y la leyenda de rechazado a todos aquellos subproductos que no cumplen con las especificaciones y/o requerimientos definidos.
  - 6.4.1.4 Cuarentena: Son aquellos subproductos que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo. Son identificados con etiqueta color amarilla.
- 6.4.2 Identificar los subproductos con etiqueta según corresponda, ver Anexo 10.1. Etiquetas según estado del Subproducto.
- 6.4.3 Plasmar el sello color Verde (**GAV-PNO-SGC-02**) en la orden de fabricación, ver anexo 10.2
- 6.4.4 El Supervisor de subproductos deberá realizar la entrega del subproducto al almacén, y realizar los registros en sistema necesarios.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1 GAV-FOR-FAB-05-01 Orden de Subproducto III
- 8.2 GAV-FOR-FAB-05-02 Etiqueta de Identificación de Subproducto

## 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 de inspección del Subproducto.(si aplica)



### 10.2 Sellos de control durante las etapas de proceso (si aplica)

CONTROL DE PROCESO	
DEPARTAMENTO _____	
ENTREGA _____ RECIBE _____	
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-02

Almacén color Rojo

CONTROL DE PROCESO	
DEPARTAMENTO _____	
ENTREGA _____ RECIBE _____	
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-02

Calidad color Verde

CONTROL DE PROCESO	
DEPARTAMENTO _____	
ENTREGA _____ RECIBE _____	
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-02

Producción color Negro

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO