

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-12 (04)</b>
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: <b>ENE - 2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE - 2027</b>	
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	

## 1. OBJETIVO


- 1.1. Definir los pasos a seguir para la asignación de número de lote para cada línea de fabricación y/o integración de Dispositivos Médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1. Aplica para cada línea de Producción que integra el proceso de fabricación y/o integración de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. Acondicionamiento:** a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el dispositivo médico y secundario al que incluye al dispositivo médico de su empaque primario.
- 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. 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.
- 3.4. Lote Piloto:** Cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.
- 3.5. Número de lote o de serie:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.6. 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 las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-12 (04)</b>
	<b>ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE</b>	Página 2 / 6
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

- 3.7. 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.
- 3.8. Procedimiento de Acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.9. 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.
- 3.10. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.11. Reacondicionado:** al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.
- 3.12. Subproducto:** Es el producto que es preparado a partir de sus condiciones de origen sin alterar la funcionalidad, o bien la transformación de materia prima para la obtención de un componente con nueva funcionalidad, el cual será parte de un producto terminado.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1. Es responsabilidad del Gerente de Producción

- 4.1.1. Realizar el plan maestro de producción.

##### 4.2. Es responsabilidad del Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras

- 4.2.1. Lanzamiento de las órdenes de Producción para producto terminado, subproducto, lotes piloto, acondicionados, desacondicionados y reacondicionados Verificar la correcta asignación del lote.

##### 4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.3.1. Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada dos años o cuando sea requerido por los responsables de los procesos.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1. Este procedimiento aplica cada que se realice el lanzamiento para la fabricación de productos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

##### 6.1. Emisión de la orden de producción.

- 6.1.1. El Gerente de producción deberá realizar el plan de producción.
- 6.1.2. El Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras deberá emitir las órdenes de producción mediante al PNO "Elaboración de la Orden de Producción" (**GAN-PNO-FAB-17**) para producto terminado, subproductos, maquilas y lotes piloto que correspondan al programa de producción.

##### 6.2. Asignación del número de lote

- 6.2.1. El Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras deberá realizar la asignación del número de lote como se indica a continuación:



6.2.2. La codificación de número de lote se realiza conforme a la siguiente tabla:

Tabla 1. Asignación de Número de Lote.

TIPO DE ORDEN	INICIALES (De acuerdo al tipo de Orden)	NÚMERO CONSECUTIVO (de modo continuo)	EJEMPLO (Lote a 10 dígitos)
PRODUCTO TERMINADO	1 000000	1000000010,11,12	1000000010
SUB-PRODUCTO	2 000000	2000000010,11,12	2000000010
DESACONDICIONADO	5 000000	5000000010,11,12	5000000010
REACONDICIONADO	6 000000	6000000010,11,12	6000000010
MAQUILA COSTURA	9 000000	9000000010,11,12	9000000010
MAQUILA PAQUETES	MO2 00000	MO40000010,11,12	MO40000010
MAQUILA PLASTICOS	MO3 00000	MO30000010,11,12	MO30000010
LOTE PILOTO	100000LP	100000LP10,11,12	100000LP10

### 6.3. Codificación del número de lote

6.3.1. Producto Terminado: es el producto obtenido al finalizar el proceso de fabricación y que está listo para ser comercializado.

6.4.2.1 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**10000000**: inicia con número uno, Indica que es un Producto Terminado.

**10,11,12: corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **1000000010, 1000000011, 1000000012**

6.3.2. Subproducto: Proceso de transformación de materia prima para la obtención de un componente que será utilizado para la producción de un producto terminado.

6.4.3.1 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**20000000**: Inicia con número dos, indica que es un subproducto.

**10,11,12: corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **2000000010, 2000000011, 2000000012**


6.3.3. Desacondicionado: será utilizado para la producción de un producto terminado.

6.4.3.2 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**50000000**: Inicia con el número cinco, indica que es un desacondicionado

**10,11,12: corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **5000000010, 5000000011, 5000000012**

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-12 (04)</b>
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

6.3.4. Reacondicionado: Cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

6.4.4.1 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**60000000**: inicia con el número seis, indica que es un reacondicionado.

