

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-19 (04)</b>
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: <i>ENE-2024</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2027</i>	
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: <i>26-ENE-2024</i>	Fecha: <i>26-ENE-2024</i>	Fecha: <i>26-ENE-2024</i>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para elaborar los Documentos Maestros de Fabricación, que sirven para realizar y controlar las operaciones de los procesos relacionados con la fabricación de un producto.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde que surge la necesidad de diseñar y desarrollar un nuevo producto, su control en la fabricación del producto y hasta que se dan de alta en el Sistema de Gestión de Calidad (**SGC**).

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acondicionamiento:** a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- 3.2 **Componente:** a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 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 **Insumos:** a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.5 **Lote:** cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de fabricación y durante un periodo determinado.
- 3.6 **Materia prima:** a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.7 **Número de lote:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 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 **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 **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.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE          FABRICACIÓN</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-19 (04)</b>
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

- 3.11 Procedimiento de Acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.12 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.
- 3.13 Producto a granel:** Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.
- 3.14 Rendimiento de final (producción):** a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

#### 4. RESPONSABILIDADES

**4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras:**

- 4.1.1 Elaborar la Fórmula Maestra de Fabricación.
- 4.1.2 Elaborar los Procedimientos de Fabricación de acuerdo a lo establecido en éste documento.
- 4.1.3 Revisión de los Procedimientos de Fabricación.

**4.2 Es responsabilidad del Químico de Documentación:**

- 4.2.1 Proporcionar los formatos de este procedimiento al Coordinador de Órdenes de producción y estructuras.
- 4.2.2 Resguardar los Procedimientos de Fabricación.

**4.3 Es responsabilidad del Gerente de Producción:**

- 4.3.1 Revisar el contenido de los Procedimientos de Fabricación.

**4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:**

- 4.4.1 Verificar que se cumpla el presente PNO.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que surge la necesidad de diseñar y desarrollar un nuevo producto.

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

**6.1 Emisión de Fórmula Maestra de Producción y Fórmula Maestra de Acondicionamiento.**

- 6.1.1 El Coordinador de ordenes producción y estructuras emite la Fórmula Maestra de Fabricación por medio de la estructura del Dispositivo Medico.
- 6.1.2 La Formula Maestra del Dispositivo Medico se deberá incluir en el Procedimiento de Fabricación (**GAN-FOR-FAB-19-02**).
  - 6.1.2.1 El Coordinador de ordenes producción y estructuras debe asegurarse que la Fórmula Maestra de Fabricación contenga los siguientes datos:
    - Nombre del Dispositivo Médico.
    - Clave del Dispositivo Médico.
    - Lista de componentes, insumos y materia prima que intervienen en la producción del dispositivo médico, la cual debe contener:

- Clave de la materia prima o componente/ insumo.
- Descripción del componente.
- Cantidad a utilizar por dispositivo médico.
- Unidad de Medida.
- Lista de materia prima que se requiere para el acondicionamiento del dispositivo médico, el cuál debe mencionar:
  - Clave de la materia prima.
  - Descripción del componente.
  - Cantidad a utilizar por dispositivo médico.
  - Unidad de Medida.
- Presentación (Paquete, Kit o Producto Terminado).
- Piezas por equipo.
- Factor de empaque.

