


	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MAQUILAS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-08 (03)
		Página 1 / 8
		Departamento emisor: Producción
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024

1. OBJETIVO

Establecer el mecanismo de coordinación entre Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y los maquiladores (proveedores) asegurándose que cumplan con los requisitos internos demandados por la organización.

2. ALCANCE

2.1 Aplica desde la emisión de la Orden de Producción de Maquilado, emisión de Orden de Compra de maquila, envío al maquilador (proveedor) hasta la recepción e inspección del material maquilado, liberación y marcaje del mismo.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


3.1 **Buenas prácticas de fabricación:** al 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 **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 **Inspección:** a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.

3.4 **Maquila:** Proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

3.5 **OMQ:** Orden de Compra de Maquila generado en sistema.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MAQUILAS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-08 (03)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Producción

3.6 **OP:** 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.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del comité evaluador de Maquila:

- 4.1.1 Informar a los maquiladores (proveedores) los requerimientos de trabajo, responsabilidades y especificaciones del producto y proceso acorde a lo establecido en el "Protocolo de transferencia de tecnología para maquila".
- 4.1.2 Asegurar la transferencia de tecnología hacia los maquiladores (proveedores).
- 4.1.3 Validar las etapas de maquilado.
- 4.1.4 Evaluar anualmente a los maquiladores (proveedores).

4.2 Es responsabilidad de Coordinación de Producción:

- 4.2.1 Generar la OP.
- 4.2.2 Asignar el Maquilado a cada OP.
- 4.2.3 Enviar a Aduana la documentación para el pedido.

4.3 Es responsabilidad del Gerente de Producción


- 4.3.1 Autorizar o rechazar la OP generada en productos de alta rotación.

4.4 Es responsabilidad del Comprador

- 4.4.1 Generar la OMQ.
- 4.4.2 Mantener la comunicación con el proveedor para las fechas de recolección del material maquilado.

4.5 Es responsabilidad de Aduana:

- 4.5.1 Para la Salida del Material:
 - 4.5.1.1 Solicitar la OMQ.
 - 4.5.1.2 Solicitar el Surtido de Pedido.
 - 4.5.1.3 Dar Salida en el sistema al Material.
 - 4.5.1.4 Notificar al Encargado de Logística que el pedido se encuentra completo.
- 4.5.2 Para la Entrada del Maquilado:
 - 4.5.2.1 Recibir el material Maquilado.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MAQUILAS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-08 (03)
		Página 3 / 8
		Departamento emisor: Producción

4.5.2.2 Dar entrada en el sistema al Material.

4.5.2.3 Enviar información a Cuentas por Pagar.

4.6 Es responsabilidad del Almacenista:

4.6.1 Surtir correctamente la OP solicitada.

4.6.2 Transferir al Almacén correspondiente el material.

4.7 Es responsabilidad del Encargado de Logística:

4.7.1 Coordinar la entrega del material al proveedor.

4.7.2 Realizar en tiempo y forma la entrega y recolección del material.

4.8 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

4.8.1 Verificar y liberar los insumos surtidos.

4.8.2 Inspeccionar y liberar/rechazar el producto maquilado acorde a las especificaciones correspondientes.

4.9 Es responsabilidad del Jefe de Ingeniería:

4.9.1 Realizar en tiempo y forma el marcaje del material en el sistema.

4.10 Es responsabilidad del Proveedor:

4.10.1 Cumplir con los requisitos y actividades establecidas por parte de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V de acuerdo al "Protocolo de transferencia de tecnología".

4.10.2 Entregar en tiempo y forma el pedido de maquilado junto con la documentación completa correspondiente.


5. FRECUENCIA

5.1.1 Cada que se genere una Orden de Producción que involucre el proceso de maquilad

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generar Orden de Producción y entregar documentación.

6.1.1 Coordinación de la Producción genera la OP en el sistema de acuerdo al Plan de producción previamente aprobado.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MAQUILAS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-08 (03)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Producción

6.1.2 Coordinación de la Producción imprime la Orden de Producción (OP) y solicita autorización del Gerente de Producción (cuando se trate de productos de alta rotación).

6.1.3 Coordinación de la Producción entrega a Aduana la documentación correspondiente:

- OP
- Trazo
- Plantillas

6.2 Surtir Pedido

6.2.1 Almacén de rollos y de Materiales surte OP de acuerdo al procedimiento "Surtido de Órdenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**) anotando

Y notifica a Aduana del surtido de material realizado.

6.2.2 Aduana realiza la salida de sistema.

6.2.3 El supervisor de Almacén e Inspector de Calidad verifican el material surtido.

6.3 Generar OMQ.

6.3.1 Aduana envía al Comprador vía correo electrónico solicitando la generación de la OMQ especificando, de acuerdo a la orden de producción:

- Mes
- Clave del producto,
- Descripción del producto,
- No. de Lote,
- No. de piezas a fabricar,
- Nombre del maquilero,
- Fecha entrega a Almacén (tentativa)

6.3.2 El Comprador genera la OMQ en el sistema de acuerdo a la orden de producción y conforme al procedimiento "Adquisición de insumos" (**GAN-PNO-ADQ-01**) en un periodo máximo de 1 hora y envía a Aduana.

6.4 Programar entrega.

6.4.1 Aduana notifica por correo electrónico al Jefe de Logística sobre el pedido a maquilar.

6.4.2 Jefe de Logística programa la entrega del material con el proveedor y notifica al chofer.

6.5 Embarcar, transportar y entregar material.

6.5.1 El chofer recibe la documentación para entrega del material:

- OMQ
- OP
- Trazo
- Plantilla (únicamente la primera vez)
- Salida de material

6.5.2 El chofer embarca los insumos comparando el material entregado con la Salida de Material

6.5.3 El chofer transporta el material y entrega al proveedor:

- OMQ
- OP
- Trazo
- Plantilla (únicamente la primera vez)

6.6 Recibir materia prima.

6.6.1 El proveedor recibe el material con la documentación pertinente.

6.6.2 El proveedor firma en la OP de recibido y entrega copia al chofer.

6.6.3 El chofer confirma al Jefe de Logística la entrega del material.

6.6.4 El Jefe de Logística notifica la entrega vía correo electrónico al Coordinación de la Producción, Jefe de Ingeniería y Aduana.

6.6.5 El chofer entrega copia de OP firmada por el proveedor a Aduana.

6.7 Producción de maquilado.

6.7.1 El maquilador (proveedor) realiza la producción del maquilado según las especificaciones entregadas y establecidas en el "Protocolo de transferencia de tecnología para maquilado".


6.7.2 El maquilador deberá realizar los registros correspondientes del producto maquilado en la orden de producción.

6.8 Recoger maquilado

6.8.1 El comprador da seguimiento al pedido de maquilado. Confirma la fecha y hora de recolección con el proveedor y notifica al Jefe de Logística.

6.8.2 El chofer recibe la información para la recolección y se dirige con el proveedor.

6.8.3 Recibe del proveedor el material maquilado, empacado y etiquetado junto con la merma y tela sobrante (si aplica) y documentación correspondiente:

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MAQUILAS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-08 (03)
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: Producción

- Factura
- OMQ
- OP
- Trazo
- Plantilla

Nota: La factura se recibe sujeta de revisión y estará ligada a una OP.

6.9 Recepción del maquilado.

- 6.9.1 Aduana recibe el material de acuerdo al procedimiento "Recepción de insumos" (**GAN-PNO-ALM-01**).
- 6.9.2 Aduana notifica a Aseguramiento de Calidad y Jefe de Ingeniería la llegada del material.
- 6.9.3 El almacenista envía el material maquilado al almacén correspondiente de acuerdo al procedimiento "Recepción de Insumos" (**GAN-PNO-ALM-01**).

6.10 Inspección y liberación del maquilado

- 6.10.1 El Inspector de calidad procede a la revisión del material de acuerdo al procedimiento "Inspección y Liberación de Insumos" (**GAN-PNO-CAL-01**).
 - A) SI NO es aceptado, el Inspector de calidad notifica a Aduana y Compras y se procede de acuerdo al procedimiento "Control de Producto no Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**).
 - B) SI es aceptado, el Inspector de calidad libera el material, notifica a Aduana y al Jefe de Ingeniería.
- 6.10.2 Aduana realiza la entrada de mercancía en el sistema y notifica a cuentas por pagar enviando por correo electrónico:
 - Factura
 - OMQ
 - Entrada de Mercancía

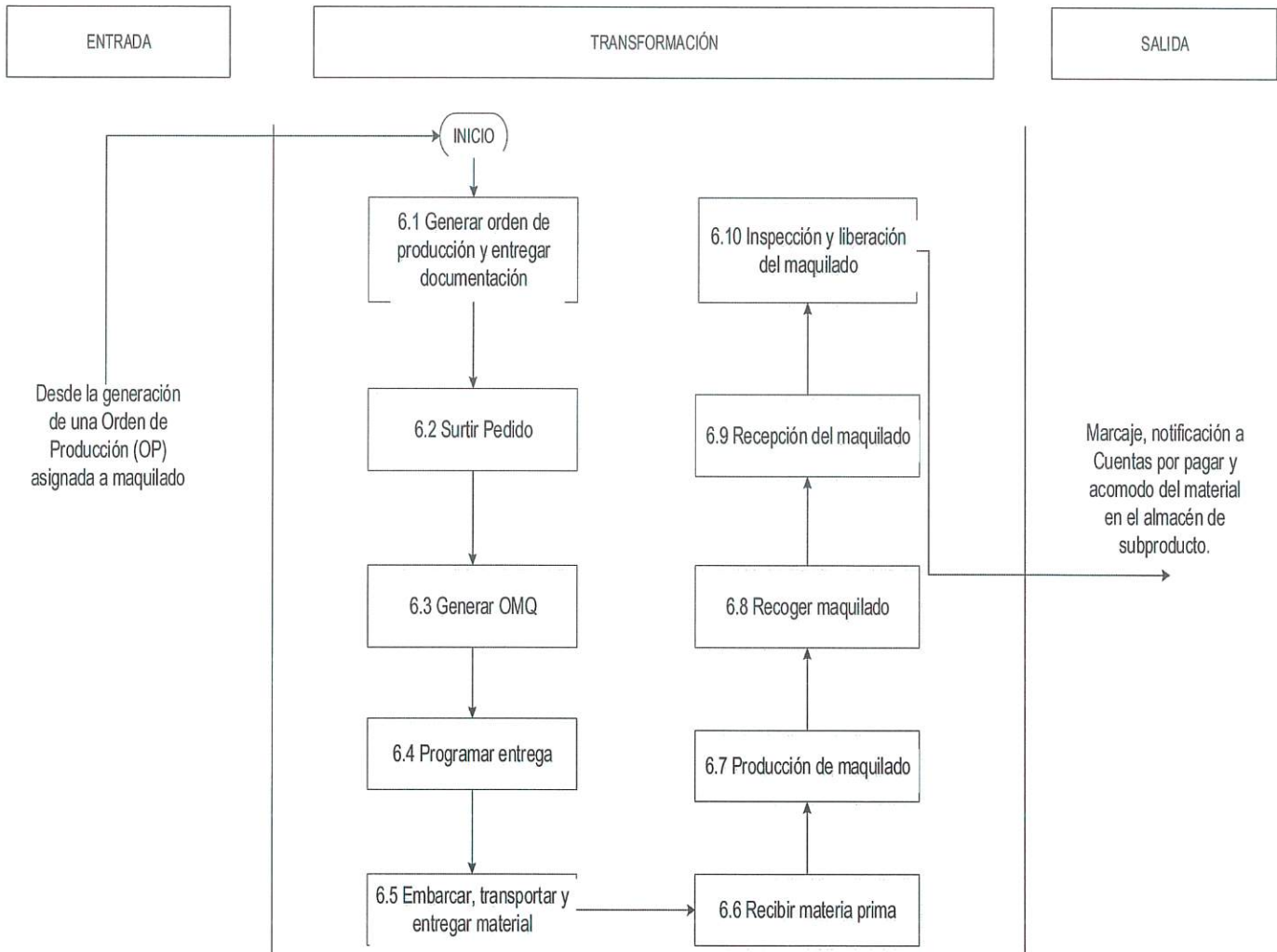
6.11 Realizar marcaje.


- 6.11.1 El Jefe de Ingeniería realiza el marcaje en el sistema y notifica vía correo electrónico a Almacén y Coordinación de la producción.

6.12 Enviar a Almacén de subproducto.

- 6.12.1 El almacenista envía el material al almacén de subproducto para su utilización en la producción.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MAQUILAS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-08 (03)
		Página 8 / 8
		Departamento emisor: Producción

8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-FAB-08-01 Orden de Fabricación Maquila
- 8.2 GAN-FOR-FAB-08-02 Reporte de Inspección de Maquila

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. ANEXO

- 10.1 N/A.

	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