**10,11,12: corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **6000000010, 6000000011, 6000000012**

6.3.5. Maquila (costura): Etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico de un titular diferente de registro sanitario o fabricante, puede ser nacional o internacional ,temporal o permanente

6.4.4.2 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**90000000**: inicia con el número nueve indica que es una maquila

**XX: últimos 2 dígitos corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **9000000010**

6.3.6. Maquila (paquetes quirúrgicos): Etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico de un titular diferente de registro sanitario o fabricante, puede ser nacional o internacional ,temporal o permanente

6.4.4.3 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**MO200000**: inicia MO2, indica que es una maquila (paquetes quirúrgicos)

**10,11,12: corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **MO20000010, MO20000011, MO20000012**

6.3.7. Maquila (Plásticos): Etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico de un titular diferente de registro sanitario o fabricante, puede ser nacional o internacional ,temporal o permanente

6.4.4.4 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**MO300000**: inicia con MO3, Indica que es una maquila plástica

**10,11,12: corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **MO30000010, MO30000012, MO30000013**

6.3.8. Lote de Piloto: Cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.

6.4.4.5 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

**100000LP**: identificado como LP, Indica que es un Lote Piloto.

**10,11,12: corresponde al consecutivo**

Ejemplo: **100000LP10, 100000LP11, 100000LP12**

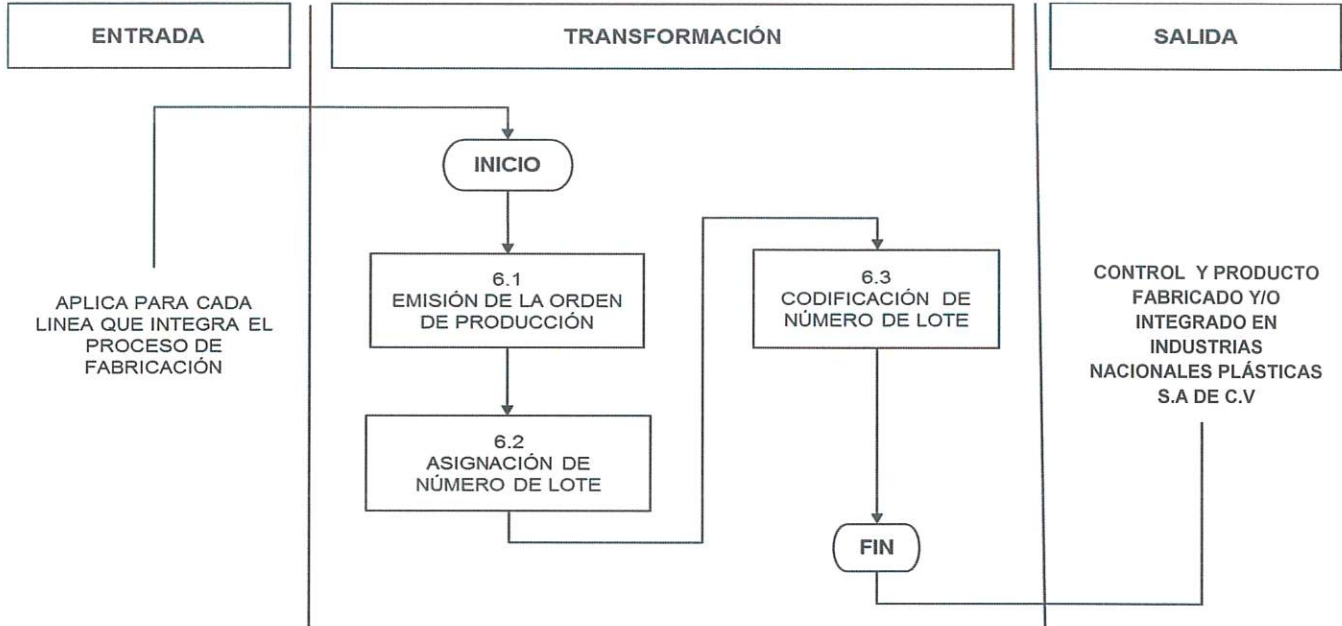
Nota: Número consecutivo

Se asigna el número consecutivo conforme se emita cada orden de producción, evitando la duplicidad del mismo. Este consecutivo se da de forma continua indefinida.





**7. DIAGRAMA DE FLUJO**



**8. FORMATOS**

8.1. N/A


**9. REFERENCIAS**

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.
- 9.2. Norma de Calidad ISO 9001:2015, COPANT/ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad" – Requisitos NMX-CC-9001-IMNC-2015
- 9.3. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos.

**10. ANEXOS**

10.1. N/A

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
<b>11. HISTÓRICO DE CAMBIOS</b>	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/PE/2022-012-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-12 (04)</b>
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

EL FIN DE ESTE DOCUMENTO

---