


	Procedimiento Normalizado de Operación IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, MESAS DE TRABAJO Y EQUIPOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN		Código (Versión): GAV-PNO-FAB-10 (02)
			Página 1 / 4
			Departamento emisor: Producción
Emisión: <i>ENCERO 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>11-ENE-2021</i>	Fecha: <i>12-ENE-2021</i>	Fecha: <i>17-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer los lineamientos para la identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la entrega de la orden de producción al Supervisor de Producción hasta tener las áreas, mesas de trabajo y equipos del área identificadas durante el proceso de fabricación, ensamble o integración y acondicionado del producto.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Área limpia:** lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 3.3 **Buenas prácticas de fabricación:** al 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 y funcionalidad para su uso.
- 3.4 **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.
- 3.5 **Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborado en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.6 **Número de lote o de serie:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.7 **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 operación de un lote de dispositivo médico.
- 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 **Producción:** a las operaciones involucradas en el procesamiento de las materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión):
	IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, MESAS DE TRABAJO Y	GAV-PNO-FAB-10 (02)
	EQUIPOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Página 2 / 4
		Departamento emisor:
		Producción

- 3.10 **Producto a granel:** al producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido pueda ser variable, el cual puede ser sometido a diversa etapas antes de convertirse en producto terminado.
- 3.11 **Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción:

- 4.1.1 Proporcionar en tiempo y forma la Orden de Producción correspondiente a ejecutar en el área de producción.
- 4.1.2 Proporcionar al Supervisor de Producción el(los) formato(s) correspondientes a utilizar durante el proceso de producción.

4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Producción:

- 4.2.1 Realizar la identificación del área de trabajo.
- 4.2.2 Realizar la identificación de las mesas de trabajo usando el formato GAV-FOR-FAB-10-01.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.3.1 Verificar que el registro de información en los formatos se lleve a cabo en tiempo y forma.
- 4.3.2 Verificar que la información registrada sea la correcta en cada uno de los formatos aplicables a este procedimiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Previo al inicio de cada proceso productivo en las respectivas áreas de Producción.

6. DESARROLLO DEL PROCESO


6.1 Recepción de orden de producción

6.1.1 El Supervisor de área deberá verificar la orden de producción y su surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAV-PNO-ALM-02**).

6.2 Identificación del Área de Trabajo.

6.2.1 El Supervisor de Producción deberá registrar en la pizarra de identificación de proceso la información correspondiente al producto y proceso que se llevará a cabo en el área.

6.2.2 La información a registrar debe ser la misma que se encuentra en la Orden de Producción. Los datos a registrar se muestran en siguiente imagen.

	FEABRILE	GAV-FOR-FAB-10-01 1. ENTRENAMIENTO	02	Formato de Mesa Página 1 de 1
ORDEN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTO DE 115426ALAZ				

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____

CLAVE: _____ ORDEN DE FABRICACION: _____

Nº. LOTE: _____ CANTIDAD: _____

FECHA DE INICIO DE FABRICACION: _____

6.2.3 El Inspector de Calidad debe verificar que la información registrada por el Supervisor de Producción se lleve a cabo en tiempo y forma, además, que ésta coincida con la Orden de Producción.

6.3 Identificación de mesas y equipos de trabajo.

6.3.1 El Coordinador de Producción debe proporcionar al Supervisor de Producción el formato "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAV-FOR-FAB-10-01**).

6.3.2 El Supervisor de Producción debe registrar los datos de la Orden de Producción que se va a ejecutar en el área, en el formato "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAV-FOR-FAB-10-01**).

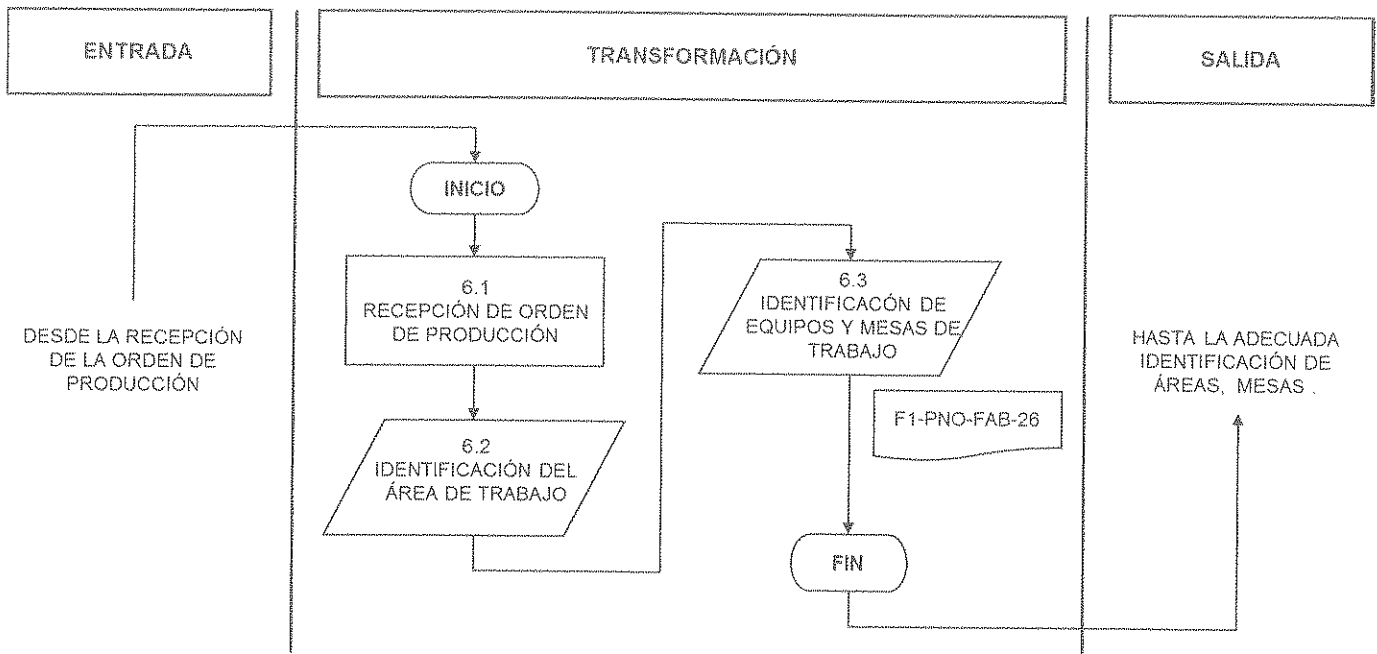
6.3.3 Una vez que se haya verificado que la información registrada corresponde con la Orden de Producción, el Supervisor de Producción y el Inspector de Calidad deberán firmar el "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAV-FOR-FAB-10-01**).

6.3.4 El Supervisor de Producción procede a colocar el formato "Registro de Identificación de mesa de Trabajo" (**GAV-FOR-FAB-10-01**) en la mesa y/o equipo donde se realiza el proceso de fabricación, ensamble, integración o acondicionado del producto.

Nota: Todas las mesas y equipos en uso deberán ser identificadas de acuerdo al proceso que se lleve a cabo.

6.3.5 El Inspector de Calidad deberá verificar que las hojas sean colocadas en un lugar visible y que éstas corresponden con el proceso que se está llevando a cabo en la respectiva mesa o equipo de trabajo, de no ser así, deberá notificarlo al Supervisor de Producción para que lleve a cabo la correspondiente corrección.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAV-FOR-FAB-10-01 Identificación de mesas de Trabajo.

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 N/A

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO