

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

## 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 <b>CORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS Y          SUBPRODUCTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-01 (03)</b>
		Página 5 / 10
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

- 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.

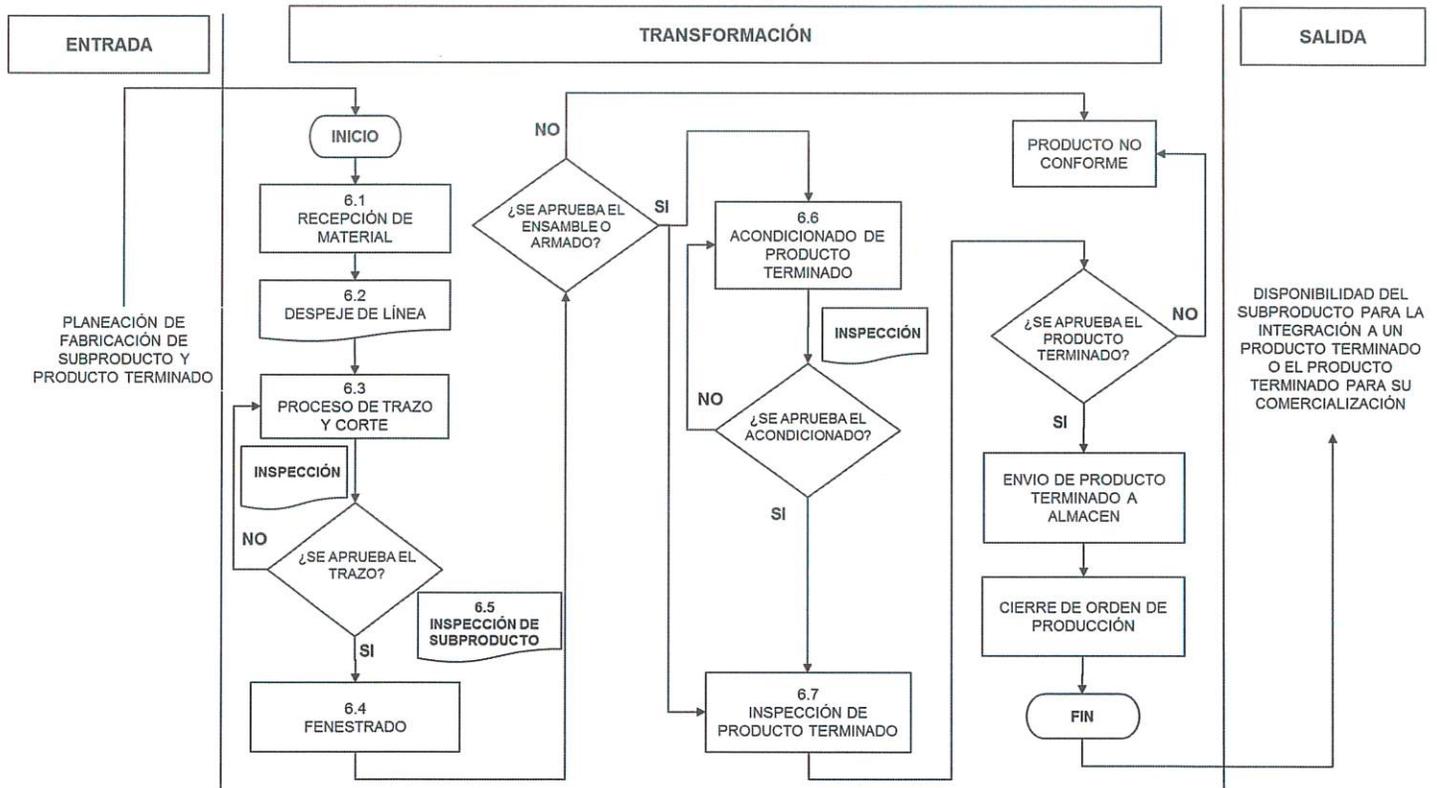
## 6.8 Envío de producto terminado a almacén

- 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