

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCESO DE KITS (ENSAMBLE, SELLADO Y EMPAQUE)		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-07 (03)
			Página 1 / 9
			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 Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir el proceso para las actividades integración de kits (equipos para procedimientos de enfermería) en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la planeación de la producción hasta la entrega del producto al almacén y su envío a esterilización cuando aplique.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **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.
- 3.2 **Dispositivo médico:** a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.3 **Documento maestro:** al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.4 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la operación y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.5 **Lote:** Es una Unidad de medida de fabricación de un conjunto que se planifica y se fabrica con referencia a un número **Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.6 **Número de Lote:** Combinación numérica o alfanumérica que indica específicamente un lote.



- 3.7 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.
- 3.8 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 Procedimiento de acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.10 Procedimiento de producción:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.11 Producción:** Operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Gerente de Producción.

- 4.1.1. Realizar la planificación de la producción de kits.
- 4.1.2. Cumplir y asegurar que se cumpla con lo documentado en el presente procedimiento.

4.2 Es responsabilidad del Inspector de Calidad.

- 4.2.1 Asegurar que el producto cumpla con los requerimientos solicitados por el cliente.
- 4.2.2 Verificar y autorizar el despeje de línea antes de iniciar con la producción y acondicionado del kit.
- 4.2.3 Documentar las desviaciones que se desarrollen durante el proceso de fabricación.

4.3 Es responsabilidad del Supervisor de Producción

- 4.3.1 Realizar el despeje de línea de las áreas y equipos de fabricación a utilizar y solicitar la autorización a Inspector de Calidad.
- 4.3.2 Cumplir con lo documentado en el presente procedimiento.
- 4.3.3 Informar cualquier desviación en el proceso.

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCESO DE KITS (ENSAMBLE, SELLADO Y EMPAQUE)	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-07 (03)
		Página 3 / 9
		Departamento emisor: Producción

4.4 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.4.1 Verificar el correcto registro de producción y acondicionado de kits-
- 4.4.2 Cierre de orden de producción.
- 4.4.3 Elaboración de la carta de esterilización.

4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.5.1 Verificar que se cumpla con lo indicado en el presente PNO.
- 4.5.2 Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada dos años; o bien, cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se requiera realizar la integración de kits (equipos para procedimientos de enfermería) en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción de materiales

- 6.1.1 El Supervisor de almacén deberá entregar al Operario designado la Orden de Producción surtida conforme al procedimiento "Surtido de órdenes de producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).
- 6.1.2 El Operario deberá verificar lo siguiente:
 - 6.1.2.1 Verificar que el material recibido corresponde a lo documentado en la orden de producción emitida por el sistema. Hacer el registro en el Procedimiento de Fabricación.

Nota: para productos que no contengan procedimiento de fabricación el registro se realizara en el formato "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-07-01**).
 - 6.1.2.2 Verificar las cantidades de acuerdo con el factor de empaque primario de los insumos.
 - 6.1.2.3 Verificar los lotes de origen contra el insumo físicamente.

- 6.1.3 El Operario deberá firmar la orden de producción de conformidad en la recepción de los insumos.

NOTA: Una vez surtida la orden de producción no deberá permanecer en un tiempo mayor a 15 días en el área de producción sin comenzar el proceso de fabricación, ensamble y/o acondicionado del producto.

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCESO DE KITS (ENSAMBLE, SELLADO Y EMPAQUE)	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-07 (03)
		Página 4 / 9
		Departamento emisor: Producción

El término de la integración del producto deberá ser al término de mes o con límite de los primeros 5 días del mes siguiente. por lo que la orden de producción deberá cerrarse al término de este tiempo.

6.2 Despeje de línea

- 6.2.1 El Supervisor de Producción deberá designar a Operario para realizar la sanitización de todas las mesas de trabajo del área de acuerdo al procedimiento "Sanitización de mesas de trabajo del área de producción" **(GAN-PNO-FAB-13)**.
- 6.2.2 El Supervisor de Producción deberá realizar el despeje de línea antes de iniciar la integración de kits conforme a lo documentado en el procedimiento de despeje de línea **(GAN-PNO-FAB-06)**.
- 6.2.3 El Inspector de Calidad deberá verificar el despeje de línea.

6.3 Proceso de ensamble

- 6.3.1 EL Supervisor de Producción deberá asignar al personal responsable de la colocación de cada componente.
- 6.3.2 EL Supervisor de Producción deberá realizar el registro de las personas que participan en la producción en el Procedimiento de Fabricación.
- 6.3.3 El Operario deberá iniciar el ensamble del producto en las mesas de tendido de acuerdo a la secuencia de ensamblado descrita en el procedimiento de fabricación.
- 6.3.4 EL Supervisor de Producción deberá verificar la colocación correcta de cada componente del producto. Y solicitar la liberación del producto ensamblado al área de calidad.
- 6.3.5 EL Supervisor de Producción deberá asignar el personal que realizará la envoltura del kit (cuando aplique).
- 6.3.6 Realizar el registro de producción en el procedimiento de fabricación.
- 6.3.7 Registrar la conciliación de materiales en el procedimiento de fabricación.
- 6.3.8 Realizar y registrar el rendimiento de la producción.

Nota: en caso de no contar con procedimiento de fabricación, realizar los registros en el formato "Orden de Producción" **(GAN-FOR-FAB-07-01)** al concluir la fabricación del producto.

6.4 Inspección de ensamble

- 6.4.1 EL Inspector deberá realizar un muestreo aleatorio conforme al procedimiento "Uso de Tablas ANSI" **(GAN-PNO-CAL-05)**.
- 6.4.2 En caso de encontrar defectos en el primer muestreo, el Inspector de Calidad deberá realizar un segundo muestreo Nivel III según la Tabla ANSI, con nivel de inspección Normal Doble y AQL 1.
- 6.4.3 Realizar los registros de inspección en el procedimiento de fabricación.
- 6.4.4 Considera lo siguiente una vez inspeccionado el tendido:
 - 6.4.4.1 Realizar la liberación de cada tendido.

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCESO DE KITS (ENSAMBLE, SELLADO Y EMPAQUE)	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-07 (03)
		Página 5 / 9
		Departamento emisor: Producción

6.4.4.2 En caso de incumplimiento de las especificaciones rechazar el tendido y detener la línea de fabricación.

6.4.4.2.1 Solicitar al Supervisor de Producción la revisión al 100% del tendido para su corrección.

6.5 Proceso de acondicionado

6.5.1 El Supervisor de Producción deberá realizar el registro de las personas que participan en el acondicionamiento del kit en el Procedimiento de Fabricación.

6.5.2 Seguir el procedimiento de fabricación:

- Etiquetar el empaque primario.
- Colocar el kit dentro del empaque primario
- Sellar el empaque
- Colocar dentro de la caja el número de kits que apliquen de acuerdo al factor de empaque.
- Etiquetar empaque colectivo y sellar.
- Colocar sello de garantía.

6.5.3 El Supervisor de Producción debe registrar las cantidades de producto ensamblado durante el turno.

6.5.4 El Supervisor de Producción deberá realizar la conciliación de materiales en el procedimiento de producción.

6.5.5 Obtener los rendimientos de la orden de producción fabricada considerando lo siguiente:

6.5.5.1 Las cantidades totales surtidas por parte del almacén y las entregadas por el área de fabricación.

6.5.5.2 Considerar un rendimiento aceptable cuando el resultado obtenido se encuentre entre los límites del 95% y 100%.

6.6 Inspección de acondicionado

6.6.1 EL Inspector deberá realizar un muestreo aleatorio conforme al procedimiento "Uso de Tablas ANSI" (GAN-PNO-CAL-05).

6.6.2 Verificar que el kit este correctamente sellado, de manera visual, y correctamente etiquetado.

6.6.3 En caso de encontrar defectos en el primer muestreo, el Inspector de Calidad deberá realizar un segundo muestreo Nivel III según la Tabla ANSI, con nivel de inspección Normal Doble y AQL 1.

6.6.4 Realizar los registros de inspección en el procedimiento de fabricación.

6.6.5 Para producto que requiere esterilización el Inspector de Calidad colocara la etiqueta color azul con la leyenda "inspeccionado" y la etiqueta color amarilla "cuarentena", lo que indica que el producto está aprobado para su envío a esterilizar.

