



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-22024-01-38 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: X Interna  Externa  
 Queja  
 Desviación  
 Producto No Conforme  
 Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No Conformidad: Guillermina Luna / Sergio Bautista

Área o Departamento: Producción (Sábanas)

#### Descripción del Hallazgo

Contaminación cruzada en el área de sábanas: dos procesos en el área, no se tiene identificado cada proceso.

#### Causa Raíz

Incumplimiento en el PNO "Identificación de área, mesas de trabajo y equipos del área de producción" GAN-PNO-FAB-10 y PNO "Despeje de Línea" GAN-PNO-FAB-06.

#### Tipo de Solicitud:

Correctiva  Preventiva  Mejora

#### Personal Involucrado

Guillermina Luna Cruz	Alan Galicia Castillo
Sergio Bautista Sampedro	Ana López Martínez
Edgar Silva Hernández	Mayra Arredondo Guevara

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	<input checked="" type="checkbox"/>			Inducción al PNO "Identificación de área, mesas de trabajo y equipos del área de producción" GAN-PNO-FAB-10 y PNO "Despeje de Línea" GAN-PNO-FAB-06.	Sergio Bautista	14-ABR-2025
		<input checked="" type="checkbox"/>		Seguimiento en órdenes de producción que no se tenga más de dos producciones en línea y sin identificar	Alan Galicia	15-ABR-2025

Título:

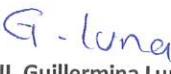
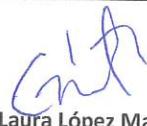
**Acciones Correctivas y/o Preventivas**

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
18-ABR-2025	Verificar el cumplimiento de la inducción al PNO “Identificación de área, mesas de trabajo y equipos del área de producción” GAN-PNO-FAB-10 y PNO “Despeje de Línea” GAN-PNO-FAB-06.	Edgar Silva / Ana Laura López
18-ABR-2025	Verificar en Piso que no haya más de producciones en Sabanas y sin identificar	Edgar Silva / Ana Laura López
	N	A

 Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 18 / ABR / 2025 18:00 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

<b>Innoplast</b>	<b>FORMATO</b>	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 POR QUÉ'S</b>		
Nombre del Coordinador:		Sergio Bautista Samnedro		
Fecha:		25/11/2024		

Numero de Solicitud: GAN-AU-2024-01-38  
- Fecha: 20-JUN-2024

## Instrucciones para el 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 w/o licenciados en el Bachillerato

**NOMBRE**

Guillermina Luna Cruz

Sergio Baptista SamPedro

Mayra Guadalupe Arredondo Guievaya

Alan Galicia Castillo

ÁREA DE DEPARTAMENTO

## Producción (Sahanae)

## Producción (Sahanae)

## Producción (Sahanae)

## Calidad

1104

G. Liver  
5. G. wife.

M. Archibaldo  
Dr. Gallego

A

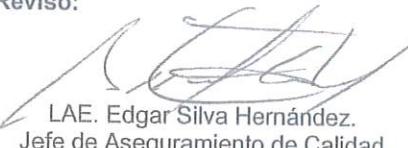
N

<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	Contaminación cruzada en el área de sabanas: dos procesos en el área, no se tiene identificado cada proceso.		
ÁREA O RESPONSABLE	Producción (Sabanitas)	PRIMER ¿POR QUÉ?	¿Por qué existe contaminación cruzada en un área?
			Porque se trabajan más de una producción al mismo tiempo y no se identifican las mesas de trabajo
ÁREA O RESPONSABLE	Producción (Sabanitas)	SEGUNDO ¿POR QUÉ?	¿Por qué no se identifican las mesas de trabajo?
			Porque no se realiza la identificación en tiempo y forma
ÁREA O RESPONSABLE	Producción (Sabanitas)	TERCER ¿POR QUÉ?	¿Por qué se omite la identificación en tiempo y forma?
			Porque falta de capacitación del personal

<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	QUARTO ¿POR QUÉ?
Producción (Sabanas)	<p>¿Por qué hace falta capacitación del personal?</p> <p>Porque omiten los establecido en los PNO'S</p>
ÁREA O RESPONSABLE	QUINTO ¿POR QUÉ?
Producción (Sabanas)	<p>¿Por qué no se cumple con lo establecido en los PNO'S?</p> <p>Porque no se le da la importancia al tema de la documentación</p>
CAUSA RAÍZ:	

