



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-FAB-22-01Versión:
01Número de hojas:
Página 1 de 5

Título:

ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION DE ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO ESTERIL

Elaboró:

I.Q.I. Sergio Bautista Sampedro
Coordinador de Producción

Fecha: 22-OCT-2024

Revisó:

II. Guillermina Luna Cruz
Gerente de Producción

Fecha: 22-OCT-2024

Autorizó:

II. Alan Christian Galicia Castillo
Responsable Sanitario

Fecha: 22-OCT-2024

Presentación Final del Producto Terminado

Estéril

Familia

Kits Paquetes de Ropa Área: **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO****Producto:**

Cátalogo:	OP:	Lote:	Cantidad: (um)
Fecha de Fab:	Caducidad:		

Fecha de inicio:	Hora:	Fecha de termino:	Hora:
------------------	-------	-------------------	-------

INSTRUCCIONES DE PRODUCCIÓN-INICIAL**Producción:**

1	Es Obligatorio que todo personal que intervenga en el Proceso de Ensamble y Acondicionamiento deberá cumplir con el PNO "Ingreso a Planta" GAN-PNO-REH-09.
2	Realizar el registro de temperatura y humedad conforme al PNO "Registro de Temperatura y Humedad" GAN-PNO-FAB-14.
3	Verifica y firma de conformidad en la hoja de recibo de materiales y la "Orden de Producción" GAN-FOR-FAB-22-05, que los insumos surtidos para el Ensamble y Acondicionamiento por el almacén corresponden con los indicados.
4	Solicita la elaboración de etiquetas para el Acondicionamiento conforme al PNO "Elaboración y control de etiquetas" GAN-PNO-CAL-14.
5	Verificar la limpieza y sanitización del área de Ensamble y Acondicionamiento conforme al PNO "Limpieza y sanitización de áreas" GAN-PNO-MAN-10.
6	Realizar Sanitización de mesas de trabajo del área de Ensamble y Acondicionamiento conforme al PNO "Sanitización de mesas de trabajo" GAN-PNO-FAB-13.
7	Realiza la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo de cada proceso de Ensamble y Acondicionamiento conforme al PNO "Identificación de área, mesas de trabajo y equipos del área producción" GAN-PNO-FAB-10. (Anexar Registro al término de la Orden)
8	Realiza despeje de línea para el proceso de Ensamble y Acondicionamiento Conforme al PNO "Despeje de línea" GAN-FOR-FAB-06. (Anexar Registro a la Orden)
9	Realizar el registro del personal que participa en los procesos de Ensamble y Acondicionamiento GAN-FOR-FAB-22-07 "Conforme al PNO "Catalogo de firmas" GAN-FOR-CAL-06.
10	Realizar el registro de los equipos a utilizar GAN-FOR-FAB-22-08. (Anexar registro de los Check list de la máquina y/o equipos cuando aplique)
11	El Supervisor verifica que todos los documentos que se generen desde el inicio hasta el final del proceso de Ensamble se encuentren completos y con la información requerida y conforme el PNO "Buenas Prácticas de documentación" GAN-PNO-SGC-15; además de anexar los documentos evidencia solicitados por la presente.
12	En el caso de que haya una desviación en el área o equipos solicitar el mantenimiento correspondiente PNO "Mantenimiento" GAN-PNO-MAN-01.
13	En caso de requerir más formatos para los datos podrá colocarse una copia para seguimiento.

**FORMATO**Número de documento:
GAN-FOR-FAB-22-01Versión:
01Número de hojas:
Página 2 de 5

Título:

ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION DE ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO ESTERIL

14	El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad respetando el orden cronológico.
----	--

Otros PNO relacionados:

1	PNO "Seguridad e Higiene" GAN-PNO-REH-13.
2	PNO "Capacitación de Personal" GAN-PNO-REH-02.
3	PNO "Códigos de área" GAN-PNO-MAN-03.
4	PNO "Códigos de máquina y equipos" GAN-PNO-MAN-04.
5	PNO "Fauna Nociva" GAN-PNO-AL-09.
6	PNO "Análisis y gestión de riesgos" GAN-PNO-SGC-07.
7	PNO "Uso de Tablas de Inspección" GAN-PNO-CAL-05.
8	PNO "Calibración de Instrumentos" GAN-PNO-VAL-07.
9	Todo aquel documento, PNO o registro relacionado con la fabricación.

