

	Procedimiento Normalizado de Operación REPROCESO, RETRABAJO Y/O REACONDICIONADO		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-11 (03)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Producción
Emisión:	Vigencia:	Próxima revisión:	
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:	Fecha:	Fecha:	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos a seguir para el reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento de los productos en los que se requiera, para asegurar que la operación de dichos procesos este bajo control y generen un producto que cumpla con las características de calidad establecidas.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a todas las áreas de producción que lleven a cabo un reproceso retrabajo y/o reacondicionamiento, así como al personal de calidad, planeación, validación y responsable sanitario.

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 **Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.3 **Criterios de aceptación:** a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.4 **Desviación (no conformidad):** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.5 **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.
- 3.6 **Inspección:** a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.7 **Procedimiento de acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.

- 3.8 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.
- 3.9 Reproceso:** a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.
- 3.10 Retrabajo;** a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.
- 3.11 Reacondicionado:** al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.1.1 Elaborar la orden de reproceso, retrabajo y/o reacondicionado.

4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Área

- 4.2.1 Realizar el reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento, conforme a lo indicado, así como los registros correspondientes.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.3.1 Realizar inspecciones y/o análisis que apliquen al producto antes, durante y después del reproceso.
- 4.3.2 Dictaminar y liberar el producto reprocesado para la entrega del producto al almacén.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.4.1 Dictaminar si el producto es apto para ser reacondicionado, retrabajado o reprocesado.
- 4.4.2 Autorizar la orden de reproceso, retrabajo y/o reacondicionado.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se dictamine un producto no conforme para su reproceso, reacondicionado o retrabajado

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación del producto

- 6.1.1 El Responsable de Proceso deberá emitir un reporte de desviación o producto no conforme para definir si el producto puede ser reacondicionado, retrabajado o reprocesado.

- 6.1.2 El Inspector de Calidad deberá realizar la dictaminación del producto no conforme en el reporte de desviación o de producto no conforme.
- 6.1.3 El Responsable Sanitario verifica y autoriza la dictaminación del producto no conforme.
- 6.1.4 El Coordinador de Producción elabora la "Orden de Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-11-01**) una vez que el producto es dictaminado como no conforme, que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades.
- 6.1.5 El Responsable Sanitario autoriza la Orden de Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-11-01**), con forme a lo dictaminado en la reporte de desviación o producto no conforme.
- 6.1.6 Considerar las siguientes actividades para el reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento, según la disposición del producto y en la etapa en que se encuentre:
 - 6.1.6.1 **Reproceso:** Acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.
 - 6.1.6.2 **Retrabajo;** a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.
 - 6.1.6.3 **Reacondicionado:** al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.
- 6.1.7 Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, con forme al procedimiento "Asignación de número de lote" (**GAN-PNO-FAB-12**). Al ser un producto terminado el que se va a reprocesar, reacondicionar o retrabajar, el número de lote se asigna de la siguiente manera:

RPTAAMMM

R: Indica que es un reproceso, retrabajo o reacondicionado, de acuerdo a lo indicado en la "Orden de Reproceso, Retrabajo y/o Reacondicionado" (GAN-FOR-FAB-11-01).

PT: Indica que es un Producto Terminado.

AA: año, los últimos dos dígitos.

MM: mes, las primeras tres letras del mes.

Ejemplo: RPT17MAR0436

- 6.1.7.1 Para la codificación del lote del producto reprocesado, reacondicionado o retrabajado, se considera el mismo lote del producto terminado original, se coloca la letra "R" como antecesor al lote, lo que indicara que este lote tuvo un reproceso, reacondicionado o retrabajo, como se indica en la siguiente tabla.

Lote de producto terminado	Lote de producto sometido a un reproceso, retrabajo y/o reacondicionado
PTAAMMM0000	RPTAAMMM0000

Lote de producto terminado	Lote de producto sometido a un reproceso, retrabajo y/o reacondicionado
EJEMPLO:	
PT17MAR0436	RPT17MAR0436

- 6.1.8 así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.
- 6.1.9 El Coordinador de Producción deberá llevar el concentrado de órdenes de reproceso, retrabajo y/o reacondicionado en electrónico (ver anexo 10.1).
- 6.1.10 El Coordinador de Producción deberá entregar la Orden de Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento junto con los siguientes documentos al Supervisor de Área:
- Procedimiento de fabricación
 - Reporte de Producto no conforme o reporte de desviación (el que aplique)
- 6.1.11 El Supervisor de Área deberá verificar que el producto que se haya dado a la disposición de reprocesar, retrabajar y/o reacondicionar, se encuentre debidamente identificado y cuente con el "Reporte de Producto no Conforme" (**GAN-FOR-SGC-14-01**) o el "Reporte de Desviación" (**GAN-FOR-SGC-09-01**).

6.2 Seguimiento al Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento

- 6.2.1 El Supervisor de área deberá seguir las actividades correspondientes a la orden de reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento.
- 6.2.2 El Supervisor de área deberá realizar los registros correspondientes de la orden de reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento.
- 6.2.3 El Inspector de Calidad deberá identificar con la etiqueta de Cuarentena cualquier producto que sea sometido a inspecciones y que no cumpla con los requerimientos mínimos necesarios.
- 6.2.4 Registrar la cantidad de producto solicitado para los estudios de esterilidad requeridos, conforme al procedimiento "Análisis de Muestras" (**GAN-PNO-CAL-04**).
- 6.2.5 Proceder a dictaminar el producto en caso de que se considere Aprobado, para subproducto o producto en proceso se realiza la liberación para seguir a la siguiente etapa del proceso, para producto terminado se procede a elaborar el "Certificado de Calidad de Producto Terminado" (**GAN-FOR-DNP-04-06**).
- 6.2.6 Solicitar al Responsable Sanitario la autorización del "Certificado de Calidad de Producto Terminado" (**GAN-FOR-DNP-04-06**).
- 6.2.7 Una vez concluido el proceso de reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento, el Supervisor de área deberá entregar al Coordinador de Producción la orden de reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento, junto con la documentación del punto 6.1.5 con los registros correspondientes, cumpliendo lo descrito en el procedimiento "Buenas Practicas de Documentación" (**GAN-PNO-SGC-15**).
- 6.2.8 El Inspector de Calidad deberá archivar la documentación inherente al reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento en la carpeta correspondiente.

6.3 Reproceso

- 6.3.1 Verificar que el producto a reprocesar coincida con lo indicado en el "Reporte de Producto no Conforme" (**GAN-FOR-SGC-14-01**) con la "Orden de Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-11-01**) y presente las identificaciones de producto no conforme correspondientes.
- 6.3.2 Si el dictamen de control de calidad es aprobatorio, el producto puede continuar con las etapas autorizadas en la "Orden de Reproceso, Retrabajo y Reacondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-11-01**) cuando aplique.

6.4 Retrabajo

- 6.4.1 Producto terminado en caja colectiva.
- 6.4.2 En caso de que el producto se encuentre en almacén de producto terminado, se deberá solicitar por el departamento de producción vía correo electrónico. El almacén de producto terminado debe entregar al departamento de producción el producto a retrabajar a través del vale de salida de producto terminado
- 6.4.3 El departamento de producción debe recibir el producto debidamente identificado con la etiqueta de identificación de producto terminando.
- 6.4.4 Solicitar la "Orden de Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-11-01**).
- 6.4.5 Una vez recibido el producto por parte de producción deberán sacar el producto de su empaque secundario y colocar cada pieza o paquete en contenedores e identificarlos para poder ingresarlo a las áreas productivas y empezar con el reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento.

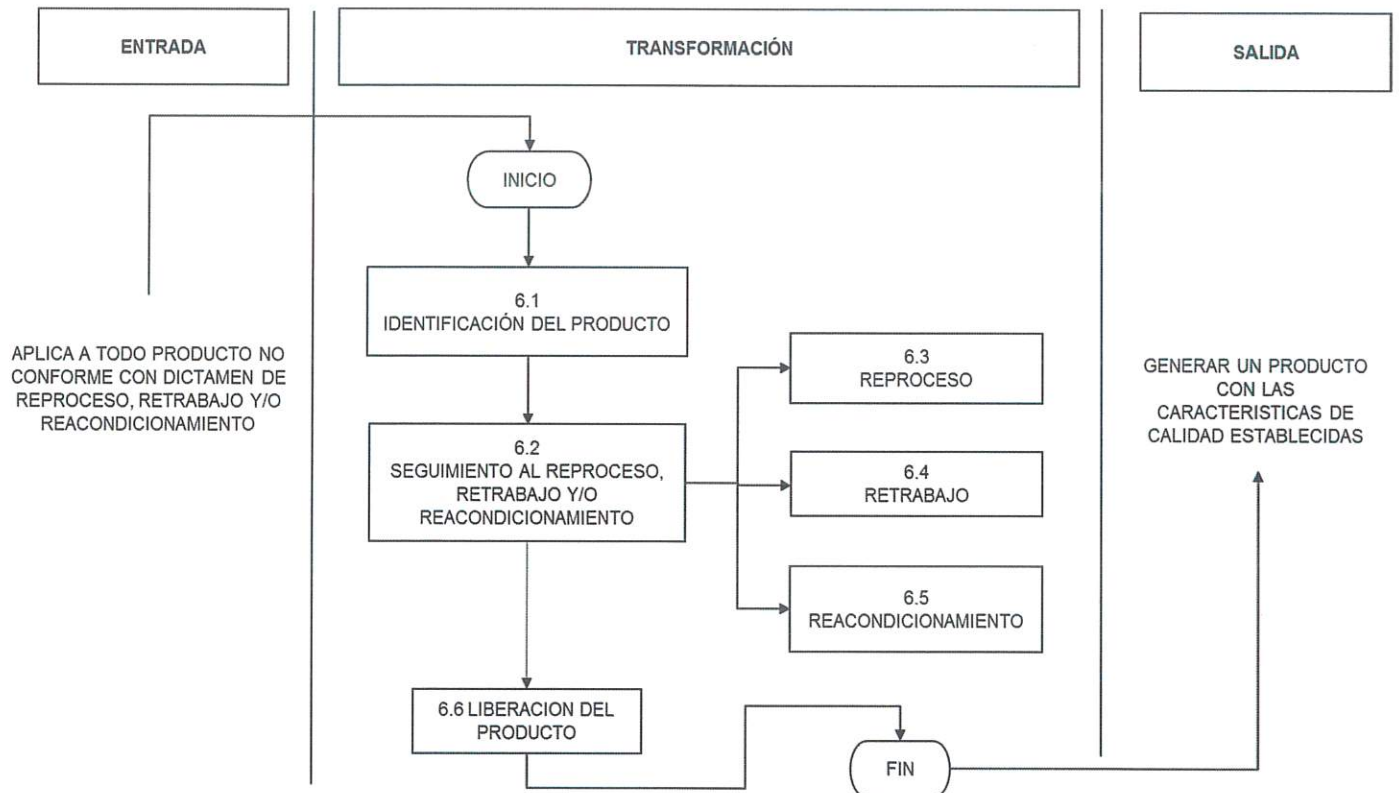
6.5 Reacondicionamiento

- 6.5.1 Realizar el despeje de línea para empezar con el proceso.
- 6.5.2 Realizar la identificación de las mesas de trabajo.
- 6.5.3 Proceder al acondicionamiento del producto de acuerdo a su empaque primario y secundario que le corresponda según la directiva de la "Orden de Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-11-01**).
- 6.5.4 En caso de encontrar materia prima con fechas de caducidades próximas a vencer durante el proceso de acondicionamiento, el inspector de calidad deberá dictaminar los insumos
- 6.5.5 Una vez dictaminados los insumos por parte del inspector de calidad, proceder a entregar los materiales correspondientes al almacén.

6.6 Liberación del Producto

- 6.6.1 El producto debe someterse a las inspecciones que le corresponda.
- 6.6.2 La liberación del producto deberá realizarse conforme al procedimiento "Inspección y liberación de producto terminado" (**GAN-PNO-CAL-02**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-FAB-11-01 "Orden de Reproceso Retrabajo y/o Reacondicionamiento".

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 Concentrado de Ordenes de Reproceso, retrabajo y/o reacondicionado

No.	Fecha	Clave de producto	Descripción de producto	Lote de producto	Tipo de orden			Motivo:	Orden dictaminada a partir de:		Observaciones:
					Reproceso	Retrabajo	Reacondicionado		Desviación	Producto no conforme	

10.2 Etiqueta de: Aprobado, Inspeccionado, Cuarentena y Rechazo. (si aplica)



VERDE



AZUL



ROJA



AMARILLA

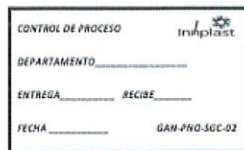
10.3 Sellos de control durante las etapas de proceso (si aplica)



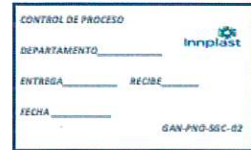
Almacén color Rojo



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



Procedimiento Normalizado de Operación
REPROCESO, RETRABAJO Y/O REACONDICIONADO

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-11 (03)

Página 8 / 8

Departamento emisor:
Producción

FIN DE ESTE DOCUMENTO