


	Procedimiento Normalizado de Operación CORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS Y SUBPRODUCTOS		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (03)
			Página 1 / 10
			Departamento emisor: Producción
Emisión: <i>ENE-2024</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2027</i>	
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: <i>26-ENE-2024</i>	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: <i>26-ENE-2024</i>	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: <i>26-ENE-2024</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales para el proceso de corte de productos terminados o subproductos cortados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la planeación de la producción hasta la preservación del producto cortado para subproducto o terminado; asegurando que es conforme con las especificaciones.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **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.
- 3.2 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.3 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.4 **Contaminación cruzada:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 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:** Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

- 3.10 Materia prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.11 Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.12 Número de lote:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.13 Orden de producción:** 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.
- 3.14 Orden de Subproductos:** solicitud originada por el almacén de materia prima requiriendo la preparación del insumo ingresado al almacén.
- 3.15 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.
- 3.16 Surtido:** Entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.1.1. Coordinar la producción para el corte de subproductos o producto terminado

4.2 Supervisor de Producción


- 4.1.2. Mantener actualizada la bitácora correspondiente.
- 4.1.3. Cumplir con las órdenes de subproductos asignadas.
- 4.1.4. Realizar el registro de la Merma en la Bitácora para Residuos
- 4.1.5. Identificar la merma con la Etiqueta Para Residuos.

4.3 Inspector de Calidad

- 4.1.6. Revisar que la bitácora de subproductos se encuentre debidamente requisitada y conforme a la "Buenas prácticas de documentación" (GAN-PNO-SGC-15).
- 4.1.7. Realizar la inspección de proceso de trazo y corte.
- 4.1.8. Liberar producto según lo documentado en el procedimiento.

4.4 Responsable Sanitario

- 4.1.9. Verificar la aplicación del presente PNO.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión):
	CORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS Y SUBPRODUCTOS	GAN-PNO-FAB-01 (03)
		Página 3 / 10
		Departamento emisor: Producción

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se requiera realizar la fabricación o corte de subproductos o producto terminado.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción de Material

- 6.1.1 El Coordinador de Producción deberá entregar a almacén la orden de producción y la "Hoja de corte" **(GAN-FOR-FAB-01-01)** para realizar el surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción".
- 6.1.2 El Supervisor de Producción deberá realizar la recepción de la materia prima, conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción", y deberá verificar la siguiente "Hoja de corte" **(GAN-FOR-FAB-01-01)**.
- 6.1.3 El supervisor deberá solicitar el surtido de orden con la documentación completa, al momento de la recepción del material:
- Orden de producción
 - "Hoja de corte" **(GAN-FOR-FAB-01-01)**
 - "Diagrama de Corte" **(GAN-FOR-FAB-01-02)**
 - Para producto terminado: Etiqueta de identificación primaria **(GAN-FOR-CAL-10-02)** y secundaria **(GAN-FOR-CAL-10-03)** liberada por el Inspector de Calidad y Supervisor de Producción.
- 6.1.4 El Supervisor de Producción deberá registrar en la temperatura y humedad en el formato "Registro de Temperatura y Humedad en Áreas Libres de Clasificación ISO" **(GAN-FOR-ALM-07-01)** verificando que se cumplan las condiciones de temperatura y humedad óptimas de producción.

6.2 Despeje de Línea

- 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" **(GAN-PNO-CAL-14)**.


- 6.2.2 El Supervisor de Producción deberá realizar el despeje de línea conforme al procedimiento de “Despeje de Línea” (**GAN-PNO-FAB-06**) y registrar los resultados obtenidos de la inspección en el formato de “Despeje de línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**).
- 6.2.3 El Inspector de Calidad deberá verificar la realización del despeje de línea.

6.3 Proceso de trazo y corte

- 6.3.1 Registrar diariamente los subproductos que serán acondicionados en la “Bitácora de Corte” (**GAN-FOR-FAB-01-05**).
- 6.3.2 Informar al operario de producción que dé inicio al tendido manualmente, o bien con la Máquina Gerber Spreader XLs 125, sobre la mesa de corte.
- 6.3.3 Definir la máquina de corte manual que será utilizada para realizar el corte.
- 6.3.4 En Operario de producción deberá realizar el tendido de la tela y deberá verificar en cada tendido lo siguiente:
- Correcta lineación de la tela
 - Tendido libre de pliegues
 - Tendido limpio, tela libre de materias extrañas
- 6.3.5 El Supervisor de Producción deberá entregar al Operario de producción el trazo digitalizado; o de lo contrario, proceder a elaborar el trazo a mano directamente sobre el lienzo conforme a lo definido en el formato de “Diagrama de Corte” (**GAN-FOR-FAB-01-02**). Para realizar el corte del producto o subproducto.
- 6.3.6 El Supervisor deberá verificar el correcto trazo en el tendido conforme a la orden de producción y al “Diagrama de Corte” (**GAN-FOR-FAB-01-02**).
- 6.3.7 El Inspector de Calidad deberá inspeccionar el trazo conforme a la orden de producción y al “Diagrama de Corte” (**GAN-FOR-FAB-01-02**), si cumple avisa al Supervisor de Producción para proceder a realizar el corte.
- 6.3.8 Documentar la inspección de tendido en el registro “Hoja de Control para el Área de Corte” (**GAN-FOR-FAB-01-03**) o la “Hoja de Control para el Área de Envolturas” (**GAN-FOR-FAB-01-04**) según sea el caso.

6.4 Fenestrado

- 6.4.1 El Supervisor de Producción deberá asignar personal para efectuar el fenestrado en la troqueladora.

	Procedimiento Normalizado de Operación CORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS Y SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (03)
		Página 5 / 10
		Departamento emisor: Producción

- 6.4.2 El Operador de producción asignado deberá verificar el buen estado los herramientas o suajes existentes.
- 6.4.3 El Supervisor de Producción lo documentado en el procedimiento de "Despeje de Línea" (**GAN-PNO-FAB-06**), antes de iniciar el proceso de fenestrado.
- 6.4.4 El Operador de producción deberá Verificar que el suaje a utilizar cumpla con las especificaciones conforme a la orden de producción y al "Diagrama de Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-02**), para proceder a realizar el fenestrado.
- 6.4.5 El Inspector de Calidad deberá inspeccionar el fenestrado conforme a la orden de producción y al "Diagrama de Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-02**), en caso de no cumplir con la especificación deberá proseguir con lo documentado en el procedimiento de "Control de Producto no Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.4.6 Documentar la inspección en el registro "Hoja de Control para Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-03**).
- 6.4.7 Identificar la merma con la Etiqueta Para Residuos. (**GAN-FOR-CAL-08-01**)
- 6.4.8 Realizar el registro de la Merma en la Bitácora para Residuos (**GAN-FOR-CAL-08-02**).

6.5 Inspección de subproducto

- 6.5.1 Una vez realizado el corte y el fenestrado (cuando aplique) el Operador de producción deberá identificar el subproducto con "Etiqueta de identificación de subproducto" (**GAN-FOR-FAB-05-02**).
- 6.5.2 El Inspector de Calidad deberá realizar un muestreo Nivel II, según la tabla ANSI, con un nivel de inspección normal simple y AQL de 1, conforme al procedimiento "Uso de Tablas ANSI" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.5.3 Documentar la inspección realizada en la "Hoja de Control para para Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-03**).
- 6.5.4 Verificar la conformidad del corte desde las primeras piezas fabricadas de subproductos.
 - 6.5.4.1 Considerar lo documentado en el procedimiento de "Control de Producto no Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**); si el subproducto presenta desviaciones o se encuentre fuera de las especificación.
- 6.5.5 Liberar el subproducto una vez concluida la inspección, considerando lo siguiente:
 - 6.5.5.1 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.
 - 6.5.5.2 Proceso: Se coloca etiqueta color azul con la leyenda de proceso a todos aquellos subproductos que están pendientes de liberación como conformes.
 - 6.5.5.3 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.
 - 6.5.5.4 Cuarentena: Son aquellos subproductos que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo. Son identificados con etiqueta color amarilla.

6.5.5.5 Colocar el sello color Verde (**GAN-PNO-SGC-02**) en la orden de Producción de acuerdo a la liberación de cada etapa de Proceso, ver anexo 10.2

6.5.6 Si el dictamen del subproducto fue aprobatorio, el Supervisor de Producción realiza el traspaso a las áreas de almacén.

6.6 Acondicionado de producto terminado

6.6.1 Una vez realizado el corte del producto, el Operario de Producción deberá proceder a realizar el etiquetado del producto con la etiqueta liberada por el Inspector de Calidad y el Supervisor y conforme al procedimiento "Elaboración y Control de Etiquetas" (**GAN-PNO-CAL-14**),

6.6.2 Para realizar el acondicionamiento del producto de envolturas utilizando:

- Bolsa de polietileno
- Caja de cartón
- Etiquetas primarias
- Etiquetas secundarias

6.6.3 Colocar el producto en bolsas de plástico con el factor de empaque indicado en la orden de producción y realizar el etiquetado de la misma, identificando el paquete con la etiqueta primaria correspondiente.

6.6.4 Colocar los paquetes en cajas y proceder a sellar la misma, identificándola con la etiqueta secundaria.

6.6.5 Realizar el acomodo correcto de las cajas sobre tarimas.

6.7 Inspección de producto terminado

6.7.1 El Inspector de Calidad deberá realizar un muestreo Nivel II, según la tabla ANSI, con un nivel de inspección normal simple y AQL de 1, conforme al procedimiento "Uso de Tablas ANSI (**GAN-PNO-CAL-05**).

6.7.2 Documentar la inspección realizada en la "Hoja de Control para Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-03**) o "Hoja de Control para Envolturas" (**GAN-FOR-FAB-01-04**) según sea el caso.

6.7.3 Verificar la conformidad del corte desde las primeras piezas fabricadas de subproductos.

6.7.3.1 Considerar lo documentado en el procedimiento de "Control de Producto no Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**); si el subproducto presenta desviaciones o se encuentre fuera de las especificación.

6.7.4 Liberar el producto terminado una vez concluida la inspección conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Producto Terminado" (**GAN-PNO-CAL-02**), considerando lo siguiente:

- 6.7.4.1 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.
- 6.7.4.2 Proceso: Se coloca etiqueta color azul con la leyenda de proceso a todos aquellos subproductos que están pendientes de liberación como conformes.
- 6.7.4.3 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.
- 6.7.4.4 Cuarentena: Son aquellos subproductos que están retenidos y en espera de Autorización para disposición o rechazo. Son identificados con etiqueta color amarilla.

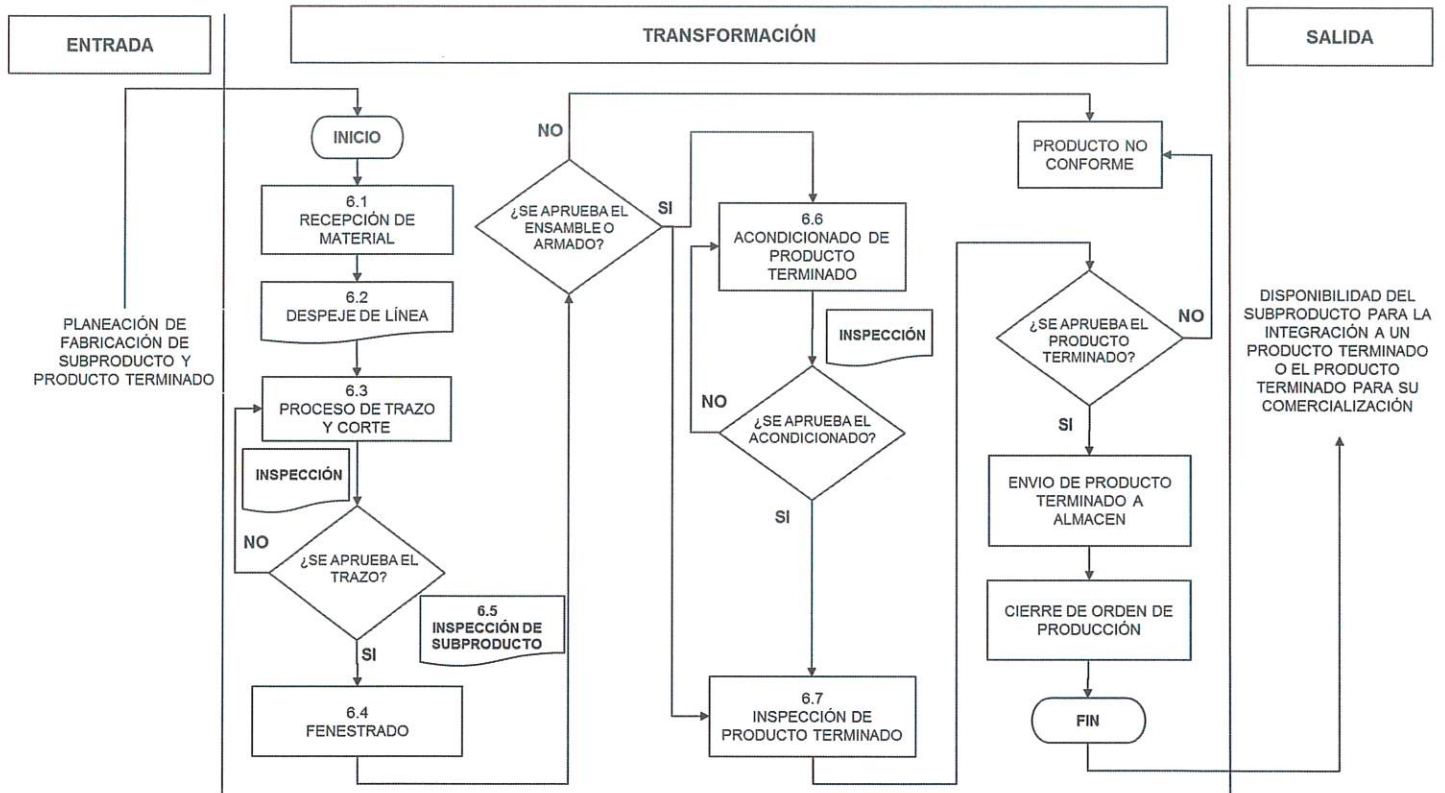
6.8 Envío de producto terminado a almacén

- 6.8.1 Si el dictamen del subproducto fue aprobatorio, el Supervisor de Producción realiza el traspaso a las áreas de almacén.

6.9 Cierre de orden de Producción

- 6.9.1 El supervisor de Producción deberá entregar la orden de producción con los registros correspondientes al Coordinador de Producción para su verificación y cierre de orden de producción.
- 6.9.2 El Coordinador de Producción deberá verificar el correcto registro de información en los documentos de fabricación y la aplicación de Buenas Prácticas de Documentación en los registros, para realizar el cierre de la Orden de Producción.
- 6.9.3 Una vez verificada la orden de producción con el área de calidad el Coordinador de Producción deberá resguardar el expediente de lote, conforme al procedimiento "Revisión de Expediente de Lote" (**GAN-PNO-CAL-13**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-FAB-01-01 Hoja de Corte
- 8.2 GAN-FOR-FAB-01-02 Diagrama de Corte
- 8.3 GAN-FOR-FAB-01-03 Hoja de Control para Corte
- 8.4 GAN-FOR-FAB-01-04 Hoja de Control para Envolturas
- 8.5 GAN-FOR-FAB-01-05 Bitácora de Corte

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

10.1 Etiquetas del Estado del Subproducto.(si aplica)



VERDE



AZUL



ROJA



AMARILLA

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

CONTROL DE PROCESO 


DEPARTAMENTO _____

ENTREGA _____ RECIBE _____

FECHA _____

GAN-PNO-SGC-02

Almacén color Rojo

CONTROL DE PROCESO 


DEPARTAMENTO _____

ENTREGA _____ RECIBE _____

FECHA _____

GAN-PNO-SGC-02

Calidad color Verde

CONTROL DE PROCESO 

DEPARTAMENTO _____

ENTREGA _____ RECIBE _____

FECHA _____

GAN-PNO-SGC-02

Producción color Negro

|

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO