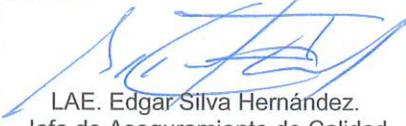


	Procedimiento Normalizado de Operación CONCILIACIÓN DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-15 (03)
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: Producción
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir las actividades para la generación y control de las órdenes de producción en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Desde la generación de la orden de producción, hasta el control y creación del listado maestro de documentación de órdenes de producción.

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 **Expediente de lote:** al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.
- 3.4 **Documento maestro:** al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.5 **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.
- 3.6 **Fecha de caducidad:** a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.
- 3.7 **Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.8 **Lote piloto:** a la cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.

- 3.9 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.
- 3.10 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.
- 3.11 Procedimiento de acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.12 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.
- 3.13 Producción:** a las 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.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Gerente de Producción.

- 4.1.1. Realizar la planificación de la producción la fabricación de paquetes.
- 4.1.2. Asegurar que se cumpla la programación de la fabricación en tiempo y forma.
- 4.1.3. Cumplir y asegurar que se cumpla con lo documentado en el presente procedimiento.

4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Producción

- 4.2.1 Verificar la realización de los registros correspondientes a la orden de producción.

4.3 Es responsabilidad del Coordinador de Producción

- 4.3.1 Emitir la orden de producción.
- 4.3.2 Verificar el correcto cierre de orden de producción.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.4.1 Verificar que se cumpla con lo indicado en el presente PNO.
- 4.4.2 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 que se emita una orden de producción conforme al plan de producción.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Elaboración de Orden de Producción

- 6.1.1 El Coordinador de Producción deberá emitir la Orden de Producción en sistema, conforme al plan de producción.

6.2 Envío de Orden de Producción a proceso de fabricación o integración

- 6.2.1 El Coordinador de Producción deberá entregar la Orden de Producción con el procedimiento de fabricación a almacén para el surtido del material.
- 6.2.2 El Supervisor de almacén deberá entregar al Operario designado la Orden de Producción surtida conforme al procedimiento "Surtido de órdenes de producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

Nota: Una vez surtida la orden de producción no deberá permanecer en un tiempo mayor a 15 días en el área de producción sin comenzar el proceso de fabricación, ensamble y/o acondicionado del producto.

- 6.2.3 El Supervisor de Producción deberá realizar la fabricación o integración del producto conforme a la orden de producción y el procedimiento de fabricación.
- 6.2.4 El Supervisor de Producción deberá realizar o verificar la realización de los registros correspondientes durante el proceso de fabricación o integración del producto.

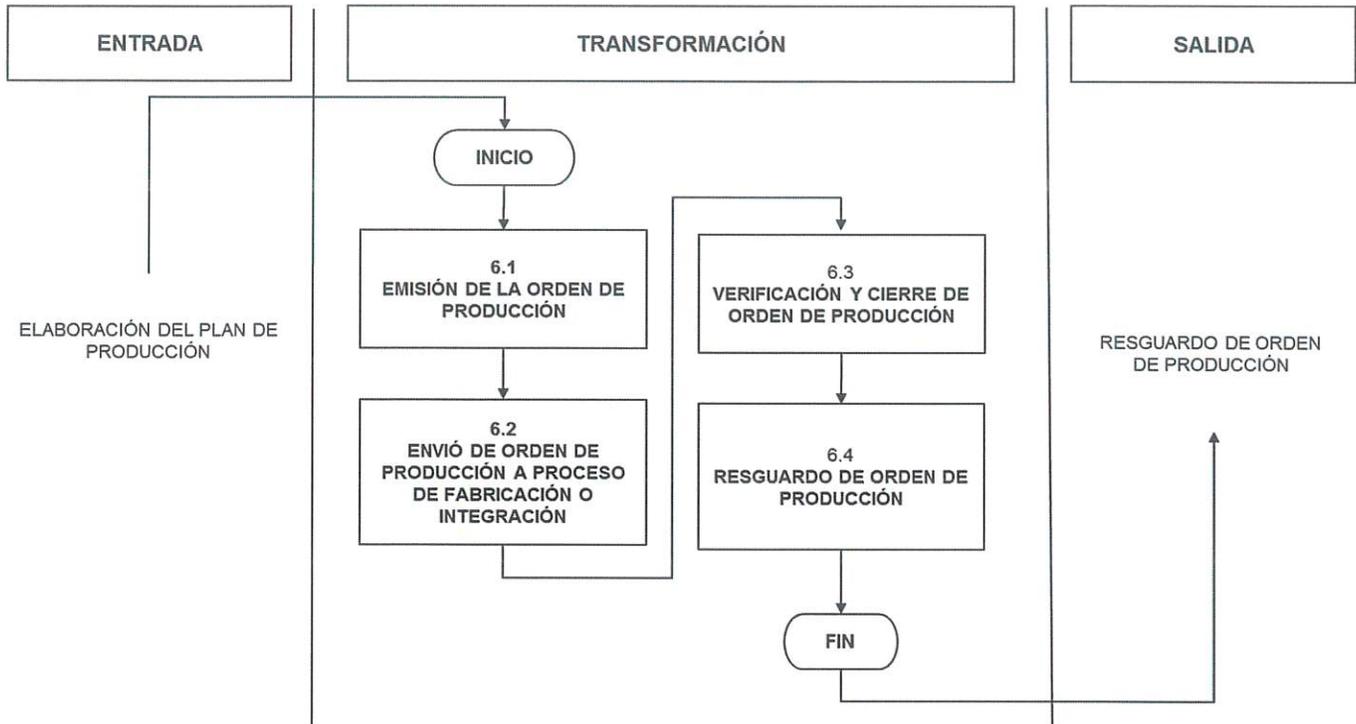
6.3 Verificación y cierre de Orden de producción

- 6.3.1 El supervisor de Producción deberá entregar la orden de producción con los registros correspondientes al Coordinador de Producción para su verificación y cierre de orden de producción.
- 6.3.2 El Coordinador de Producción deberá verificar el correcto registro de información en los documentos de fabricación y la aplicación de Buenas Prácticas de Documentación en los registros, para realizar el cierre de la Orden de Producción.

6.4 Resguardo de Orden de Producción

- 6.4.1 Una vez verificada la orden de producción el Coordinador de Producción deberá entregar al área de Control de Calidad para su resguardo como expediente de lote, conforme al procedimiento "Expediente de Lote" (**GAN-PNO-CAL-13**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 No Aplica

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 N/A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B



Procedimiento Normalizado de Operación
CONCILIACIÓN DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-15 (03)

Página 5 / 5

Departamento emisor:
Producción

FIN DE ESTE DOCUMENTO