<b>CAUSA RAÍZ:</b>	Incumplimiento en el PNO "Identificación de área, mesas de trabajo y equipos del área de producción" GAN-PNO-FAB-10 y PNO "Despeje de Línea" GAN-PNO-FAB-06.
--------------------	--

 <p><b>Innplast</b></p>		<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p><b>IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, MESAS DE TRABAJO Y EQUIPOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN</b></p>		<p>Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-10 (03)</b></p>
				Página 1 / 5
		<p>Departamento emisor: <b>Producción</b></p>		
Emisión: <b>ENE - 2024</b>		Vigencia: <b>3 años</b>		Próxima revisión: <b>ENE - 2027</b>
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: <b>26 - ENE - 2024</b>		Fecha: <b>26 - ENE - 2024</b>		Fecha: <b>26 - ENE - 2024</b>

**COPIA NO CONTROLADA**

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para la identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la entrega de la orden de producción al Supervisor de Producción hasta tener las áreas, mesas de trabajo y equipos del área identificadas durante el proceso de fabricación, ensamble o integración y acondicionado del producto.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Área limpia:** lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 3.3 **Buenas prácticas de fabricación:** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad para su uso.
- 3.4 **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.
- 3.5 **Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborado en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.6 **Número de lote o de serie:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.7 **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 operación de un lote de dispositivo médico.
- 3.8 **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.
- 3.9 **Producción:** a las operaciones involucradas en el procesamiento de las materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- 3.10 **Producto a granel:** al producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido pueda ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.

3.11 **Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Producción:

- 4.1.1 Proporcionar en tiempo y forma la Orden de Producción correspondiente a ejecutar en el área de producción.
- 4.1.2 Proporcionar al Supervisor de Producción el(s) formato(s) correspondientes a utilizar durante el proceso de producción.

### 4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Producción:

- 4.2.1 Realizar la identificación del área de trabajo.
- 4.2.2 Realizar la identificación de las mesas de trabajo usando el formato GAN-FOR-FAB-10-01.

### 4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.3.1 Verificar que el registro de información en los formatos se lleve a cabo en tiempo y forma.
- 4.3.2 Verificar que la información registrada sea la correcta en cada uno de los formatos aplicables a este procedimiento.

## 5. FRECUENCIA

### 5.1 Previo al inicio de cada proceso productivo en las respectivas áreas de Producción.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Recepción de orden de producción

- 6.1.1 El Supervisor de área deberá verificar la orden de producción y su surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (GAN-PNO-ALM-02).

### 6.2 Identificación del Área de Trabajo.

- 6.2.1 El Supervisor de Producción deberá registrar en la pizarra de identificación de proceso la información correspondiente al producto y proceso que se llevará a cabo en el área.
- 6.2.2 La información a registrar debe ser la misma que se encuentra en la Orden de Producción. Los datos a registrar se muestran en siguiente imagen.

	Nombre del documento:	Número 1	Fechas de uso:
Innplast	GAN-PNO-FAB-10 (03)	02	Página 1 de 1

