


	Procedimiento Normalizado de Operación ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-05 (3)
			Página 1 / 7
			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 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.
- 3.10 **Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS</p>	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-05 (03)
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: Producción

- 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.

4.3 Inspector de Calidad


- 4.1.4. Realizar adecuadamente la inspección de proceso de acondicionamiento.
- 4.1.5. 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 ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-05 (03)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Producción

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" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-PNO-FAB-16**).
- 6.2.5 El Supervisor de subproducto III deberá realizar el despeje de línea conforme al procedimiento "Despeje de línea" (**GAN-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" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 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" (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.3.4 El operario deberá empacar el insumo Acondicionado de acuerdo con sus factores de empaque correspondiente.

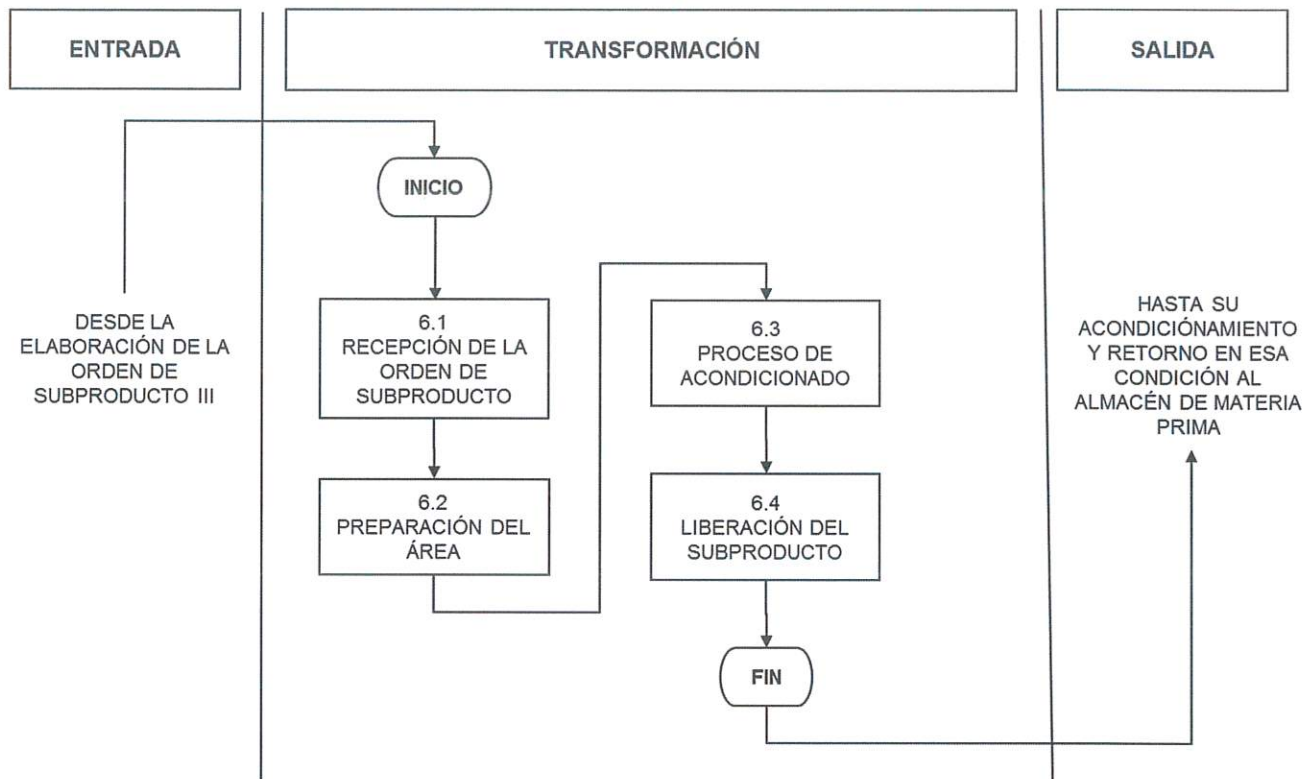
	Procedimiento Normalizado de Operación ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-05 (03)
		Página 4 / 7
		Departamento emisor: Producción

- 6.3.5 Colocar la "Etiqueta de Identificación de Subproducto" (**GAN-FOR-FAB-05-02**) para los materiales acondicionados.
- 6.3.6 Proceder conforme al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAN-PNO-SGC-09**), si se identifica una desviación, durante el proceso de acondicionado de insumos o materiales.

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 (**GAN-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 GAN-FOR-FAB-05-01** Orden de Subproducto III
- 8.2 GAN-FOR-FAB-05-02** Etiqueta de Identificación de Subproducto

9. REFERENCIAS

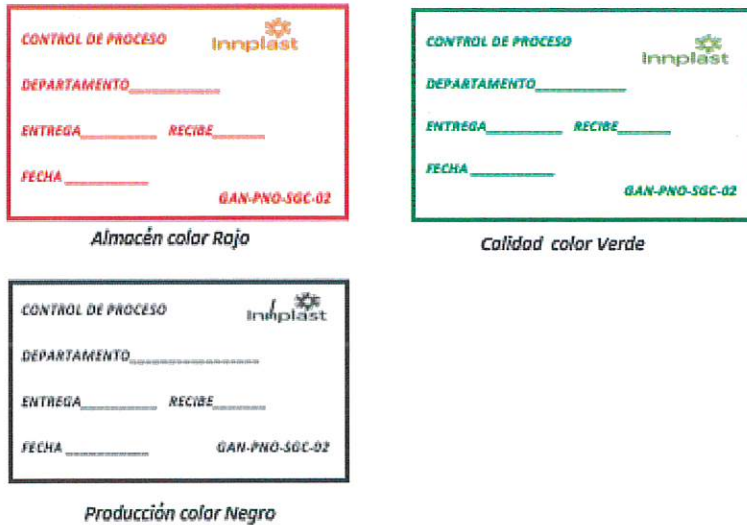
- 9.1** Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2** ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3** Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 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 Según el Estado de inspección del Subproducto. (si aplica)



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



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



Procedimiento Normalizado de Operación
ACONDICIONAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-05 (03)

Página 7 / 7

Departamento emisor:
Producción

FIN DE ESTE DOCUMENTO