## 6.2 Estructura de los Procedimientos de Fabricación.

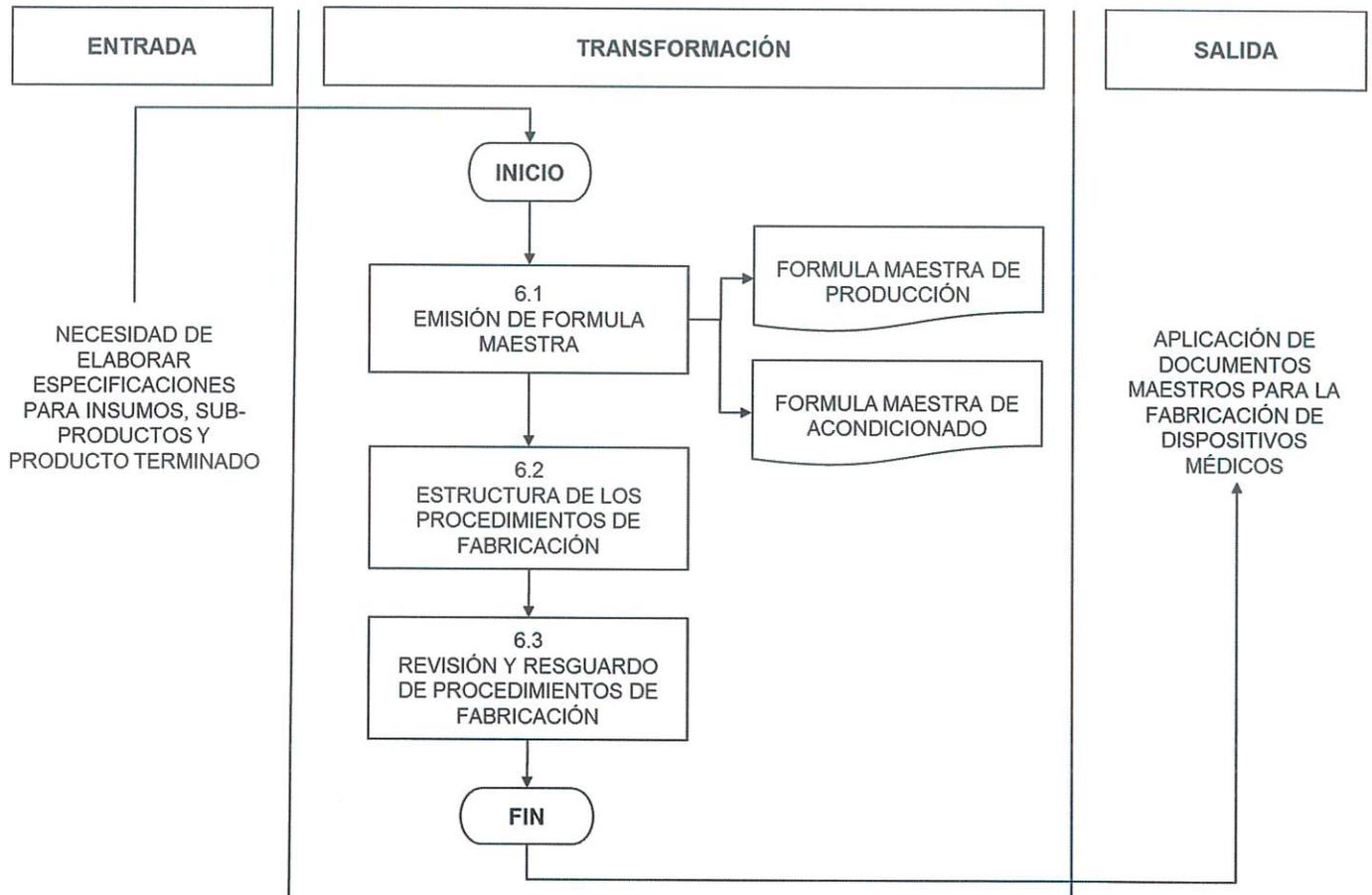
- 6.2.1 El Coordinador de ordenes producción y estructuras, desarrolla los Procedimientos de Fabricación.
- 6.2.2 El Coordinador de ordenes producción y estructuras debe incluir la Fórmula Maestra de Fabricación dentro del Procedimiento de Fabricación.
- 6.2.2.1 Deberá verificar que la Fórmula Maestra de Producción y Fórmula Maestra de Acondicionamiento sean las mismas del Registro Sanitario del Dispositivo Médico; si no requiere Registro Sanitario se utilizarán las estructuras elaboradas por el área de Producción
- 6.2.3 Los Procedimientos de Fabricación deben estar organizados de la siguiente manera:
- ❖ Nombre del dispositivo médico.
  - ❖ Clave del dispositivo médico.
  - ❖ Debe contener los insumos y subproductos que indica la Formula Maestra de Producción.
  - ❖ Número de lote correspondiente para el dispositivo médico.
  - ❖ Fecha de inicio de producción.
  - ❖ Fecha de término de producción.
  - ❖ Numero de Orden de Producción (OP).
  - ❖ Proceso de Producción.
    - Instrucciones previas.
    - Registro de personal que participa en la producción.
    - Verificación de despeje de línea.
    - Entrega de orden surtida al área de producción.
    - Recepción de orden surtida.

- Fórmula Maestra de Fabricación.
- Ensamble.
- Actividad de la jornada.
- Control del proceso.
- Conciliación de materiales.
- Rendimiento de producción.
- Entrega de producto a granel al área de acondicionado.
- ❖ Proceso de Acondicionamiento.
  - Registro de personal que participa en el acondicionamiento.
  - Verificación de despeje de línea.
  - Recepción de orden surtida.
  - Elaboración y muestra de etiquetas.
  - Acondicionamiento.
  - Conciliación de materiales.
  - Rendimiento de acondicionado.
  - Control de proceso.
  - Entrega de producto acondicionado al Área Logística.
  - Muestras de retenciones y evaluaciones.
  - Cierre de procedimiento.
  - Integración de expediente.

### 6.3 Revisión y Resguardo de Procedimientos de Fabricación

- 6.3.1 El Procedimiento de Fabricación deberá de ser revisado por el Gerente de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, el Coordinador de ordenes producción y estructuras, y autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.3.2 Una vez autorizado el Procedimiento de Fabricación el Coordinador de órdenes producción y estructuras deberá de entregar el documento original y electrónico al Químico de Documentación para su resguardo y registró en la Lista de procedimientos de Fabricación (**GAN-FOR-FAB-19-01**).

**7. DIAGRAMA DE FLUJO**



**8. FORMATOS**

**8.1 GAN-FOR-FAB-19-01** Lista de Procedimientos de Fabricación.

**8.2 GAN-FOR-FAB-19-02** Procedimientos de Fabricación.

## 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/2022-009-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**