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCESO DE KITS (ENSAMBLE, SELLADO Y EMPAQUE)	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-07 (03)
		Página 6 / 9
		Departamento emisor: Producción

Para el producto que no requiere esterilización

- 6.6.6 Para productos que no requieren esterilización, la liberación se realiza con la etiqueta verde de “aprobado”, conforme al procedimiento de “Inspección y Liberación de Producto Terminado” (**GAN-PNO-CAL-02**).
- 6.6.7 Una vez liberado el producto terminado por el Inspector de Calidad, conforme al procedimiento de “Inspección y Liberación de Producto Terminado” (**GAN-PNO-CAL-02**).
- 6.6.8 El Supervisor de Producción deberá realizar el marcaje del producto ensamblado y acondicionado en sistema.
- 6.6.9 El Supervisor de Producción deberá entregar el producto al Responsable de Esterilización para su entrega a almacén de producto terminado.
- 6.6.10 El Responsable de Esterilización entrega el producto a almacén de producto terminado.

6.7 Envío de producto a esterilizar

- 6.7.1 El Supervisor de Producción deberá realizar el marcaje del producto ensamblado y acondicionado en sistema.
- 6.7.2 El Supervisor de Producción deberá entregar el producto al Responsable de Esterilización para su envío a esterilización.
- 6.7.3 El Responsable de Esterilización deberá elaborar la “Carta de envío de producto para esterilización ETO” (**GAN-FOR-FAB-02-01**), conforme al procedimiento “Esterilización” (**GAN-PNO-FAB-02**).
 - 6.7.3.1 El Responsable de Esterilización deberá verificar que el producto que será enviado a esterilización esté físicamente identificado con etiquetas de “Cuarentena”.
 - 6.7.3.2 El Responsable de Esterilización deberá resguardar una copia para el expediente de lote de esterilización.
- 6.7.4 El Responsable de Esterilización realiza el envío a esterilización de producto que aplique conforme al procedimiento “Esterilización” (**GAN-PNO-FAB-02**).
- 6.7.5 Una vez realizada la esterilización el Responsable de Esterilización le entrega al Inspector de Calidad:
 - 1 muestra no estéril para análisis de biocarga inicial. (por cámara de esterilización).
 - 1 muestra para esterilidad (por cámara de esterilización).
 - 1 muestra para análisis de residuales (por cámara de esterilización).
 - 1 producto para retención (por lote de producto).

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCESO DE KITS (ENSAMBLE, SELLADO Y EMPAQUE)	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-07 (03)
		Página 7 / 9
		Departamento emisor: Producción

6.8 Inspección de Producto Terminado

- 6.8.1 Para productos que no requieren esterilización, la liberación se realiza con la etiqueta verde de “aprobado”, conforme al procedimiento de “Inspección y Liberación de Producto Terminado” (**GAN-PNO-CAL-02**). La actividad se realiza una vez termine la etapa de acondicionado, punto 6.6.
- 6.8.2 Para producto estéril, el Inspector de Calidad deberá realizar la inspección del producto estéril conforme al procedimiento de “Inspección y Liberación de Producto Terminado” (**GAN-PNO-CAL-02**).
- 6.8.3 Una vez realizada la inspección del producto terminado y si este cumple con las especificaciones, el Inspector de Calidad deberá colocar la etiqueta verde de “aprobado”.
- 6.8.4 En caso de que el producto terminado no cumpla con las especificaciones, proceder conforme al procedimiento “Producto no Conforme” (**GAN-PNO-SGC-14**).

