

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (04)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Producción
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

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 subproducto que requiere un proceso dentro del área de Sabanas

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.

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (04)
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: Producción

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

- 4.1.2. Cumplir con la fabricación de subproductos y mantener actualizada la "Bitácora de fabricación Sabanas-Corte" (Planta Ganaderos) que se encuentra en la carpeta compartida de Producción.
- 4.1.3. Identificar la Merma obtenida durante la fabricación y realizar el registro en la Bitácora para residuos.

4.3 Inspector de Calidad

- 4.3.1 Realizar adecuadamente la inspección de proceso de acondicionamiento.
- 4.3.2 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 Coordinador de Estructuras

- 6.1.1 Emite la orden de producción para realizar la fabricación del subproducto.
- 6.1.2 Entrega al Coordinador de Almacén la orden de producción para que realice el surtido de los materiales conforme al procedimiento **GAN-PNO-ALM-01** "Surtido de Ordenes de Producción".

Supervisor de Producción ò designado

- 6.1.3 Recibe del almacén la materia prima surtida conforme al procedimiento **GAN-PNO-ALM-01** "Surtido de Ordenes de Producción".
- 6.1.4 Ingresa al Portal de Medpol en Intranet para obtener los formatos que apliquen al proceso que va a ejecutar conforme a lo establecido en procedimiento
- 6.1.5 Conforme al proceso que va a realizar para el subproducto selecciona el formato (s) que requiere, estos pueden ser: el formato **GAN-FOR-FAB...** "Hoja de reporte de proceso de fabricación de subproducto (pegado con pistola)", **GAN-FOR-FAB...** "Hoja de reporte de proceso de fabricación de subproducto (pegado con cinta doble adhesivo)" ò **GAN-FOR-FAB...** "Hoja de reporte de proceso de fabricación de subproducto (doblado)"

- 6.1.6 Revisa que los materiales surtidos estén conforme a lo descrito en la orden de producción y la "Hoja de Salida" del almacén.
- 6.1.7 Deberá cotejar que físicamente los materiales recibidos sean los correctos, estén completos, estén dentro de su fecha de caducidad y estén debidamente identificados. En caso de haber alguna inconsistencia debe reportarla a su jefe inmediato y hacer las anotaciones correspondientes en la "Hoja de salida" y en la sección de observaciones de la Hoja de reporte de proceso utilizada (si aplica).
- 6.1.8 Antes de iniciar la operación en el área, el Supervisor de Producción deberá registrar la temperatura y humedad en el formato **GAN-FOR-ALM-07-01** "Registro de Temperatura y Humedad en Áreas Libres de Clasificación ISO" verificando que se cumplan las condiciones de temperatura y humedad óptimas de producción.

Supervisor de producción ò designado

- 6.1.9 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-FAB-13**).
- 6.1.10 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".
- 6.1.11 El Inspector de Calidad deberá verificar la realización del despeje de línea.
- 6.1.12 El Supervisor de Producción deberá proceder con la fabricación del subproducto conforme a la "Orden de producción y documenta en la hoja de reporte de fabricación que corresponda.
- 6.1.13 Identificar el subproducto ensamblado con la "Etiqueta de Identificación del Subproducto" (**GAN-FOR-FAB-05-02**).
- 6.1.14 Identifica la merma resultante del proceso con la etiqueta de residuos (GAN-FOR-CAL-08-02) y hace el registro en la "Bitácora para residuos" (GAN-FOR-CAL-08-01)
- 6.1.15 Deberá documentar la producción en la Bitácora de fabricación Sabanas-Corte (Planta Ganaderos) que se encuentra en la carpeta compartida de Producción.

Inspector de Calidad

- 6.1.16 Realizará la inspección del subproducto en cada una de sus etapas con forme al procedimiento "Uso de tablas ANSI" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.1.17 Documentar los resultados obtenidos del muestreo en el formato de "Hoja de Control Subproductos 2" (**GAN-FOR-FAB-03-03**).
- 6.1.18 Identificar si existe producto no conforme y proceder conforme al procedimiento "Control de Producto No Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.1.19 Proceder conforme al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAN-PNO-SGC-09**), si se identifica una desviación, durante el proceso de fabricación.
- 6.1.20 Liberar el producto terminado una vez concluida la inspección, considerando lo siguiente:
 - 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.
 - 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.

- 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.
- 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.

Supervisor de producción ò designado

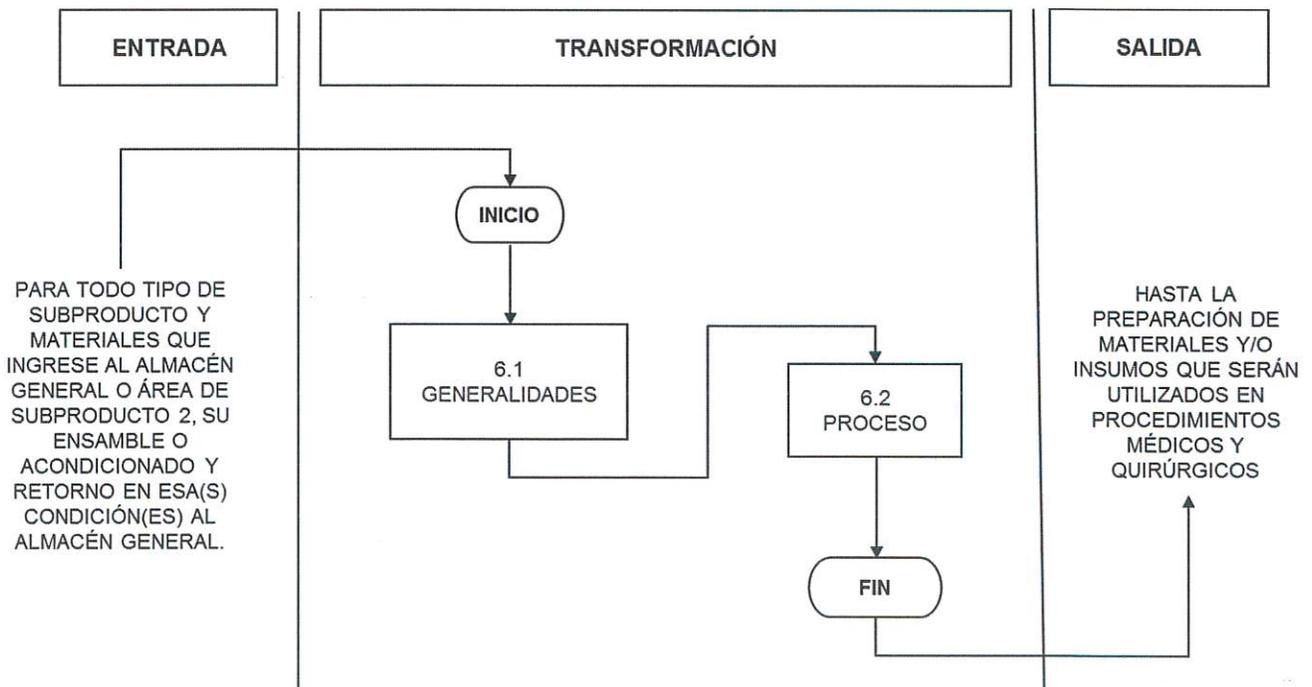
- 1.1.1 Identificar los subproductos con etiqueta según corresponda, ver Anexo 10.1. Etiquetas según estado del Subproducto o del Producto.
- 1.1.2 Hace la entrega del subproducto liberado al almacén.

Coordinador de Almacén ò designado

- 1.1.3 Recibe el subproducto firmando el acuse de recibo de este en el formato (el que se va a generar para subproductos Proceso de Sabanas y Proceso de PT ya que aquí también se hacen subproductos).

Nota: La firma de conformidad indica que está recibiendo el producto en condiciones óptimas de calidad, correctamente identificado y en la correcta cantidad. Colocará una nota aclaratoria si así lo considera prudente en consenso con el área que le está entregando.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (04)
		Página 5 / 6
		Departamento emisor: Producción

8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-03-01** Orden de Subproducto
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-03-02** Bitácora de subproductos II
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-03-03** Hoja de control de subproductos 2
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-03-04** Reporte de proceso de fabricación de subproducto (doblado)
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-03-05** Reporte de proceso de fabricación de subproducto (pegado con cinta doble adhesivo)
- 8.6 **GAN-FOR-FAB-03-06** Reporte de proceso de fabricación de subproducto (pegado con pistola)

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.

9 ANEXOS

9.2 Etiquetas Según el Estado del Subproducto.





Procedimiento Normalizado de Operación
**ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE
SUBPRODUCTOS**

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-03 (04)

Página 6 / 6

Departamento emisor:
Producción

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
10. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/PE/2022-027-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO
