
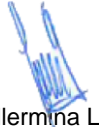

 FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-FAB-22-01	Versión: 01	Número de hojas: Página 1 de 5
	Título: ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION DE ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO ESTERIL		
Elaboró:  I.Q.I. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción Fecha: 22-OCT-2024	Revisó:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de 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-22-01	Versión: 01	Número 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:	Versión:	Número de hojas:
		GAN-FOR-FAB-22-01	01	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-22-01	Versión: 01	Número de hojas: Página 4 de 5
		Título: ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION 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.