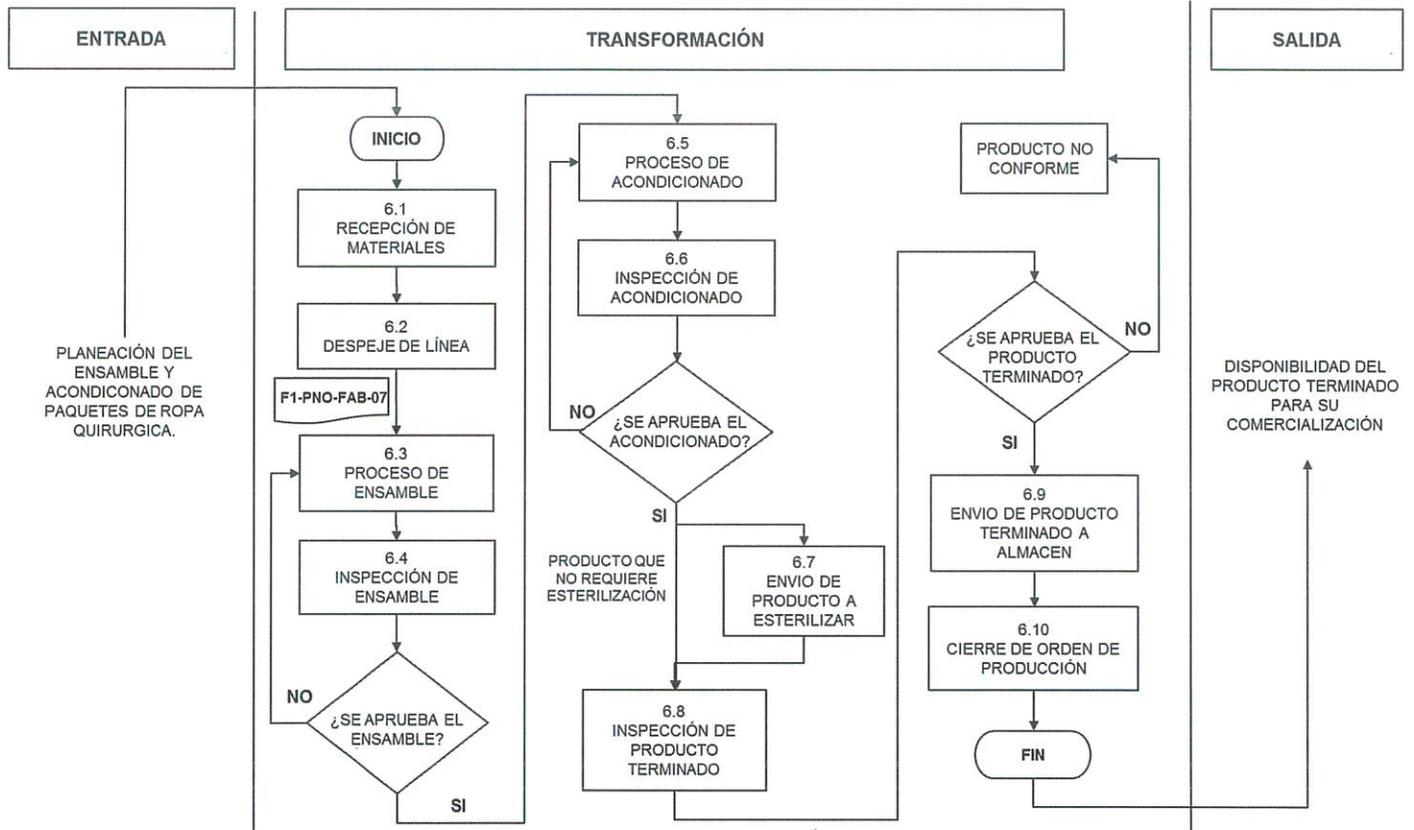
6.9 Envío de producto terminado a almacén

- 6.9.1 El Inspector de Calidad deberá notificar a almacén de producto terminado la liberación del producto para su disposición.
- 6.9.2 El Inspector de Calidad deberá elaborar el certificado de calidad del producto aprobado “Certificado de Análisis de Producto Terminado”.

6.10 Cierre de orden de Producción

- 6.10.1 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.
- 6.10.2 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.
- 6.10.3 Una vez verificada la orden de producción el Coordinador de Producción deberá entregar al área de Control de Calidad para su resguardo como expediente de lote, conforme al procedimiento “Expediente de Lote” (**GAN-PNO-CAL-13**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-FAB-07-01 Orden de producción

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 del Producto.



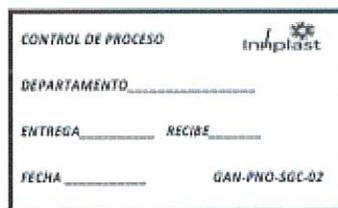
10.2 Sellos de control durante las etapas de proceso (si aplica)



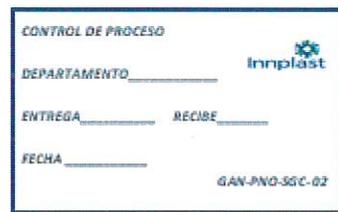
Almacén color Rojo



Calidad color Verde



Producción color Negro



Esterilización color Azul

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO