

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:

18-JUN-2024

Número de Folio :

GAN-AUI-2024-01-35

Proceso:

Cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 ISO 9001:2015, e ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables.

 Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: Edgar Silva / Ana Laura López

Tipo de No Conformidad:

(☒) Auditoría: ☒ Interna ☐ Externa
 () Queja
 () Desviación
 () Producto No Conforme
 () Otro, Especifique: **Mantenimiento preventivo**

 Responsable de la No Conformidad: Guillermina Luna / Sergio Bautista

 Área o Departamento: Producción (Ensamble)
Descripción del Hallazgo

El proceso asignación de lote de fabricación no especifica con respecto a cómo se asigna el número de lote y el número de orden de producción ya que asignan el mismo número para ambos.

Causa Raíz

En el PNO de "Asignación de Número de Lote" GAN-PNO-FAB-12 y el PNO "Elaboración de la orden de producción" GAN-PNO-FAB-20. No describe nada del número de orden.

Tipo de Solicitud:

(☒) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Guillermina Luna Cruz	Alan Galicia Castillo
Sergio Bautista Sampedro	Ana Laura López Martínez
Edgar Silva Hernández	Edith Santiago Flores
Juan Carlos Rayón	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	<input checked="" type="checkbox"/>			Se elabora un control de cambios para la actualización de la orden de producción y creación de la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento paquetes y kits y lotes de producto y Número de lote	Sergio Bautista	21-OCT-2024

Título:


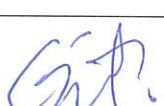

Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
				N	A	

Responsable (s) de dar seguimiento: Edgar Silva / Ana Laura López

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
25-ABR-2025	Verificar que ordenes de producción de las áreas tengan el número de orden de producción y lote actualizado.	Edgar Silva / Ana Laura López
	N	A

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 25 / ABR / 2025 14 : 00 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
 II. Guillermina Luna Cruz	 QFB. Ana Laura López Martínez	 II. Alan Galicia Castillo
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	Nombre y Firma Responsable Sanitario



Título:

CINCO POR QUÉ 'S

Nombre del Coordinador:

Sergio Bautista Sampedro

Fecha: 21-JUN-2024

Numero de Solicitud: GAN-AUI-2024-01-35

Instrucciones para su llenado:

- A) Documente el nombre de los participantes y/o involucrados en el problema.
- B) Establezca el "Problema".
- C) Solicite al personal involucrado cinco porqué's.

Participantes y/o Involucrados en el Problema

NOMBRE

ÁREA O DEPARTAMENTO

FIRMA

Guillermina Luna Cruz

Sergio Bautista

Alan Galicia

Edgar Silva

Ana Laura López

Edith Santiago Flores

Producción (Ensamble)

Producción (Ensamble)

Calidad

Aseguramiento de Calidad

Aseguramiento de calidad

Producción (Ensamble)

G. Luna
S. Bautista

A. Galicia

E. Silva

A. López

E. Santiago

N

A



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-02

Versión:
02

Número de hojas:
Página 2 de 3

Título:

CINCO POR QUÉ 'S

EFEECTO

El proceso asignación de lote de fabricación no especifica con respecto a cómo se asigna el número de lote y el número de orden de producción ya que asignan el mismo número para ambos.

ÁREA O RESPONSABLE

PRIMER ¿POR QUÉ?

Producción (Ensamble)

¿Por qué el número de lote y el número de la orden de producción son iguales?

Porque el personal utiliza el mismo número al no haber una indicación clara en el procedimiento

ÁREA O RESPONSABLE

SEGUNDO ¿POR QUÉ?

Producción (Ensamble)

¿Por qué no hay una indicación clara en el procedimiento?

Porque el procedimiento no especifica si debe ser único o distinto de la orden de producción

ÁREA O RESPONSABLE

TERCER ¿POR QUÉ?

Producción (Ensamble)

¿Por qué el procedimiento no especifica esta diferencia?

Porque en su redacción no se consideró la necesidad de establecer criterios diferenciación



FORMATO

Número de documento:
GAN-FOR-SGC-04-02

Versión:
02

Número de hojas:
Página 3 de 3

Título:


CINCO POR QUÉ 'S

ÁREA O RESPONSABLE	CUARTO ¿POR QUÉ?
Producción (Ensamble)	¿Por qué no se consideró la necesidad de que sea diferente número de lote y el número de orden de producción?
	Porque no se identificó como un riesgo potencial de trazabilidad en el momento de su elaboración

ÁREA O RESPONSABLE	QUINTO ¿POR QUÉ?
Producción (Ensamble)	¿Por qué no se identificó como un riesgo?
	Porque no se realizó una revisión del procedimiento en la trazabilidad del producto y no se describió nada del número de lote en el procedimiento

CAUSA RAIZ:

En el PNO de "Asignación de Número de Lote" GAN-PNO-FAB-12 y el PNO "elaboración de la orden de producción" GAN-PNO-FAB-20. No describe nada del número de orden.

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 4
Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS			


Fecha:	21-OCT-2024	Proceso:	Fabricación / Producción	Descripción:	Actualización de la orden de producción y creación de la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento paquetes y kits y lotes de producto y Número de lote
--------	--------------------	----------	---------------------------------	--------------	--

Responsable del cambio: Guillermina Luna Cruz	Control de Cambios No.: GAN/FB/2024-020-B
Administrador del control de Cambios: Ana Laura López Martínez	
Tipo de Cambio: Cambio Mayor <input checked="" type="checkbox"/> Cambio Menor <input type="checkbox"/> Cambio Temporal <input type="checkbox"/>	

1. Información General del Cambio
El cambio se genera por: Acción correctiva (<input checked="" type="checkbox"/>) Acción preventiva (<input type="checkbox"/>) Desviación (<input type="checkbox"/>) Mejora (<input checked="" type="checkbox"/>) Falla (<input type="checkbox"/>) Devolución (<input type="checkbox"/>) No queja (<input type="checkbox"/>) Recall (<input type="checkbox"/>)
No. de Referencia: GAN-AUI-2024-01-29, GAN-AUI-2024-01-35.
Notificación al Cliente: Si: (<input type="checkbox"/>) No: (<input checked="" type="checkbox"/>)

2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio	
Producto o Sistema: PNO "Asignación del Número de Lote", "Elaboración de la Orden de Producción"	Código de producto, Clave o Lote: GAN-PNO-FAB-12, GAN-PNO-FAB-20
Situación actual: GAN-AUI-2024-01-29 No se tiene procedimientos de fabricación durante los procesos de fabricación en los kits o paquetes. GAN-AUI-2024-01-35 El proceso asignación de lote de fabricación no especifica con respecto a cómo se asigna el número de lote y el número de orden de producción ya que asignan el mismo número para ambos.	
Propuesta de Cambio: PNO "Asignación del Número de Lote" GAN-PNO-FAB-12 Estructuración del lote por proceso en "Ensamble y Acondicionamiento de Kits y Paquetes de ropa para cirugía" una nueva forma de lotificar. PNO "Elaboración de la Orden de Producción" GAN-PNO-FAB-20 Orden de Producción actualizar y estructuración del número de Orden. Creación Orden maestra de producción de ensamble y acondicionamiento estéril y no estériles y documentos de trabajo para e para Orden maestra.	

 
COPIA NO CONTROLADA

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 3 de 4
	Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS		


5. Plan de trabajo para implementar el Cambio				
Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
"Asignación del Número de Lote"	Guillermina Luna	21-OCT-2024	G. Luna	21-OCT-2024
"Elaboración de la Orden de Producción" Actualizar y estructuración del número de Orden	Guillermina Luna	21-OCT-2024	G. Luna	21-OCT-2024
PNO "Elaboración de la Orden de Producción" GAN-PNO-FAB-20 Orden de Producción actualizar y estructuración del número de Orden.	Guillermina Luna	21-OCT-2024	G. Luna	21-OCT-2024
Orden maestra de producción de ensamble y acondicionamiento estéril y no estériles GAN-FOR-FAB-22-01. Orden maestra de producción de ensamble y acondicionamiento no estériles GAN-FOR-FAB-22-03. Y formatos de trabajo.	Guillermina Luna	21-OCT-2024	G. Luna	21-OCT-2024
Alta de PNO's y formatos nuevos creados	Edgar Silva	22-OCT-2024	P.A 22-OCT-2024 A. Lopez	22-OCT-2024
Inducción de los PNO y formatos nuevos creados	Guillermina Luna	22-OCT-2024	G. Luna	22-OCT-2024

6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)			
Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	22-OCT-2024	A. Galicia
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva Hernández	22-OCT-2024	P.A 22-OCT-2024
Almacen	Ramón Zarco	22-OCT-2024	R. Zarco
Químico de Documentación	Ana Laura López Martínez	22-OCT-2024	G. Luna

7. Dictamen de la propuesta de cambio	
Aprobado <input checked="" type="checkbox"/>	Rechazado <input type="checkbox"/>



COPIA NO CONTROLADA


 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 2 de 4
	Título: <div style="text-align: center;">REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS</div>		


Justificación (Costo/ Beneficio del cambio): Control de la producción, NOM-241-SSA1-2021.					
Área en que se implementara el cambio: Fabricación Kits y Paquetes de ropa para cirugía estériles y no estériles.					
Se generó Análisis de Riesgo		SI	X	Folio: <u>AMEF/2024-030GAN</u>	NO
El cambio involucra a otras áreas					
Calidad (X)	Producción (X)	Maquilas ()	Mantenimiento ()	Almacén (X)	Recursos Humanos ()
Otros ()	¿Cuáles?:				
Se anexan documentos de soporte No () Si (X)			No. de documentos que se anexan:		
Para cambios temporales: N/A		Fecha de inicio: N/A		Fecha de término: N/A	

3. Notificación a COFEPRIS			
Este cambio tiene impacto regulatorio		SI	NO X
Si es si, ¿Cuál es el impacto?			
Se requiere notificar a COFEPRIS		SI	NO X

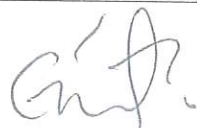
4. Cambio en documentos						
Cambio: (X)			Cancelación: (x)		Alta: ()	
Tipo de Documento: Procedimiento y formatos			Tipo de Documento: N/A		Tipo de Documento:	
Nombre: "Asignación del Número de Lote" "Elaboración de la Orden de Producción"			Nombre: No Aplica		Nombre: Orden maestra de producción de ensamble y acondicionamiento estéril y no estériles Orden maestra de producción de ensamble y acondicionamiento no estériles	
Código: GAN-PNO-FAB-12, GAN-PNO-FAB-20	Versión: 04 02	Cambia a versión: 05 03	Código: N/A	Versión: N/A	Código: GAN-FOR-FAB-22-01 GAN-FOR-FAB-22-03	Versión: 01 01

COPIA NO CONTROLADA

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 4 de 4
Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS			

 II. Alan Christian Galicia Castillo <hr/> Responsable Sanitario / Gerente de Calidad
--


8. Cierre de Control de Cambios	Fecha:
Cerrado e implementado Cerrado con desviación Cerrado no implementado	<div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div>

 QFB. Ana Laura López Martínez Administrador de Control de Cambios Nombre completo y Firma
--

 II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario / Gerente de Calidad Nombre completo y Firma
--


innplast

COPIA NO CONTROLADA

	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
Título: LISTA DE ASISTENCIA			

Fecha: <i>21-OCT-2021</i>	Hora: <i>08:00 L/P</i>
------------------------------	---------------------------


Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto: *Inducción a actualización de procedimientos "elaboración de la orden de producción" y "asignación de número de lote" y ordenes maestras de acondicionamiento estériles y no estériles*

Lugar: <i>Innplast</i>	Imparte: <i>Guillermo Luna</i>
---------------------------	-----------------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	<i>Román Zerco</i>	<i>Almacén</i>	<i>R. Zerco</i>
2.	<i>Ana Loura Lopez</i>	<i>Química de Documentación</i>	<i>A. Lopez</i>
3.	<i>Edith Santiago Flores</i>	<i>Supervisor</i>	<i>E. Santiago</i>
4.	<i>Mayra G. Arredondo Guevara</i>	<i>Supervisor</i>	<i>M. Arredondo</i>
5.	<i>Alan Galicia Castillo</i>	<i>Responsable Santa</i>	<i>A. Galicia</i>
6.	<i>Guillermo Luna</i>	<i>Cte Producción</i>	<i>G. Luna</i>
7.	<i>Sergio Bautista</i>	<i>Coord. Producción</i>	<i>S. Bautista</i>
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
Título: LISTA DE ASISTENCIA			

Fecha: <i>21-007-2021</i>	Hora: <i>08:00 hrs</i>
------------------------------	---------------------------

Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto: *Inducción a actualización de procedimientos "elaboración de la Orden de producción" y "asignación de número de lote" y ordenes maestras de acondicionamiento estériles y no estériles*

Lugar: <i>Innplast</i>	Imparte: <i>Guillermina Luna.</i>
---------------------------	--------------------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	<i>Ramon Zarco</i>	<i>Almacen</i>	<i>R. Zarco</i>
2.	<i>Guillermina Luna.</i>	<i>Gte. Producción</i>	<i>G. Luna.</i>
3.	<i>Sergio Bautista</i>	<i>Coord. Producción</i>	<i>S. Bautista</i>
4.	<i>MAYRA G. ANGELOONDO GUEVARA</i>	<i>SUPERVISOR</i>	<i>M. Arredondo</i>
5.	<i>Edith Santiago Flores</i>	<i>Supervisor</i>	<i>E. Santiago</i>
6.	<i>Dlan Galicia Cristillo</i>	<i>Responsable Siembra</i>	<i>A. Galicia</i>
7.	<i>Ana Loura Lopez</i>	<i>Químico de documentación</i>	<i>A. Lopez.</i>
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.		<i>A</i>	
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

Innplast	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
Título: LISTA DE ASISTENCIA			

Fecha: <i>15-07-2024</i>	Hora: <i>09:00</i>
-----------------------------	-----------------------

Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto: <i>Inducción sobre la nueva certificación para los productos de A.T. o ensamble.</i>

Lugar: <i>Innplast.</i>	Imparte: <i>Alon Galicia</i>
----------------------------	---------------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	German Miranda Martinez	Ventas	G. Miranda
2.	Magali Juarez Velazquez	Ventas	M. Juarez
3.	Margarita Gonzalez Cortez	Ventas	M. Gonzalez
4.	Nancy Padu Perez Sanchez	Ventas	N. Perez
5.	Ramon Lara Garcia	Almacen	R. Lara
6.	Ana Laura Lopez Martinez	Quimico de Document.	A. Lopez Gila
7.	Edgar Silva Hernandez	Jeefe de Aseguramiento de calidad	E. Silva
8.	Guillermina Luna Cruz	Getente de Producción	G. Luna
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

Título:

LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

14-OCT-2024

Hora:

09:00 Hrs

Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto:

Inducción terminos de la Orden Nueva


Lugar:

Innplast

Imparte:

Guillermo Lora

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Alon Garcia	Desa. Escritura	A. Garcia
2.	Sergio Bautista Sampedro	Coord. Produccion	S. Bautista
3.	Morione Garcia	Calidad	M. Garcia
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.		E. Lora	
10.		14-OCT-2024	
11.		A	
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
Título: LISTA DE ASISTENCIA			

Fecha: 14-OCT-2024	Hora: 14:00 Hrs
-----------------------	--------------------


Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto: Refo de los formatos de las Ordenes muestras de produccion

