



Numero de documento:  
GAN-FOR-SGC-04-01

Versión:  
02

Numero de hojas:  
Página 1 de 2

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:  Auditoria:  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
	X			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



Numero de documento:  
GAN-FOR-SGC-04-01

Versión:  
02

Numero de hojas:  
Página 2 de 2

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		
G. Luna II. Guillermina Luna Cruz	G.L. 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



<b>Innoplast</b> FORMATO	Número de documento: <b>GAN-FOR-SGC-04-02</b>	Versión: <b>02</b>	Número de hojas: <b>Página 1 de 3</b>
Título: <b>CINCO BOB QUIÉ'S</b>			

Nombre del Coordinador: Sergio Bautista Sampedro Fecha: 21-JUN-2024 Número 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) Estableza el "Problema".
  - C) Solicite al personal involucrado cinco porqué's.

## Participantes y/o Invueltos en el Problema

**INOMBRE**

Guillermina Lina Cruz

Sergio Bautista

Alan Galiaj

Editorial

Annual 2000

Edith Santiago Flores

ÁREA DE ABASTIMENTO

## Producción (Ensamblaje)

Producción (Economía)

10

卷之三

111

111

— 1 —

11 of 11

111

111

11 of 11

111

111

Tel: 5556971379 – 5556706276

J-3335, 332, 3 parcial sin previa autorización.

<b>Innoplast</b> FORMATO	Número de documento: <b>GAN-FOR-SGC-04-02</b>	Versión: <b>02</b>	Número de hojas: <b>Página 2 de 3</b>
Título:	<b>CINCO POR QUÉ'S</b>		
EFFECTO	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	<p>Producción (Ensamble)</p> <p>¿Por qué el número de lote y el número de la orden de producción son iguales?</p> <p>Porque el personal utiliza el mismo número al no haber una indicación clara en el procedimiento</p>		
ÁREA O RESPONSABLE	<p>Producción (Ensamble)</p> <p>¿Por qué no hay una indicación clara en el procedimiento?</p> <p>Porque el procedimiento no especifica si debe ser único o distinto de la orden de producción</p>		
ÁREA O RESPONSABLE	<p>Producción (Ensamble)</p> <p>¿Por qué el procedimiento no especifica esta diferencia?</p> <p>Porque en su redacción no se consideró la necesidad de establecer criterios diferenciación</p>		

<b>Innoplast</b> FORMATO	Número de documento: <b>GAN-FOR-SGC-04-02</b>	Versión: <b>02</b>	Número de hojas: <b>Página 3 de 3</b>
Título:	<b>CINCO POR QUÉ'S</b>		

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

<b>CAUSA RAIZ:</b>	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

Número de documento:  
GAN-FOR-SGC-05-01Versión:  
02Número 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 CruzControl de Cambios No.:  
GAN/FB/2024-020-BAdministrador del control de Cambios:  
Ana Laura López MartínezTipo de Cambio: Cambio Mayor  Cambio Menor  Cambio Temporal 

## 1. Información General del Cambio

El cambio se genera por: Acción correctiva (  ) Acción preventiva (  ) Desviación (  ) Mejora (  )  
 Falla (  ) Devolución (  ) No queja (  ) Recall (  )

No. de Referencia: GAN-AUI-2024-01-29, GAN-AUI-2024-01-35.

Notificación al Cliente: Si: (  ) No: (  )

## 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 la Orden maestra.



COPIA NO CONTROLADA

**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. Lopez

**7. Dictamen de la propuesta de cambio**

Aprobado



Rechazado





FORMATO

Número de documento:  
GAN-FOR-SGC-05-01Versión:  
02Número de hojas:  
Página 2 de 4

Título:

## REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

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       Folio: AMEF/2024-030GAN      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 ( ) Sí ( 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

Sí es si, ¿Cuál es el impacto?

N      A

Se requiere notificar a COFEPRIS      SI       NO

## 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	Cambio a versión: 05 03	Código: N/A	Versión: N/A	Código: GAN-FOR-FAB-22-01 GAN-FOR-FAB-22-03	Versión: 01 01

Título:

## REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

II. Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario / Gerente de Calidad

8. Cierre de Control de Cambios	Fecha:
Cerrado e implementado	<input checked="" type="checkbox"/>
Cerrado con desviación	<input type="checkbox"/>
Cerrado no implementado	<input type="checkbox"/>



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



Título:

## LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

21-0CT-2021

Hora:

08:00 Hrs

Tipo de Reunión:

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

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

Lugar:

Innplast

Imparte:

Guillermo Lira.

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Román Zorco	Almacén.	R. Zorco
2.	Ana Loura López	Qímica de Documentación	A. López
3.	Edith Santiago Flores	Supervisor	E. Santiago
4.	Mayra G. Arredondo Guevara	Supervisor	M. Arredondo
5.	Alan Galíua Castillo	Responsable Sist. A.Galíua	
6.	Guillermo Lira	Ger. Producción	G. Lira
7.	Sergio Bautista	Coord. Producción	S. Bautista
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.		A	
14.		P	
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

Título:

## LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

21-007-2021

Hora: 08:00 hrs

Tipo de Reunión:

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

Asunto: *Inducción a autorización de procedimientos "elaboración de la Orden de producción" y "asignación de número de lote" y órdenes maestras de acuerdo al momento esteriles y no esteriles*

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

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Ramón Zarco	Almacen	R. Zarco
2.	Guillermo Luna.	Gta. Producción	G. Luna.
3.	Sergio Bautista	Coord. Producción	S. Bautista
4.	Maryna G. Arellanondo Cusican	Supervisor	M. Arellanondo
5.	Edith Santiago Flores	Supervisor	E. Santiago
6.	Alan Galicia Castillo	Responsable Sanitario	A. Galicia
7.	Ana Loura Lopez	Químico de documentación	A. Lopez.
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			A
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

## LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

15- OCT - 2024

Hora:

09:00

Tipo de Reunión:

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

Asunto:

Inducción sobre la nueva identificación para los productos de kit o ensamble.

Lugar:

Innplast.

Imparte:

Alfonso Galicia

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	German Miranda Martinez	Ventas	G. Miranda
2.	Miguel Juarez Velozquez	Ventas	M. Juarez
3.	Miguel Gonzalez Cortez	Ventas	M. Gonzalez
4.	Nancy Paola Perez Sanchez	Ventas	N. Perez
5.	Romina Zara Garcia	Almacen	R. Zara
6.	Aurelia Luna Lopez Martinez	Químico de Documentos	A. Lopez Gif.
7.	Edgar Silvia Hernandez	Jefe de Aseguramiento de calidad	E. Silvia
8.	Guillermina Luna Cruz	Gerente de Producción	G. Luna
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.		N/A	
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

Título:

## LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

19-OCT-2024

Hora:

08:00 hrs

Tipo de Reunión:

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

Asunto:

Inducción terminos de los órdenes de muestra

Lugar:

Innplast

Imparte:

Guillermo Lino

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Alex Gómez	Desp. Suministro	A. Gómez
2.	Sergio Bartolo Sánchez	Coord. Producción	S. Bartolo
3.	Mariano Cerecia	Calidad	M. Cerecia
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			C. Lino
10.			19-OCT-2024
11.			A
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

**LISTA DE ASISTENCIA**

Fecha:

14-08-2024

Hora:

14:00 hrs

Tipo de Reunión:

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

 Asunto: *Reforzamiento de los formatos de las ordenes muestra de producción*

Lugar:

Innplast

Imparte:

Guillermo Luna

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Edith Santiago	Supervisor	E. Santiago
2.	Alicia Gutiérrez	Dire. Supervisión	A. Gutiérrez
3.	Sergio Bustillo Sampedro	Coord. Producción	S. Bustillo
4.	Mariela García	Calidad	M. García
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.		P	14-08-2024
12.		J	G. Luna
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

**LISTA DE ASISTENCIA**

Fecha:

16-007 - 2024

Hora:

16:10 hrs

**Tipo de Reunión:**

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

Asunto: *Reunión de los firmantes de los Crocinos Maestros de producción*

Lugar:

*Innplast*

Imparte:

*Gloriamma Lugo*

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	<i>Sergio Bustillo Sampedro</i>	<i>Coord. Producción</i>	<i>S. Bustillo</i>
2.	<i>Edith Santiago</i>	<i>Supervisor</i>	<i>E. Santiago</i>
3.	<i>Alon Cárdenas</i>	<i>Presp. Surtidor</i>	<i>A. Cárdenas</i>
4.	<i>Marianna García</i>	<i>Calidad</i>	<i>M. García</i>
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.		<i>A</i> <i>16-OCT-2024</i>	
12.		<i>P</i> <i>G. Lugo</i>	
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

 <b>Innplast</b> Título:	Número de documento: <b>GAN-FOR-REH-02-01</b>	Versión: <b>02</b>	Número de hojas: <b>Página 1 de 1</b>
<b>LISTA DE ASISTENCIA</b>			

Fecha: <b>18-OCT-2024</b>	Hora: <b>09:10</b>
------------------------------	-----------------------

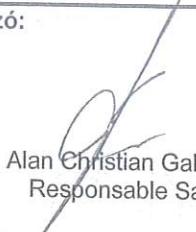
Tipo de Reunión:

Ordinaria  Extraordinaria  Curso o Difusión:

Asunto: <b>Reto de los formatos de los procesos mostrados en la producción</b>
---

Lugar: <b>Innplast</b>	Imparte: <b>Guillermo Lugo</b>
---------------------------	-----------------------------------

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Sergio Bartolo Sampedro	Coord. Producción	S. Bartolo
2.	Mariangela Garza	Calidad	M. Garza
3.	Alon Galicia	Resp. Sustain	A. Galicia
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.		18-OCT-2024	G. Lugo
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

 <b>Innplast</b>	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-20 (03)</b>
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión:	Vigencia:	Próxima revisión:	
Elaboró:  II. Guillermo 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

- 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 Almacen 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, desacondicionados, lotes pilotos y acondicionados, con base al concentrado de numero 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, desacondicionados, 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.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Emisión de las órdenes 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 Médico.
- 6.1.3 El Coordinador de Órdenes 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 órdenes 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 Órdenes 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 órdenes 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**).

**ORDEN DE PRODUCCIÓN**

A)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">NO. DE OP</td> <td style="width: 85%;">00001T</td> </tr> <tr> <td>Producto:</td> <td>Tamaño de lote: _____ (UM)</td> </tr> <tr> <td>Código:</td> <td>Lote: _____</td> </tr> <tr> <td>Familia:</td> <td>Caducidad: _____</td> </tr> <tr> <td>Catálogo:</td> <td>Inspector: _____</td> </tr> </table>	NO. DE OP	00001T	Producto:	Tamaño de lote: _____ (UM)	Código:	Lote: _____	Familia:	Caducidad: _____	Catálogo:	Inspector: _____	FECHAS
NO. DE OP	00001T											
Producto:	Tamaño de lote: _____ (UM)											
Código:	Lote: _____											
Familia:	Caducidad: _____											
Catálogo:	Inspector: _____											
		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
<b>PRODUCCIÓN</b>			
<b>ACONDICIONAMIENTO</b>			

- **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)

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

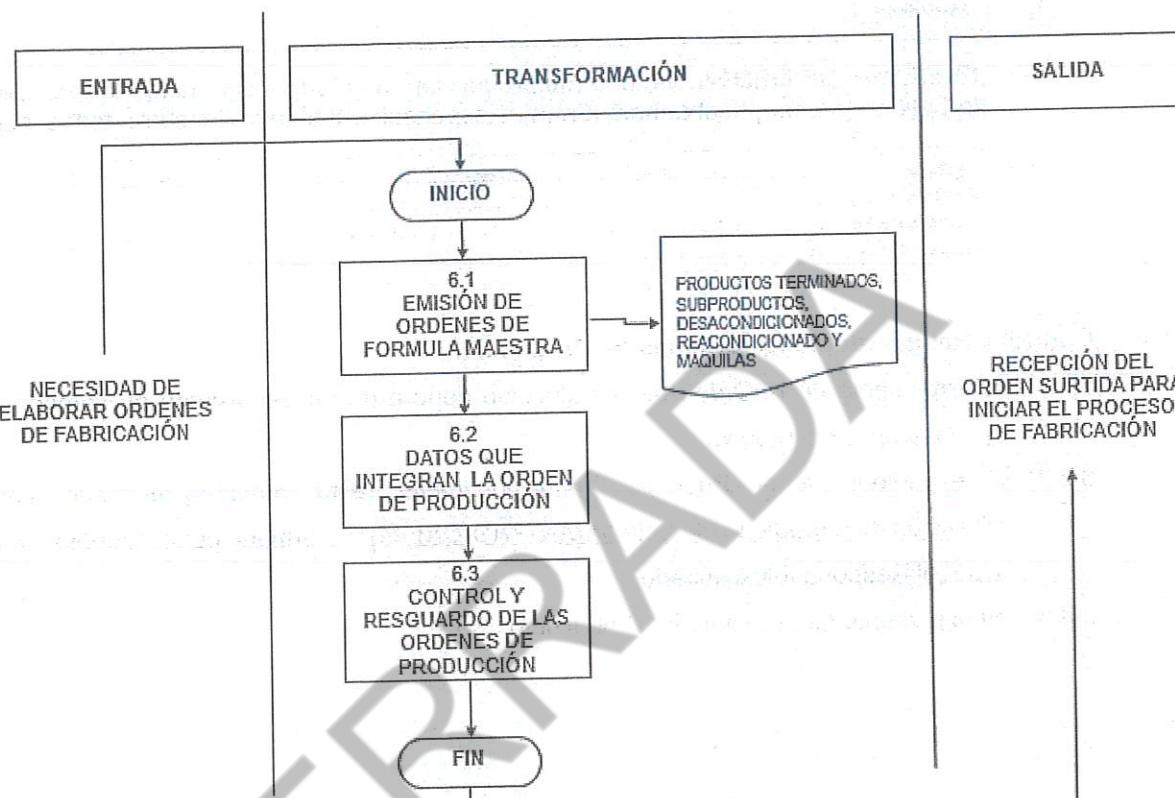
F) 

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 Médicos
- 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 Orden de Fabricación

<b>Innplast</b> FORMATO	Número de Documento: <b>GAN-FOR-FAB-20-02</b>	Versión: <b>01</b>	Número de Hojas: Ver Pie de Página
Título: <b>ORDEN DE PRODUCCIÓN</b>			

#### ORDEN DE PRODUCCIÓN

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

#### LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
<b>PRODUCCION</b>			

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

Verificación de Surtido de Materiales	Fecha	Hora	Firma
	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**

Emisión:	Vigencia:	
Elaboró:  I.I. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción	Revisó:  P.A. Gálvez LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  I.I. 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.

- 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, desacondicionados 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 CONSECUITIVO + 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 CONSECUITIVO (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.

**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 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.

6.4.4.5 La codificación del Número de Lote es la siguiente:

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

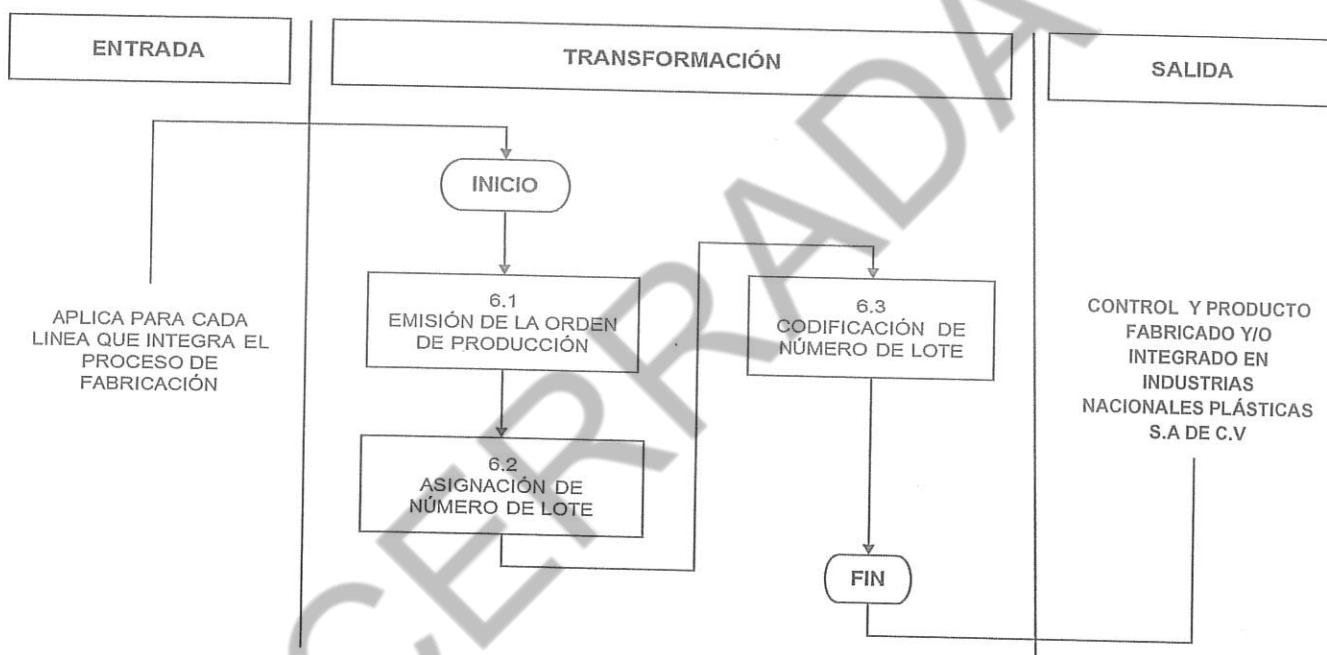
**10,11,12: corresponde al consecutivo**

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

**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

CEPRA

Título:

ORDEN DE PRODUCCIÓN

NO. DE OP

00074T

Producto:	CAMPO SENCILLO I	Tamaño de lote:	5,000	PZ
Código:	1DM5-73-CSE03563	Lote:	NOV24053E	
Familia:	PAQUETE PARA ROPA	Caducidad:	19-NOV-2026	
Catálogo:	CSE035-63	Inspector:	L. Bautista	

FECHAS
Creación del documento para fabricación: 19-nov-24
Rendimiento Teórico: 90 %
Rendimiento Real: 100 %
$\frac{\text{Total entregado Alm+Muestra de Retención}}{\text{Tamaño de Lote de la O.P.}} * 100$

## LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
<b>PRODUCCION</b>			
2DM7-73-120C2490	CAMPO PLANO 35 G 120 X 120 CM CDA 24 MM	5,000	PZ
<b>ACONDICIONAMIENTO</b>			
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		

Verificación de Surtido de Materiales	Fecha	Hora	Firma
	1. Descargas	20-NOV-2024	12:31
	2. Almacen	20-NOV-2024	16:00
	3. Calidad	20-NOV-2024	16:20
	4. Producción	20-NOV-2024	17:00

Observaciones	PRODUCTO DE LICITACION ISSEMMY			
Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Gerente de Producción	Sergio Bautista	26-NOV-2024	17:00	S. Bautista
Aseguramiento de la Calidad	Edgar Silvra	26-NOV-2024	17:20	E. Silvra
Responsable Sanitario	Alan Galván Ojeda	26-NOV-2024	17:30	A. Galván

① 17:10 20-nov-2024  
L. Juarez

**Título:**
**ORDEN DE PRODUCCIÓN**

5246

12:00

NO. DE OP	00074T	FECHAS
Producto: BATA QUIRURGICA ESTERIL	Tamaño de lote: 6,000 PZ	Creación del documento para fabricación: 30-ene-25
Código: 1DM5-73-BGC03501	Lote: ENE25074E	Rendimiento Teórico: 90 %
Familia: PAQUETES	Caducidad: 30-ENE-2027	Rendimiento Real: 100 %
Catálogo: BGC035-01	Inspector: L. Bautista	(Total entregado Alm+Muestra de Retención) *100 Tamaño de Lote de la O.P

**LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR**

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
<b>PRODUCCION</b>			
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
<b>ACONDICIONAMIENTO</b>			
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
	2. Almacen	30-ENE-2025	16:30
	3. Calidad	30-ENE-2025	16:56
	4. Producción	31-ENE-2025	7:55

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 Cotto	07-FEB-2025	14:30	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	Caducidad:	10-ABR-2030	
Catálogo:	BIP009-32	Inspector:	M. Garcia	

FECHAS	
Creación del documento para fabricación:	10-abr-25
Rendimiento Teórico:	%
Rendimiento Real:	%
$\frac{\text{Total entregado Alm+Muestra de Retención}}{\text{Tamaño de Lote de la O.P}} * 100$	

**LISTA DE INSUMOS A UTILIZAR Y A SURTIR**

Código	Material	Cantidad teórica a surtir	Unidad
<b>PRODUCCION</b>			
1DM5-73-BIP00932	BATA PLASTICO SATINADO 115 CM LARGO	1,800	PZ
<b>ACONDICIONAMIENTO</b>			
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		

Verificación de Surtido de Materiales	Fecha	Hora	Firma
	1. Descargas	11-ABR-2025	09:08
	2. Almacen	11-ABR-2025	08:15
	3. Calidad	11-ABR-2025	08:25
	4. Producción	12-ABR-2025	13:44

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

Cierre de orden	Nombre	Fecha	Hora	Firma
Gerente de Producción	Sergio Bautista	28-ABR-2025	13:55	S. Bautista
Aseguramiento de la Calidad	Edgar Silve	25-ABR-2025	15:20	E. Silve
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	25-ABR-2025	16:00	A. Galicia