
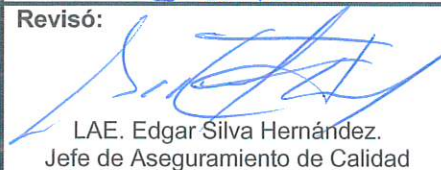

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-09 (03)</b>
	<b>FABRICACIÓN DE PRODUCCIÓN POR ULTRASONIDO</b>		Página 1 / 7
			Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>	
<b>Elaboró:</b>  Il. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción  <b>Fecha:</b> <b>26-ENE-2024</b>	<b>Revisó:</b>  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad  <b>Fecha:</b> <b>26-ENE-2024</b>	<b>Autorizó:</b>  Il. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario  <b>Fecha:</b> <b>26-ENE-2024</b>	

## 1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer las actividades generales para la fabricación de productos por ultrasonido en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde la planeación de la producción, la preparación de los materiales para el inicio del proceso, la fabricación y la entrega al Almacén del Producto Terminado.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la operación y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como 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 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.
- 3.4 **Número de Lote:** Combinación numérica o alfanumérica que indica específicamente un lote.
- 3.5 **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.
- 3.6 **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.
- 3.7 **Fusión por ultrasonido,** unión de telas plásticas por alta frecuencia ultrasónica.
- 3.8 **Ultrasonido:** son ondas mecánicas, es decir no ionizantes, cuya frecuencia está por encima de la capacidad de audición del oído humano (aproximadamente 20 000 Hz).

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE ULTRASONIDO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-09 (03)</b>
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Área de Planeación.

- 4.1.1 Proporcionar el programa mensual de producción MPS al coordinador de producción, con prioridades
- 4.1.2 Garantizar que todas las ordenes de producción cuenten con todos los materiales para su ejecución

##### 4.2 Es responsabilidad de coordinación de producción.

- 4.2.1 Generar las ordenes de producción en el sistema con forme al MPS (programa maestro de producción).
- 4.2.2 Enviar las ordenes de producción bien documentadas al área de almacén para sus surtimiento
- 4.2.3 Hacer los ajustes necesarios en las órdenes de producción de acuerdo a los materiales existentes en el momento de la ejecución.
- 4.2.4 Asegurar que el supervisor de ultrasonido reciba el programa de producción del mes en curso.
- 4.2.5 Asegurar que las ordenes de producción lleguen firmadas y documentadas al área de ultrasonido
- 4.2.6 Monitorear los avances de producción de las órdenes generadas.

##### 4.3 Es responsabilidad del área de Almacén.

- 4.3.1 Recibir la documentación completa por parte del coordinador de producción.
- 4.3.2 Surtir las órdenes de producción en todos sus componentes al 100 %, emitiendo los comprobantes de salida del almacén correspondientes.
- 4.3.3 Solicitar al área de logística las unidades para él envió de todos los materiales que conforman la orden de producción al área de ultrasonido.
- 4.3.4 Recibir y verificar los subproductos y producto terminado. Así como devoluciones y rechazos.
- 4.3.5 Solicitar la recolección y traslado de ordenes surtidas, subproductos y producto terminado al área de Logística.

##### 4.4 Es responsabilidad del Inspector de calidad del área de almacén

- 4.4.1 Verificar el surtido de órdenes para el área de ultrasonido.
- 4.4.2 Verificar que la documentación enviada al área de ultrasonido este completa y firmada por las partes involucradas.

#### **4.5 Es responsabilidad del Supervisor de Producción de Ultrasonido**

- 4.5.1 Cumplir con las órdenes de fabricación requeridas en el programa de producción.
- 4.5.2 Elaborar y cumplir con el programa de mantenimiento de los equipos utilizados en la fabricación.
- 4.5.3 Realizar el despeje de línea antes de empezar a fabricar cada producto.
- 4.5.4 Asegurar que los productos fabricados cumplan con las especificaciones de calidad.
- 4.5.5 Realizar el cierre de órdenes con su conciliación en tiempo y forma.
- 4.5.6 Realizar los ajustes necesarios para perfecta operación de la maquinaria y equipo del área de fabricación
- 4.5.7 Generar la solicitud de mantenimiento a maquinaria y equipo en caso de que se requiera.
- 4.5.8 Solicitar la liberación de subproducto y producto terminado al área de calidad.
- 4.5.9 Realizar la entrega de subproducto y producto terminado al área de almacén.
- 4.5.10 Entregar la orden de fabricación firmada al área de calidad.