Lugar: Innplast	Imparte: Guillermo Luna
--------------------	----------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Edith Santiago	Supervisor	E. Santiago
2.	Alfonso Garcia	Dir. Sanidad	A. Garcia
3.	Sergio Bautista Sampedro	Coord. Produccion	S. Bautista
4.	Mariana Garcia	Calidad	M. Garcia
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.		14-OCT-2024	
12.		G. Luna	
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
Título: LISTA DE ASISTENCIA			

Fecha: 16-007-2024	Hora: 16:10 hrs
--------------------	-----------------


Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto: Reto de los firmantes de las Cadenas Maestras de producción

Lugar: Innplast	Imparte: Gu, Norma Luno
-----------------	-------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Sergio Bautista Sempedro	Coord Producción	S. Bautista
2.	Edith Santiago	Supervisor	E. Santiago
3.	Alen Galicia	Resp. Sanitario	A. Galicia
4.	Norma Garcia	Calidad	M. Garcia
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.		A 16-007-2024	
12.		N G. Luno	
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

	Numero de documento: GAN-FOR-REH-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 1
Título: LISTA DE ASISTENCIA			

Fecha: 18-OCT-2024	Hora: 09:10
--------------------	-------------


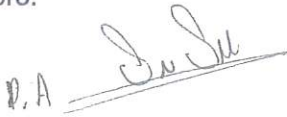

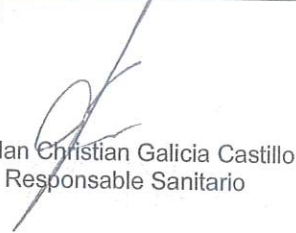
Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (X)

Asunto: Reto de los formatos de los Ocrenes muestras de producción
--

Lugar: Innplast	Imparte: Guillermo Lino
-----------------	-------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Sergio Bautista Sempedre	Coord. Producción	S. Bautista
2.	Mariang García	Calidad	M. García
3.	Alan Galicia	Resp. Seguridad	A. Galicia
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.		18-OCT-2024	
11.		G. Lino	
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (03)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Producción
Emisión:	Vigencia:	Próxima revisión:	
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:	Fecha:	Fecha:	

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 materias primas, componentes para ensamble material de envase primario material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (03)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 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 Órdenes 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 Enviar 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 (03)
		Página 3 / 8
		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, revisando 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 Almacén 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) DESCRIPCIÓN DE LA ORDEN:**

No de Op: 0001T (Consecutivo a cuatro dígitos por años curso) (Para ordenes de ensamble y acondicionamiento estéril y no estériles) Para otros procesos queda el Lote como número de Orden igual. Producto, Código, Familia, Catalogo, Tamaño de lote, Fecha. Caducidad, Rendimiento teórico, Rendimiento real.

- **FECHAS:** Creación del documento para fabricación

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 (03)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Producción

ORDEN DE PRODUCCIÓN	
NO. DE OP	00001T
A)	
Producto: Código: Familia: Cátalogo:	Tamaño de lote: <small>(un)</small> Lote: Caducidad: Inspector:
FECHAS Creación del documento para fabricación: Rendimiento Teórico: _____ % Rendimiento Real: _____ % Fórmula del rendimiento	

B) LISTA DE MATERIALES: Código, Material, Cantidad a surtir. Unidad.

B)

LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR			
Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
PRODUCCION			
ACONDICIONAMIENTO			

- C) DOCUMENTOS REFERENCIADOS:** Documentos referenciados o descritos para la elaboración de la orden.


c)

Documentos referenciados

- D) VERIFICACIÓN DE SURTIDO DE MATERIALES :** Personal que descargo los materiales para la orden (Descargas), Surtido de Materiales (Almacén), Verificación del surtido (Calidad), Recepción de los materiales por producción (Producción).

D)

		Fecha	Hora	Firma
Verificación de Surtido de Materiales	1. Descargas			
	2. Almacén			
	3. Calidad			
	4. Producción			

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (03)
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: Producción

• **E) OBSERVACIONES:**

E)

Observaciones	
---------------	--

- **F) CIERRE DE ORDEN:** Gerente de producción (nombre, fecha, hora, firma), Aseguramiento de la Calidad (nombre, fecha, hora, firma), Responsable Sanitario (nombre, fecha, hora, firma)

