

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (02)
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: Producción
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  Il. 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:  Il. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para elaborar las órdenes de Producción, que sirven para realizar las operaciones relacionadas con la fabricación de un producto.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a todas las órdenes de fabricación del producto de dispositivos médicos de INNPLAST

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 elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.
- 3.6 **Lote piloto:** Cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.
- 3.7 **Materia prima:** a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.8 **Número de lote:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.9 **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.
- 3.10 **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.
- 3.11 **Maquila:** al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.
- 3.12 **Insumo:** a todas aquellas materia primas ,componentes para ensamble material de envase primario material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento

- 3.13 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.
- 3.14 Procedimiento de Acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.15 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.
- 3.16 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.
- 3.17 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 Gerente de Producción

- 4.1.1 Elaborar en conjunto con Almacén y compras, el plan maestro de producción para la emisión de las Órdenes de Producción.
- 4.1.2 Con base a la emisión del plan maestro de producción, se revisa con la dirección general, la planeación de fabricación mensual.
- 4.1.3 Enviar el Plan Maestro de Producción al Coordinador de órdenes de producción y estructuras

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras:

- 4.2.1 Elaborar las órdenes de producción conforme a la fórmula maestra de acuerdo a las estructuras y registros sanitarios.
- 4.2.2 Emitir las órdenes de producción de acuerdo al plan de producción para los productos terminados, sub-productos, maquilas, reacondicionados, desaconicionados, lotes pilotos y acondicionados, con base al concentrado de número de órdenes de producción y asignación de lotes de fabricación.
- 4.2.3 Enviar la Orden de Producción al coordinador de producción.
- 4.2.4 Emitir el número de lote de producción de acuerdo al plan de producción para los productos terminados, sub-productos, maquilas, reacondicionados, desaconicionados, lotes pilotos y acondicionados

4.3 Es responsabilidad del Coordinador de Producción:

- 4.3.1 Revisar el contenido de las órdenes de Producción.
- 4.3.2 Envía las Órdenes de producción al almacén
- 4.3.3 Reportar los hallazgos que presenten las órdenes emitidas.

4.4 Es responsabilidad del área de Calidad

- 4.4.1 Juntar la documentación y realizar el cierre de orden
- 4.4.2 Resguardar las órdenes de fabricación cerradas.

4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.5.1 Verificar que se cumpla la Orden de Producción contra el Producto terminado
- 4.5.2 Verificar que la Orden de Producción se encuentre completa y cerrada.
- 4.5.3 Verificar que se cumpla el presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que surge la necesidad de fabricar un producto.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (02)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Producción

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Emisión de las ordenes de Producción de Fórmula Maestra

- 6.1.1 El Gerente de Producción genera el Plan maestro de producción de acuerdo al PNO “Proceso de la Planeación de la Producción”(GAN-PNO-PLA-03) y envía vía correo electrónico al coordinador de órdenes de producción y estructuras para la emisión de las órdenes a fabricar.
- 6.1.2 El coordinador de órdenes de producción y estructuras captura los datos en el formato “Orden de Producción” (GAN-FOR-FAB-20-01) basándose en:
- Plan maestro de producción.
 - La Fórmula Maestra de Fabricación.
 - Registro sanitario del Dispositivo Medico.
- 6.1.3 El Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras envía al Responsable sanitario para revisión y liberación de la orden, revidando de que cumpla con los lineamientos correspondientes
- 6.1.4 Una vez liberadas las ordenes de fabricación, se envía al coordinador de órdenes de producción y estructuras para ser distribuida la orden al Almacen y al coordinador de producción.
- 6.1.5 El Coordinador de Producción revisa que las Órdenes emitidas que contengan los datos correctos en el formato “Orden de Producción” (GAN-FOR-FAB-20-01)
- 6.1.6 El coordinador de Producción reporta cualquier discrepancia que se presente en la estructura del Dispositivo Médico
- 6.1.7 El coordinador de órdenes de producción y estructuras imprime la (OP) para entregar al área de almacén para el surtido de los materiales conforme al PNO “Surtido de Ordenes de Producción” (GAN-PNO-ALM-02)

6.2 Datos que integra la Orden de Producción

- 6.2.1 La Orden de Producción está integrada con los siguientes datos:
- **A) NO.DE LOTE:** Producto, Código, Familia, Versión, Código Anterior, Tamaño de lote (a 10 dígitos) Lote, Fecha. Caducidad, Rendimiento teórico, Rendimiento real.
 - **FECHAS:** Creación, Liberación, Impresión, Inicio, Término
- Nota: El coordinador de órdenes de producción y estructuras asigna Número de Lote conforme al PNO Asignación de número de lote” (GAN-PNO-FAB-12).