#### **4.6 Es responsabilidad del Inspector de Calidad**

- 4.6.1 Verifica el despeje de línea antes de empezar a fabricar cada producto y verificación de materiales.
- 4.6.2 Verificar que los materiales, subproducto y productos terminados se encuentren en el área de ultrasonido con los estatus correspondientes y perfectamente identificados.
- 4.6.3 Documentar las posibles desviaciones que se desarrollen durante el proceso de fabricación.
- 4.6.4 Verificar en cada etapa del proceso el cumplimiento de especificaciones de calidad del producto.
- 4.6.5 Realizar la liberación de subproductos y producto terminado antes de ser entregados al área de almacén
- 4.6.6 Verificar la documentación de las devoluciones, rechazos y solicitud de materiales.

#### **4.7 Es responsabilidad del Gerente de producción.**

- 4.7.1 Asegurar el cumplimiento en tiempo y forma lo establecido en el procedimiento

#### **4.8 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.**

- 4.8.1 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 vez que se requieran fabricar productos por el proceso de ultrasonido en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Recepción de Ordenes de Producción

6.1.1 El supervisor deberá verificar el surtido de orden con la documentación completa, al momento de la recepción del material. Conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

- Orden de producción (**GAN-FOR-FAB-09-04**).
- Etiquetas liberadas
- Formato de salida de los componentes emitido por sistema (original y copia).

6.1.2 El supervisor recibe el material de acuerdo a la orden de producción.

6.1.3 El supervisor deberá contar y verificar el material con respecto a la orden de producción. En caso de no cumplir con lo solicitado en la orden de producción, no se recibirá el material.

### 6.2 Preparación para la Fabricación

6.2.1 El Supervisor de Producción realiza el despeje de línea antes de iniciar el proceso de fabricación conforme a lo documentado en el procedimiento de despeje de línea (**GAN-PNO-FAB-06**).

6.2.2 El Supervisor de Producción identifica y asigna el personal a cada máquina, para su operación.

6.2.3 El Supervisor de Producción realiza la preparación de la máquina de acuerdo al producto.

6.2.4 El Supervisor de Producción verifica que la máquina alcance los parámetros programados.

6.2.5 El Supervisor de Producción obtiene las primeras 10 piezas de maquina en productos para su liberación.

6.2.6 El Inspector de Calidad verifica que las primeras 10 piezas estén dentro de las especificaciones de control de calidad.

6.2.7 El Supervisor de producción realiza el ajuste de los parámetros hasta que la pieza se encuentre dentro de especificaciones en caso de ser necesario.

6.2.8 El Inspector de Calidad verifica y libera el despeje de línea antes de iniciar el proceso de fabricación conforme a lo documentado en el procedimiento de Despeje de Línea (**GAN-PNO-FAB-06**).

### 6.3 Fabricación

6.3.1 El Supervisor de Producción procede a la fabricación de producto conforme a lo descrito en la Orden de Fabricación (**GAN-FOR-FAB-09-04**)

6.3.2 El Inspector de Calidad realiza un muestreo aleatorio durante todo el proceso de producción y determinar el cumplimiento con las especificaciones, conforme Formato de Inspección acorde al proceso que se realice.

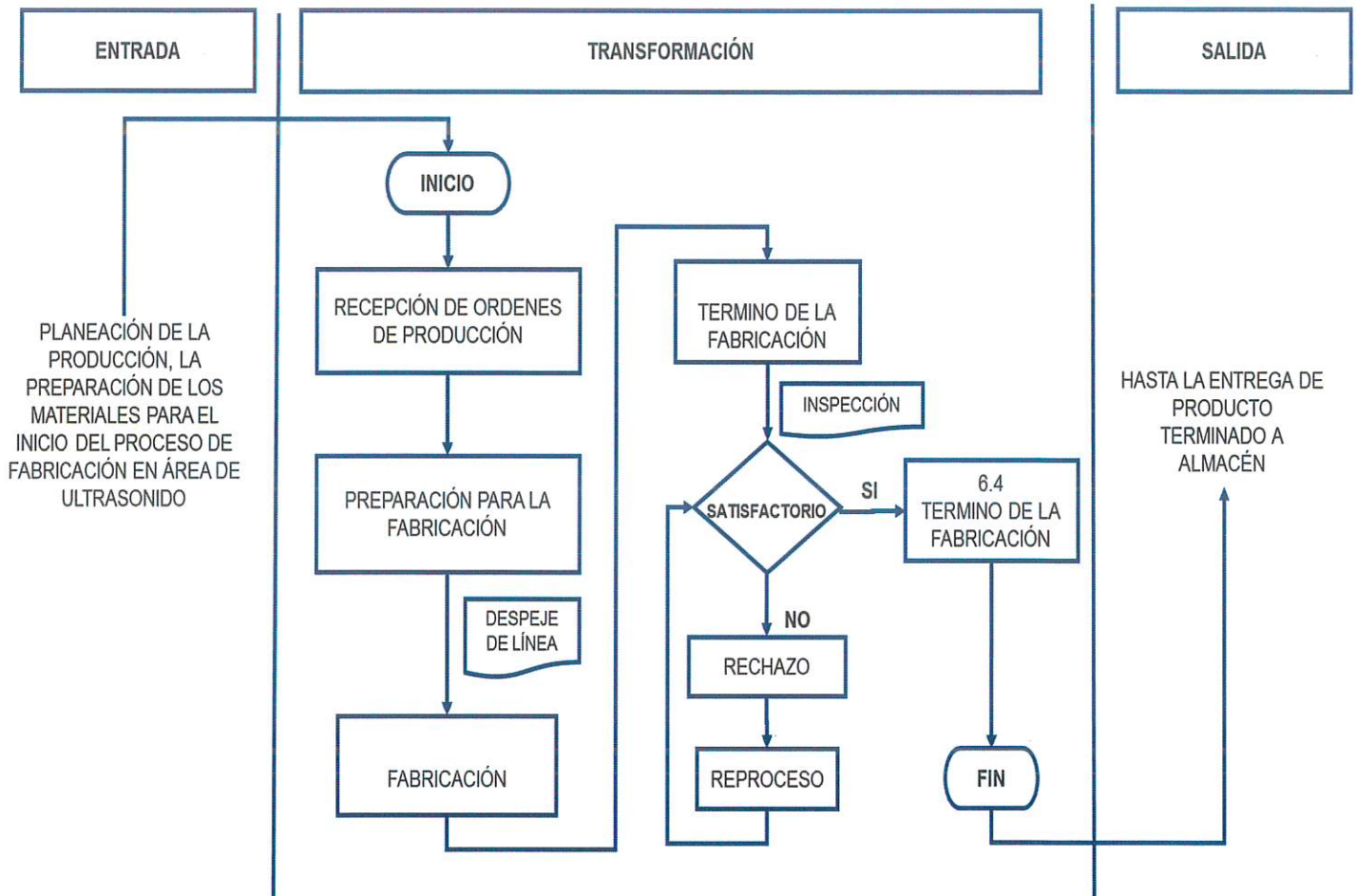
6.3.3 El Inspector de Calidad especifica los resultados en los registros de la Orden de Fabricación (**GAN-FOR-FAB-09-04**)

- 6.3.4 El Inspector de Calidad verifica la correspondencia del factor de empaque contra los registros de producción.
- 6.3.5 El Inspector de Calidad documenta en caso necesario el producto no conforme de acuerdo con el procedimiento Control de Producto no Conforme (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.3.6 El Supervisor de Producción colocar el producto en su empaque primario.
- 6.3.7 El Supervisor de Producción empaca en la caja previamente identificada con la etiqueta secundaria.
- 6.3.8 El Supervisor de Producción cerrar la caja.
- 6.3.9 El Supervisor de Producción realizar la entrega la documentación al Inspector de Calidad para la liberación del producto terminado.

#### 6.4 Termino de la fabricación

- 6.4.1 El Supervisor de Producción realiza la entrega de producto almacén de tránsito.
- 6.4.2 El Inspector de Calidad libera el producto terminado de acuerdo con el procedimiento de Inspección y Liberación de Producto Terminado (**GAN-PNO-CAL-02**).
- 6.4.3 El Personal de Almacén realiza el traspaleo del producto liberado, para su envío al Almacén de Producto Terminado.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-09-01** Hoja de Control para Bolsa de Hielo
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-09-02** Hoja de Control para el Área de Ultrasonido
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-09-03** Hoja de Control para el Área de Cubre zapatos
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-09-04** Orden de Fabricación
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-09-05** Reporte de producción diaria ultrasonido

## 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 ISO 13485:2016 Productos Sanitarios - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.  
7.1
- 9.4 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.
- 9.5 Ley General de Salud.
- 9.6 Reglamento de Insumos para la Salud.

## 10. ANEXOS

- 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**