Calidad:

1	Verifica que se cumplan las instrucciones.
---	--

INSTRUCCIONES DE PRODUCCIÓN DE ENSAMBLE**Producción:**

1	El operador debe realizar el ensamble siguiendo el "Instructivo de Ensamble de Producto" GAN-FOR-CAL-17-08.
2	El Supervisor debe verificar que se cumpla el armado conforme el "Instructivo de Ensamble de Producto" GAN-FOR-CAL-17-08.
3	Producción debe llevar a cabo las hojas de "Control de Proceso de Ensamble" GAN-FOR-FAB-22-06 y los registros solicitados.
4	Cuando aplique deben anexarse los resultados de las pruebas de los equipos o productos.
5	Debe realizar la conciliación de los materiales.

Calidad:

1	Verifica que se cumplan las instrucciones.
2	Verifica e inspecciona el ensamble del proceso conforme al PNO "Uso de Tablas de Inspección" GAN-PNO-CAL-05.

INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**Producción:**

1	El operador debe realizar el acondicionamiento conforme el "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" GAN-FOR-CAL-17-09.
2	El Supervisor debe verificar que se cumpla el acondicionamiento conforme el "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" GAN-FOR-CAL-17-09.
3	Producción debe llevar a cabo las hojas de "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" GAN-FOR-FAB-22-02 y los registros solicitados.
4	Cuando aplique deben anexarse los resultados de las pruebas de los equipos o productos.
5	Debe realizar la conciliación de los materiales.

Calidad:

1	Verifica que se cumplan las instrucciones.
2	Verifica e Inspeccionar el acondicionamiento del proceso conforme al PNO "Uso de Tablas de Inspección" GAN-PNO-CAL-05.



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-FAB-22-01Versión:
01Número de hojas:
Página 3 de 5

Título:

ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION DE ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO ESTERIL**DESVIACIONES, PRODUCTOS NO CONFORMES Y CONTROL DE CAMBIOS**

Cualquier Desviación, Producto No conforme o Control de Cambios a las instrucciones, proceso ó procedimientos debe ser registrada, investigada y evaluada para la liberación del producto.

"Control de cambios" GAN-PNO-SGC-05.

"Investigación, evaluación, documentación y dictamen de desviaciones" GAN-PNO-SGC-09.

"Control de Producto no conforme" GAN-PNO-SGC-14.

"Acciones correctivas y preventivas" GAN-PNO-SGC-04.

Producción:

- | | |
|---|---|
| 1 | Registrar el folio de los Desviación, Producto No conforme o Control de Cambios a las instrucciones, proceso o procedimientos cuando aplique. |
|---|---|

Calidad:

- | | |
|---|---|
| 1 | Verifica que se hayan descrito los controles de cambios y/o desviaciones a las instrucciones y /o producto. |
|---|---|

Aseguramiento de Calidad:

- | | |
|---|--|
| 1 | Realizar la investigación y evaluación a las Desviaciones, Producto No conforme o Control de Cambios a las instrucciones a las instrucciones proceso o procedimientos. |
|---|--|

Folio	Desviaciones	Supervisor	Inspector de Calidad

Folio	Productos No Conformes	Supervisor	Inspector de Calidad

Folio	Controles de Cambios	Supervisor	Inspector de Calidad

RENDIMIENTO TOTAL Y MERMA**Producción:**

- | | |
|---|--|
| 1 | Calcular y registrar los rendimientos y mermas de cada proceso en las tablas indicadas en las hojas de control. |
| 2 | La Gerencia de Producción y/o Coordinador de producción deben verificar los cálculos. |
| 3 | El rendimiento real de la orden será conforme a la formula descrita en la "Orden de Producción" GAN-FOR-FAB-22-05 (Piezas entregadas al almacén + muestras de retención VS tamaño de lote de la OP). |
| 4 | Los límites de aceptación están descritos en las tablas de las hojas de control de proceso. |

Calidad:

- | | |
|---|--|
| 1 | Verifica que se cumplan las instrucciones. |
|---|--|



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-FAB-22-01Versión:
01Número de hojas:
Página 4 de 5

Título:

ORDEN MAESTRA DE PRODUCCIÓN DE ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO ESTERIL**ESTERILIZACIÓN Y MUESTRAS DE RETENCIÓN****Producción:**

- 1 Producción debe registrar las referencias del(os) lotes enviados a esterilización y muestras de retención en la hoja "Control de Proceso de Esterilización y Muestras de Retención" GAN-FOR-FAB-02-03.

Calidad:

- 2 Verifica que se cumplan las instrucciones.

ENTREGA DE PRODUCTO A ALMACÉN

- 1 Producción debe entregar el producto terminado a Almacén conforme a PNO "ESTERILIZACIÓN DE PT" GAN-PNO-FAB-02.

Calidad:

- 2 Verifica que se cumplan las instrucciones.

FIN DE ORDEN

- 1 El Inspector de Calidad debe emitir el certificado de calidad.
- 2 Producción debe colocar los datos resultantes del Rendimiento Final en la Orden de Producción.
- 3 Producción debe colocar una "√" si todos los documentos están anexados antes de entregar la Orden a revisión.
- 4 Gerente de Producción o Coordinador de Producción debe verificar y firmar de VoBo la "Orden de Producción". GAN-FOR-FAB-20-02, "Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril" GAN-FOR-FAB-22-01 con los datos requisitados en la totalidad.
- 5 El Responsable Sanitario verifica y firma de VoBo la "Orden de Producción". GAN-FOR-FAB-20-02, "Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril" GAN-FOR-FAB-22-01 con los datos requisitados en la totalidad.



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-FAB-22-01Versión:
01Número de hojas:
Página 5 de 5

Título:

ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION DE ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO ESTERIL**DOCUMENTOS PARA EL CIERRE DE LA ORDEN**

En cada orden debe anexarse los reportes y/o anexos solicitados en orden cronológico y como se indica:

1. "Orden Maestra de Producción Ensamble y Acondicionamiento Estéril" GAN-FOR-FAB-22-01.
2. "Orden de Producción". GAN-FOR-FAB-20-02.
3. Descarga o Salida de Materiales e insumos para la fabricación de ensamble y acondicionamiento.
4. "Marbete de Etiqueta Autorizada" GAN-FOR-CAL-14-02 y anexos que requiera la solicitud de etiquetas conforme a PNO.
5. "Despeje de Línea" PNO-FOR-FAB-06-01 para ensamble.
6. "Identificación de Mesa de Trabajo" GAN-FOR-FAB-10-01 para ensamble.
7. "Registro del Personal que Participa en el Proceso" GAN-FOR-FAB-22-07 para ensamble.
8. "Registro de Equipos Utilizados y Parámetros de Uso" GAN-FOR-FAB-22-08 en ensamble.
9. Check list de limpieza de los equipos a utilizar cuando aplique.
10. "Instructivo de Ensamble de Producto". GAN-FOR-CAL-17-08.
11. "Control de Proceso de Ensamble" GAN-FOR-FAB-22-06.
12. "Control de Inspección Ensamble" GAN-FOR-CAL-02-07.
13. Hojas de pruebas a productos cuando aplique
14. "Despeje de Línea" PNO-FOR-FAB-06-01 de acondicionamiento primario y secundario.
15. "Identificación de Mesa de Trabajo" GAN-FOR-FAB-10-01 para acondicionamiento primario y secundario.
16. "Registro del Personal que Participa en el Proceso" GAN-FOR-FAB-22-07 para acondicionamiento primario y secundario.
17. "Registro de Equipos Utilizados y Parámetros de Uso" GAN-FOR-FAB-22-08 para acondicionamiento primario y secundario.
18. Check list de limpieza de los equipos a utilizar cuando aplique.
19. "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" GAN-FOR-CAL17-09.
20. "Control de Proceso Acondicionamiento para Estériles" GAN-FOR-FAB-22-02.
21. Hojas de pruebas a productos cuando aplique
22. "Inspección de Acondicionamiento Primario del Producto" GAN-FOR-CAL-02-08.
23. "Inspección de Acondicionamiento Secundario de Producto Terminado" GAN-FOR-CAL-02-09.
24. "Control de Proceso de Esterilización y Muestras de Retención" GAN-FOR-FAB-02-03.
25. "Especificación de Producto Terminado" GAN-FOR-CAL-17-02.
26. Certificado(s) de Calidad GAN-FOR-CAL-17-06.

Fecha:

Fecha:

Gerente y/o Coordinador de Producción

Responsable Sanitario