Procedimiento Normalizado de Operación
ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-20 (02)

Página 4 / 7

Departamento emisor:
Producción

ORDEN DE PRODUCCION

A) NO.DE LOTE

Producto: <input type="text"/> Tamaño de lote: <input type="text"/> Código: <input type="text"/> Lote: <input type="text"/> Familia: <input type="text"/> Fe. Caducidad: <input type="text"/> Cód.Ant <input type="text"/> Rendimiento teórico: <input type="text"/> Rendimiento Real: <input type="text"/>	FECHAS Creación: <input type="text"/> Liberación: <input type="text"/> Impresión: <input type="text"/> Inicio: <input type="text"/> Termino: <input type="text"/>
---	---

- **B) HOJA DE RUTA:** Operación, Puesto de Trabajo, Descripción, Cantidad operación

B) HOJA DE RUTA

Operación	Puesto de Trabajo	Descripción	Cantidad operación

- **C) LISTA DE MATERIALES:** Código, Materia, Cantidad a surtir. UM, Cantidad surtida, No. de lote.

c) LISTA DE MATERIALES

Código	Material	Cantidad a surtir	UM	Cantidad Surtida	No. De lote

- **D) DOCUMENTOS RFEFERENCIADOS**
 Sub-proceso (área, nombre, fecha, hora, firma).
 Surtido de materiales (área, nombre, fecha, hora, firma).
 Control de calidad, (área, nombre, fecha, hora, firma).
 Entrega de Producto a almacén, (área, nombre, fecha, hora, firma).



Procedimiento Normalizado de Operación
ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-20 (02)

Página 5 / 7

Departamento emisor:
Producción

D

Documentos Referenciados					
Subproceso	Área	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Surtido de Material	Almacen				
	Calidad				
	Producción				
Control de Calidad	Producción				
	Calidad				
Entrega de Producto a Almacen	Calidad				
	Producción				
	Almacen				

• **E) OBSERVACIONES**

E)

OBSERVACIONES

• **F) CIERRE DE ORDEN:** Jefe de producción (nombre, fecha, hora, firma), Responsable Sanitario (nombre, fecha, hora, firma)

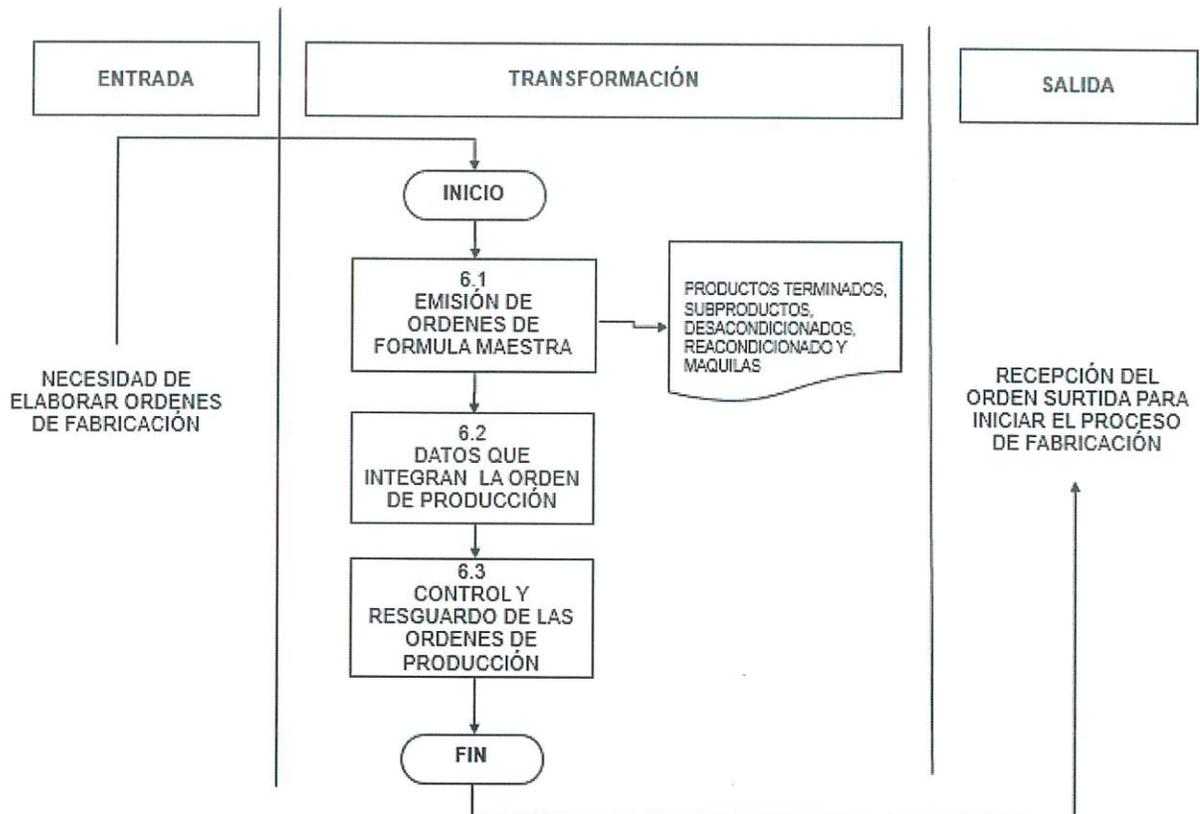
F)

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Cantidad de Cierre	Firma
Jefe de Producción					
Responsable Sanitario					

6.3 Control y Resguardo de las ordenes de Producción

- 6.3.1 El expediente de la Orden de Producción deberá de ser requisitado en tiempo y forma por los responsables del proceso.
- 6.3.2 El expediente de la Orden de Producción deberá estar completo, revisado conforme al PNO "Revisión de Expediente de Lote "(GAN-PNO-CAL-13)" y firmado por el coordinador de Producción y por el Responsable Sanitario.
- 6.3.3 El expediente de la Orden de Producción

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-FAB-20-01 Orden de Producción

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 ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos- Dispositivos Médico
- 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.

