

	Procedimiento Normalizado de Operación IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, MESAS DE TRABAJO Y EQUIPOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-10 (03)
			Página 1 / 5
			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

- 1.1 Establecer los lineamientos para la identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la entrega de la orden de producción al Supervisor de Producción hasta tener las áreas, mesas de trabajo y equipos del área identificadas durante el proceso de fabricación, ensamble o integración y acondicionado del producto.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Área limpia:** lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 3.3 **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 y funcionalidad para su uso.
- 3.4 **Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.5 **Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborado en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.6 **Número de lote o de serie:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.7 **Orden de producción:** a la 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 operación 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 **Producción:** a las operaciones involucradas en el procesamiento de las materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.10 **Producto a granel:** al producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido pueda ser variable, el cual puede ser sometido a diversa etapas antes de convertirse en producto terminado.

	Procedimiento Normalizado de Operación IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, MESAS DE TRABAJO Y EQUIPOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-10 (03)
		Página 2 / 5
		Departamento emisor: Producción

3.11 Registro: al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción:

- 4.1.1 Proporcionar en tiempo y forma la Orden de Producción correspondiente a ejecutar en el área de producción.
- 4.1.2 Proporcionar al Supervisor de Producción el(los) formato(s) correspondientes a utilizar durante el proceso de producción.

4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Producción:

- 4.2.1 Realizar la identificación del área de trabajo.
- 4.2.2 Realizar la identificación de las mesas de trabajo usando el formato GAN-FOR-FAB-10-01.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.3.1 Verificar que el registro de información en los formatos se lleve a cabo en tiempo y forma.
- 4.3.2 Verificar que la información registrada sea la correcta en cada uno de los formatos aplicables a este procedimiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Previo al inicio de cada proceso productivo en las respectivas áreas de Producción.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción de orden de producción

- 6.1.1 El Supervisor de área deberá verificar la orden de producción y su surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

6.2 Identificación del Área de Trabajo.

- 6.2.1 El Supervisor de Producción deberá registrar en la pizarra de identificación de proceso la información correspondiente al producto y proceso que se llevará a cabo en el área.
- 6.2.2 La información a registrar debe ser la misma que se encuentra en la Orden de Producción. Los datos a registrar se muestran en siguiente imagen.



Procedimiento Normalizado de Operación
**IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, MESAS DE TRABAJO Y
EQUIPOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN**

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-10 (03)
Página 3 / 5
Departamento emisor:
Producción

	Formato	Número de Secuenciación	Versión	Folios de Hojas
		GAN-FOR-FAB-10-01	02	Página 1 de 1
Título IDENTIFICACIÓN DE MESA DE TRABAJO				

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____

CLAVE: _____ ORDEN DE FABRICACION: _____

No. LOTE: _____ CANTIDAD: _____

FECHA DE INICIO DE FABRICACION: _____

- 6.2.3 El Inspector de Calidad debe verificar que la información registrada por el Supervisor de Producción se lleve a cabo en tiempo y forma, además, que ésta coincida con la Orden de Producción.

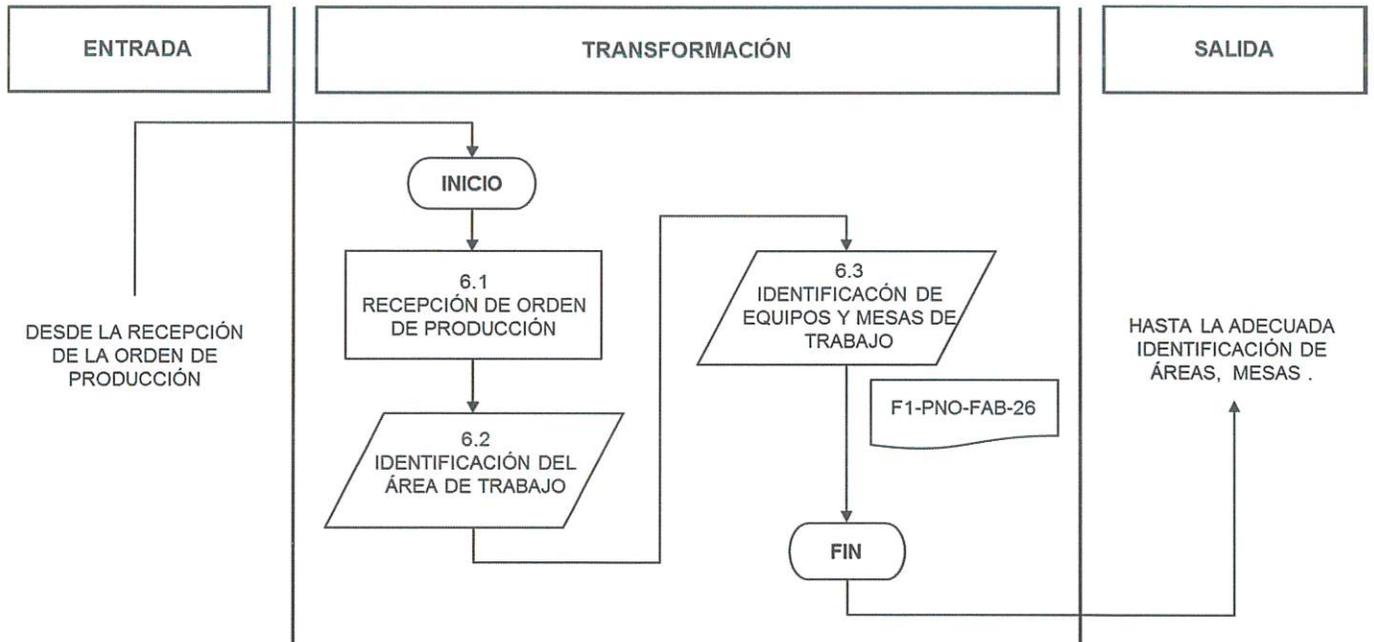
6.3 Identificación de mesas y equipos de trabajo.

- 6.3.1 El Coordinador de Producción debe proporcionar al Supervisor de Producción el formato "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**).
- 6.3.2 El Supervisor de Producción debe registrar los datos de la Orden de Producción que se va a ejecutar en el área, en el formato "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**).
- 6.3.3 Una vez que se haya verificado que la información registrada corresponde con la Orden de Producción, el Supervisor de Producción y el Inspector de Calidad deberán firmar el "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**).
- 6.3.4 El Supervisor de Producción procede a colocar el formato "Registro de Identificación de mesa de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**) en la mesa y/o equipo donde se realiza el proceso de fabricación, ensamble, integración o acondicionado del producto.

Nota: Todas las mesas y equipos en uso deberán ser identificadas de acuerdo al proceso que se lleve a cabo.

- 6.3.5 El Inspector de Calidad deberá verificar que las hojas sean colocadas en un lugar visible y que éstas corresponden con el proceso que se está llevando a cabo en la respectiva mesa o equipo de trabajo, de no ser así, deberá notificarlo al Supervisor de Producción para que lleve a cabo la correspondiente corrección.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 **GAN-FOR-FAB-10-01** Identificación de mesas de Trabajo.

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.

	Procedimiento Normalizado de Operación IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, MESAS DE TRABAJO Y EQUIPOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-10 (03)
		Página 5 / 5
		Departamento emisor: Producción

10. ANEXOS

10.1 N/A

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