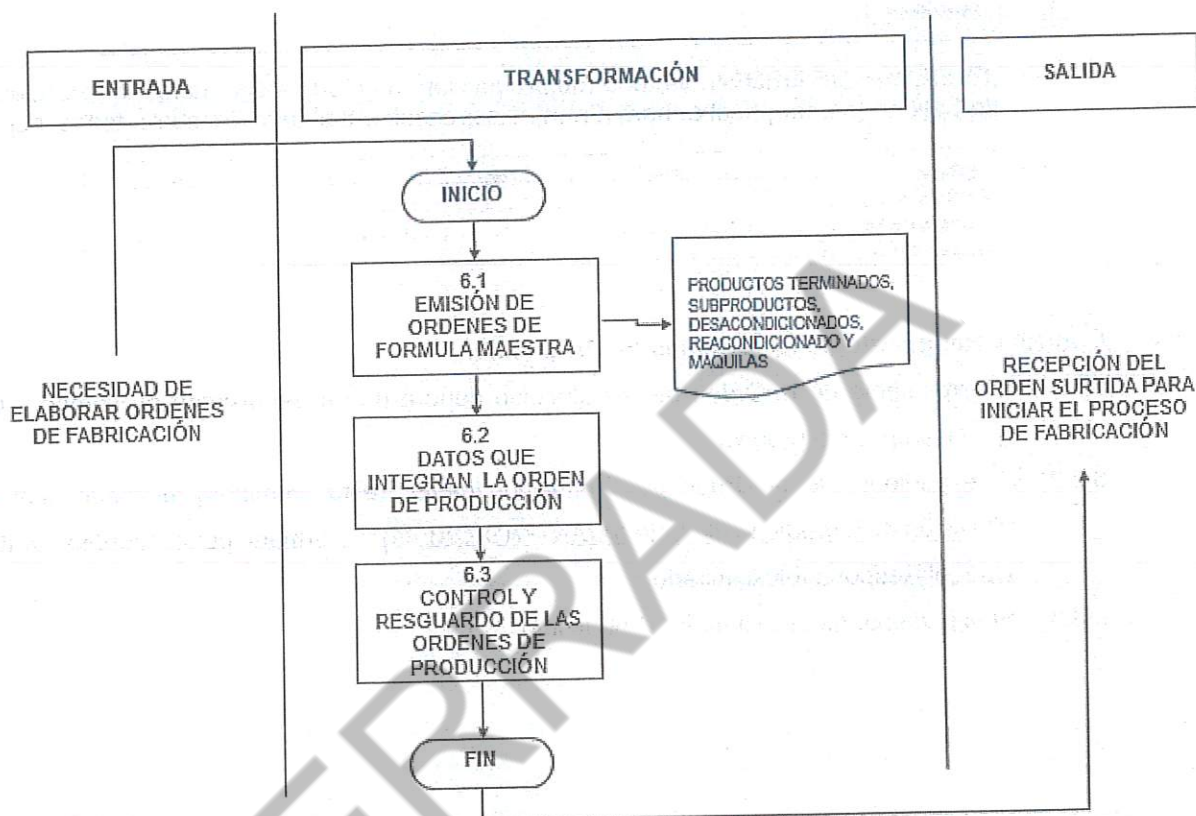
F)

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Gerente de Producción				
Aseguramiento de la Calidad				
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-20-02 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.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (03)
		Página 7 / 8
		Departamento emisor: Producción

10. ANEXOS

10.1 Orden de Fabricación

	Numero de Documento: GAN-FOR-FAB-20-02	Versión: 01	Numero de Hojas: Ver Pie de Página
Título: ORDEN DE PRODUCCIÓN			

ORDEN DE PRODUCCIÓN

NO. DE OP 00001T	FECHAS Creación del documento para fabricación: Rendimiento Teórico: _____ % Rendimiento Real: _____ % Fórmula del rendimiento
Producto: _____ Tamaño de lote: _____ Código: _____ Lote: _____ Familia: _____ Catálogo: _____ Caducidad: _____ Inspector: _____	


LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
PRODUCCION			
ACONDICIONAMIENTO			

Documentos referenciados	
--------------------------	--

	Fecha	Hora	Firma
Verificación de Surtido de Materiales	1. Descargas		
	2. Almacen		
	3. Calidad		
	4. Producción		
Observaciones			


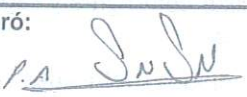
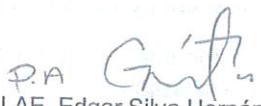

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Gerente de Producción				
Aseguramiento de la Calidad				
Responsable Sanitario				

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (03)
		Página 8 / 8
		Departamento emisor: Producción

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2023-022-B
	03	GAN/FB/2024-020-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO

CERRADA

	Procedimiento Normalizado de Operación ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-12 (05)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Producción
Emisión:	Vigencia:	Próxima revisión:	
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:	Fecha:	Fecha:	

1. OBJETIVO

- 1.1. Definir los pasos a seguir para la asignación de número de lote para cada línea de fabricación y/o integración de Dispositivos Médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica para cada línea de Producción que integra el proceso de fabricación y/o integración de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Acondicionamiento:** a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el dispositivo médico y secundario al que incluye al dispositivo médico de su empaque primario.
- 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. **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. **Lote Piloto:** Cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.
- 3.5. **Número de lote o de serie:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.6. **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.



Procedimiento Normalizado de Operación
ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-12 (05)

Página 2 / 6

Departamento emisor:
Producción

- 3.7. 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.
- 3.8. Procedimiento de Acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.9. 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.
- 3.10. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.11. Reacondicionado:** al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.
- 3.12. Subproducto:** Es el producto que es preparado a partir de sus condiciones de origen sin alterar la funcionalidad, o bien la transformación de materia prima para la obtención de un componente con nueva funcionalidad, el cual será parte de un producto terminado.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Gerente de Producción

- 4.1.1. Realizar el plan maestro de producción.

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

- 4.2.1. Lanzamiento de las órdenes de Producción para producto terminado, subproducto, lotes piloto, acondicionados, des acondicionados y reacondicionados Verificar la correcta asignación del lote.

4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.3.1. Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada dos años o cuando sea requerido por los responsables de los procesos.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Este procedimiento aplica cada que se realice el lanzamiento para la fabricación de productos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Emisión de la orden de producción.

- 6.1.1. El Gerente de producción deberá realizar el plan de producción.
- 6.1.2. El Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras deberá emitir las órdenes de producción mediante al PNO "Elaboración de la Orden de Producción" (**GAN-PNO-FAB-17**) para producto terminado, subproductos, maquilas y lotes piloto que correspondan al programa de producción.

6.2. Asignación del número de lote

- 6.2.1. El Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras deberá realizar la asignación del número de lote como se indica a continuación:

6.2.2. La codificación de número de lote se realiza conforme a la siguiente tabla:

Tabla 1. Asignación de Número de Lote.

TIPO DE ORDEN	INICIALES (De acuerdo al tipo de Orden)	AÑO + NÚMERO CONSECUTIVO + E o NE (E-Estéril, NE-No Estéril)	EJEMPLO (Lote a 10 dígitos)
PRODUCTO TERMINADO "Ensamble y Acondicionamiento de Kits y Paquetes de ropa para cirugía"	Tres dígitos del mes (ENE, FEB, MAR, ABR, MAY, JUN, JUL, AGO, SEP, OCT, NOV, DIC)	Dos dígitos para el año y número consecutivo 001, 002, 003... de inicio de mes a término de mes	OCT24001E
TIPO DE ORDEN	INICIALES (De acuerdo al tipo de Orden)	NÚMERO CONSECUTIVO (de modo continuo)	EJEMPLO (Lote a 10 dígitos)
SUB-PRODUCTO	2 000000	2000000010,11,12	2000000010
DESACONDICIONADO	5 000000	5000000010,11,12	5000000010
REACONDICIONADO	6 000000	6000000010,11,12	6000000010
MAQUILA COSTURA	9 000000	9000000010,11,12	9000000010
MAQUILA PAQUETES	MO2 00000	MO40000010,11,12	MO40000010
MAQUILA PLASTICOS	MO3 00000	MO30000010,11,12	MO30000010
LOTE PILOTO	100000LP	100000LP10,11,12	100000LP10

6.3. Codificación del número de lote

6.3.1. Producto Terminado "Ensamble y Acondicionamiento de Kits y Paquetes de ropa para cirugía": es el producto obtenido al finalizar el proceso de fabricación y que está listo para ser comercializado.

6.4.2.1. La codificación del Número de Lote es la siguiente:

Tres dígitos del mes (ENE, FEB, MAR, ABR, MAY, JUN, JUL, AGO, SEP, OCT, NOV, DIC)


Dos dígitos para el año y número consecutivo 001, 002, 003... de inicio de mes a término de mes.

Ejemplo: **OCT24001E**

6.3.2. Subproducto: Proceso de transformación de materia prima para la obtención de un componente que será utilizado para la producción de un producto terminado.

6.4.3.1 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

20000000: Inicia con número dos, indica que es un subproducto.

	Procedimiento Normalizado de Operación ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-12 (05)
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: Producción

10,11,12: corresponde al consecutivo

Ejemplo: 2000000010, 2000000011, 2000000012

6.3.3. Desacondicionado: será utilizado para la producción de un producto terminado.

6.4.3.2 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

50000000: Inicia con el número cinco, indica que es un desacondicionado

10,11,12: corresponde al consecutivo

Ejemplo: 5000000010, 5000000011, 5000000012

6.3.4. Reacondicionado: Cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

6.4.4.1 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

60000000: inicia con el número seis, indica que es un reacondicionado.

10,11,12: corresponde al consecutivo

Ejemplo: 6000000010, 6000000011, 6000000012

6.3.5. Maquila (costura): Etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico de un titular diferente de registro sanitario o fabricante, puede ser nacional o internacional, temporal o permanente

6.4.4.2 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

90000000: inicia con el número nueve indica que es una maquila

XX: últimos 2 dígitos corresponde al consecutivo

Ejemplo: 9000000010

6.3.6. Maquila (paquetes quirúrgicos): Etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico de un titular diferente de registro sanitario o fabricante, puede ser nacional o internacional, temporal o permanente

6.4.4.3 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

MO200000: inicia MO2, indica que es una maquila (paquetes quirúrgicos)

10,11,12: corresponde al consecutivo

Ejemplo: MO20000010, MO20000011, MO20000012

6.3.7. Maquila (Plásticos): Etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico de un titular diferente de registro sanitario o fabricante, puede ser nacional o internacional, temporal o permanente


6.4.4.4 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

MO300000: inicia con MO3, Indica que es una maquila plástica

10,11,12: corresponde al consecutivo

Ejemplo: MO30000010, MO30000012, MO30000013

6.3.8. Lote de Piloto: Cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.

	Procedimiento Normalizado de Operación ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-12 (05)
		Página 5 / 6
		Departamento emisor: Producción

6.4.4.5 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

100000LP: identificado como LP, Indica que es un Lote Piloto.

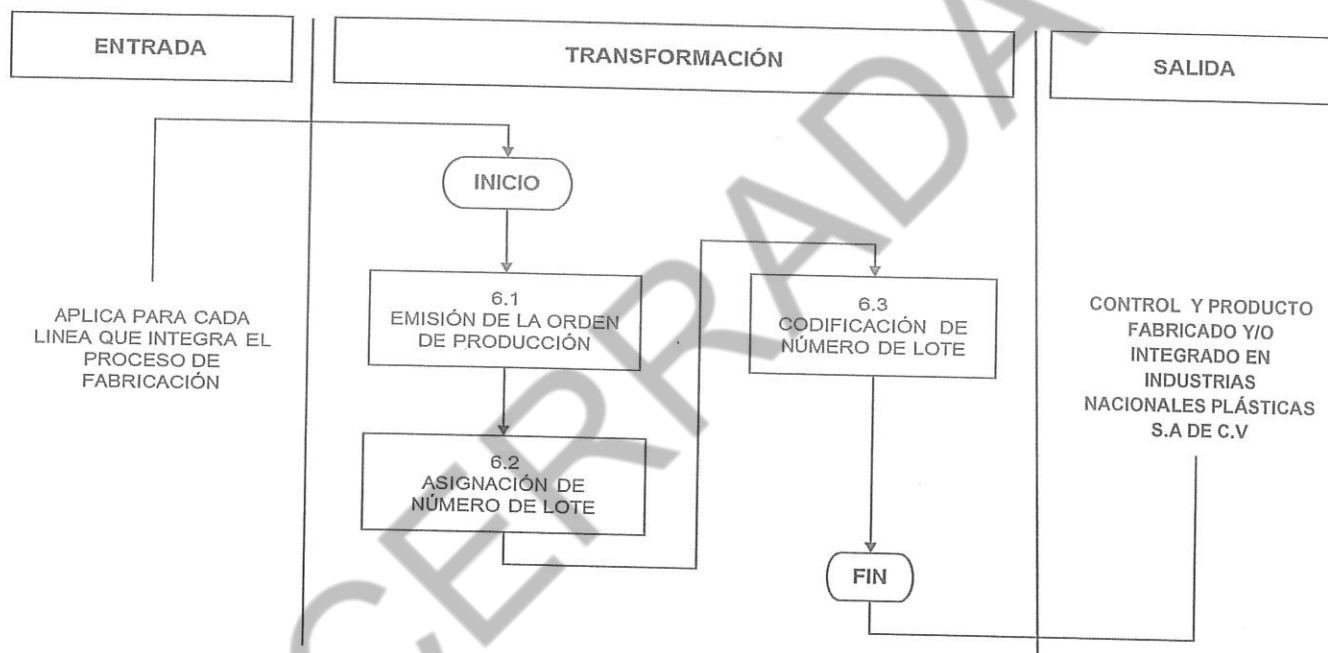
10,11,12: corresponde al consecutivo

Ejemplo: 100000LP10, 100000LP11, 100000LP12

Nota: Número consecutivo

Se asigna el número consecutivo conforme se emita cada orden de producción, evitando la duplicidad del mismo. Este consecutivo se da de forma continua indefinida.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1. N/A

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.
- 9.2. Norma de Calidad ISO 9001:2015, COPANT/ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad" – Requisitos NMX-CC-9001-IMNC-2015
- 9.3. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos.

10. ANEXOS

10.1. N/A



Procedimiento Normalizado de Operación
ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE

Código (Versión):
GAN-PNO-FAB-12 (05)

Página 6 / 6

Departamento emisor:
Producción

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/PE/2022-012-B
	04	GAN/AC/2023-022-B
	05	GAN/FB/2024-020-B

EL FIN DE ESTE DOCUMENTO

CERRADA

Título:

ORDEN DE PRODUCCIÓN

NO. DE OP

00074T

Producto: CAMPO SENCILLO I
Código: 1DM5-73-CSE03563
Familia: PAQUETE PARA ROPA
Cátalogo: CSE035-63

Tamaño de lote: 5,000 PZ
Lote: NOV24053E
Caducidad: 19-NOV-2026
Inspector: L. Bautista

FECHAS

Creación del documento
para fabricación: 19-nov-24

Rendimiento Teórico: 90 %

Rendimiento Real: 100 %

$$\left(\frac{\text{Total entregado Alm} + \text{Muestra de Retención}}{\text{Tamaño de Lote de la O.P.}} \right) * 100$$

LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
PRODUCCION			
2DM7-73-120C2490	CAMPO PLANO 35 G 120 X 120 CM CDA 24 MM	5,000	PZ
ACONDICIONAMIENTO			
1DM5-60-00001850	CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACION	0.02	PZ
2DM5-54-17048914	CINTA TRANSPARENTE 48 MM X 914 M	2	PZ
2DM5-60-00030200	ROLLO MIXTO PARA ESTERILIZAR 30x200 M	7	PZ
2DM5-60-5160COLA	CAJA CARTON DOBLE CORRUG IMP 57X45X33 CM	50	PZ
2DM5-80-00000007	ETIQUETA BLANCA TERMOSENSIBLE 15 X 10CM	5,050	PZ
2DM5-80-00005138	ETIQUETA BLANCA TERMOSENSIBLE 51 X 38MM	100	PZ
Documentos referenciados	Ver folio 4266		

	Fecha	Hora	Firma	
Verificación de Surtido de Materiales	1. Descargas	20-NOV-2024	12:31	G. Rosendo
	2. Almacen	20-NOV-2024	16:00	L. Martinez
	3. Calidad	20-NOV-2024	16:20	L. Bautista
	4. Producción	20-NOV-2024	18:00	L. Suarez

Observaciones

PRODUCTO DE LICITACION ISSEMYM

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Gerente de Producción	Sergio Bautista	26-NOV-2024	17:00	S. Bautista
Aseguramiento de la Calidad	Edgar Silva	26-NOV-2024	17:20	E. Silva
Responsable Sanitario	Ann Galicia Gallo	26-NOV-2024	17:30	D. Galicia

① 17:10 20-NOV-2024 L. Suarez

Título:

ORDEN DE PRODUCCIÓN

5246

13:00

NO. DE OP

00074T

FECHAS

Creación del
documento para
fabricación:

30-ene-25

Rendimiento Teórico:

90 %

Rendimiento Real:

100 %

$\left(\frac{\text{Total entregado Alm} + \text{Muestra de Retención}}{\text{Tamaño de Lote de la O.P.}} \right) * 100$

Producto: BATA QUIRURGICA ESTERIL

Tamaño de lote: 6,000 PZ

Código: 1DM5-73-BGC03501

Lote: ENE25074E

Familia: PAQUETES

Catalogo: BGC035-01

Caducidad: 30-ENE-2025

Inspector: L. Bautista

LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
PRODUCCION			
2DM5-73-401MED50	BATA MED 40 G 150 X 115 CM MANGA RANGLAN C/T	6,000	PZ
2DM5-73-00003045	TOALLA P/SECADO DE MANOS 30 x 45 CM	6,000	PZ
2DM5-60-0409CP43	ENVOLTURA PLANA 40 G 57 X 57 CM	6,000	PZ
ACONDICIONAMIENTO			
2DM5-60-00030200	ROLLO MIXTO PARA ESTERILIZAR 30X200CM	9	PZ
2DM5-80-00000007	ETIQUETA BLANCA TERMOSENSIBLE 15 X 10CM	6,120	PZ
2DM5-60-5160COLA	CAJA CARTON DOBLE CORRUG IMP 57X45X33 CM	120	PZ
2DM5-54-17048914	CINTA TRANSPARENTE 48 MM X 914 M	2	PZ
2DM5-80-00005138	ETIQUETA BLANCA TERMOSENSIBLE 51 X 38MM	240	PZ
1DM5-60-00001850	CINTA INDICADORA DE ESTERILIZACION	0.053	PZ
Documentos referenciados	Ver folio 5246		

		Fecha	Hora	Firma
Verificación de Surtido de Materiales	1. Descargas	30-ENE-2025	14:10	J. Romero
	2. Almacen	30-ENE-2025	16:30	L. Martinez
	3. Calidad	30-ENE-2025	16:56	L. Bautista
	4. Producción	31-ENE-2025	7:55	P. Rangel

Observaciones	
---------------	--

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Gerente de Producción	Sergio Bautista	07-FEB-2025	13:00	S. Bautista
Aseguramiento de la Calidad	Edgar Silva	07-FEB-2025	14:20	E. Silva
Responsable Sanitario	Dian Galicia	07-FEB-2025	17:30	D. Galicia

Título:

ORDEN DE PRODUCCIÓN

NO. DE OP

00221T

Producto: BATA IMPERMEABLE PLASTICA

Tamaño de lote: 1,800 PZ

Código: 1DM5-73-BIP00932

Lote: ABR25020N

Familia: PAQUETES

Catálogo: BIP009-32

Caducidad: 10-ABR-2030

Inspector: M. Garcia

FECHAS

Creación del documento para fabricación:

10-abr-25

Rendimiento Teórico: %

Rendimiento Real: %

$\left(\frac{\text{Total entregado Alm} + \text{Muestra de Retención}}{\text{Tamaño de Lote de la O.P.}} \right) * 100$

LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
PRODUCCION			
1DM5-73-BIP00932	BATA PLASTICO SATINADO 115 CM LARGO	1,800	PZ
ACONDICIONAMIENTO			
2DM5-80-00000007	ETIQUETA BLANCA TERMOSENSIBLE 15 X 10CM	1,818	PZ
2DM5-60-5160COLA	CAJA CARTON DOBLE CORRUG IMP 57X45X33 CM	18	PZ
2DM5-60-00040200	CINTA TRANSPARENTE 48 MM X 150 M	0.63	PZ
2DM5-80-00005138	ETIQUETA BLANCA TERMOSENSIBLE 51 X 38MM	36	PZ
2DM5-60-5150BPCS	BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE 25 X 36CM	1,800	PZ
Documentos referenciados	Ver folio 6068		

		Fecha	Hora	Firma
Verificación de Surtido de Materiales	1. Descargas	11-ABR-2025	09:03	J. Romero
	2. Almacen	11-ABR-2025	08:15	L. Martinez
	3. Calidad	11-ABR-2025	08:25	M. Garcia
	4. Producción	12-ABR-2025	13:44	L. Lopez

Observaciones	
---------------	--

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Gerente de Producción	Sergio Bautista	25-ABR-2025	13:55	S. Bautista
Aseguramiento de la Calidad	Edgar Silva	25-ABR-2025	15:20	E. Silva
Responsable Sanitario	Alan Galicia	25-ABR-2025	16:00	A. Galicia