NOMBRE DEL PRODUCTO: \_\_\_\_\_

CLAVE: \_\_\_\_\_ ORDEN DE FABRICACION: \_\_\_\_\_

No. LOTE: \_\_\_\_\_ CANTIDAD: \_\_\_\_\_

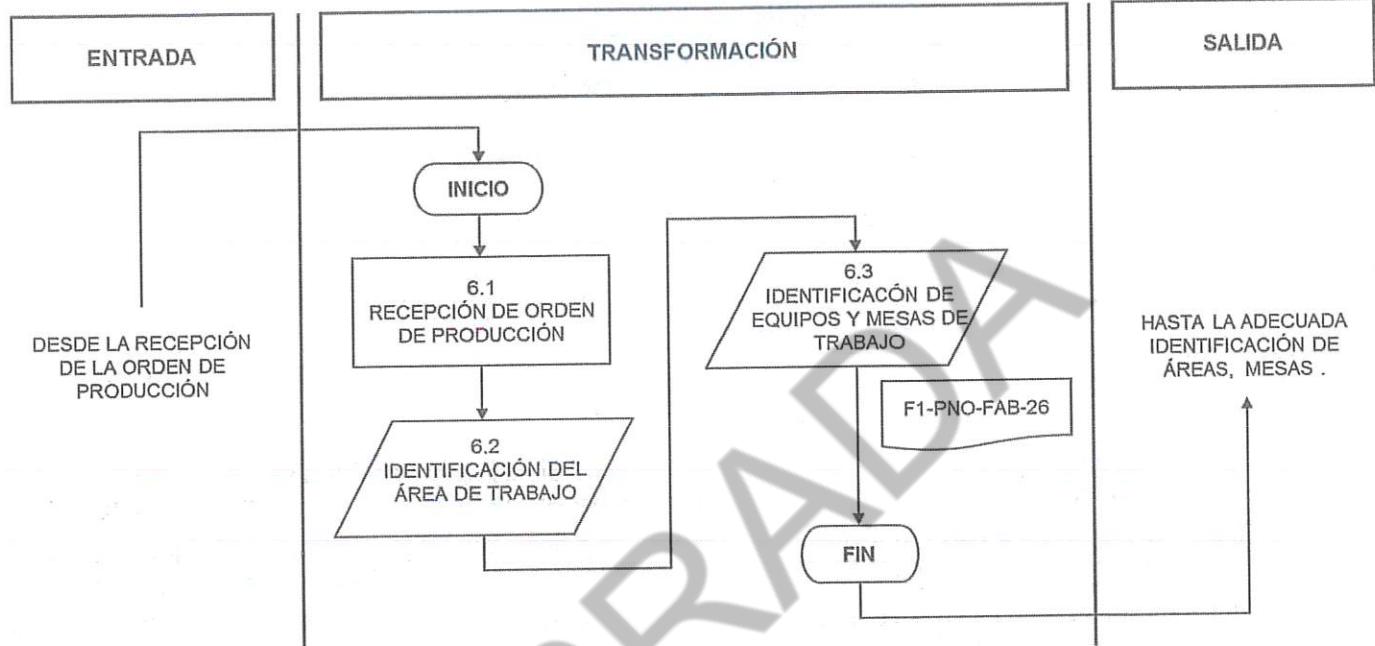
FECHA DE INICIO DE FABRICACION: \_\_\_\_\_

- 6.2.3 El Inspector de Calidad debe verificar que la información registrada por el Supervisor de Producción se lleve a cabo en tiempo y forma, además, que ésta coincida con la Orden de Producción.

### 6.3 Identificación de mesas y equipos de trabajo.

- 6.3.1 El Coordinador de Producción debe proporcionar al Supervisor de Producción el formato "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**).
- 6.3.2 El Supervisor de Producción debe registrar los datos de la Orden de Producción que se va a ejecutar en el área, en el formato "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**).
- 6.3.3 Una vez que se haya verificado que la información registrada corresponde con la Orden de Producción, el Supervisor de Producción y el Inspector de Calidad deberán firmar el "Registro de Identificación de mesas de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**).
- 6.3.4 El Supervisor de Producción procede a colocar el formato "Registro de Identificación de mesa de Trabajo" (**GAN-FOR-FAB-10-01**) en la mesa y/o equipo donde se realiza el proceso de fabricación, ensamble, integración o acondicionado del producto.
- Nota:** Todas las mesas y equipos en uso deberán ser identificadas de acuerdo al proceso que se lleve a cabo.
- 6.3.5 El Inspector de Calidad deberá verificar que las hojas sean colocadas en un lugar visible y que éstas corresponden con el proceso que se está llevando a cabo en la respectiva mesa o equipo de trabajo, de no ser así, deberá notificarlo al Supervisor de Producción para que lleve a cabo la correspondiente corrección.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1 GAN-FOR-FAB-10-01 Identificación de mesas de Trabajo.

Este formato es el documento que se genera para registrar la identificación de las mesas de trabajo en el área de producción. Contiene información detallada sobre cada mesa, incluyendo su ubicación, número de identificación, tipo de mesa y cualquier otro dato relevante.

## 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 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 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 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO

**CERRADA**  
innplast   
COPIA NO CONTROLADA

## LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

14-ABR-2025

Hora:

15:00

Tipo de Reunión:

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

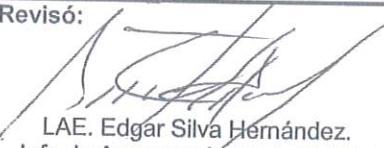
Asunto: Inducción al PNO "Identificación de área, mesas de trabajo y equipos del área de producción" GAN-PNO-FAB-10

Lugar: Área de producción

Imparte:

Sergio Bautista

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	KARINA MUNIVE DE LA TORRE	AYUDANTE GENERAL	K. Munive
2.	Rosa Maricel Rincón Pérez	Ayudante general	R. Rincón
3.	Virginia Salazar Magallón	Ayudante General	V. Salazar
4.	Maria Andrea González Valverde	Ayudante General	M. González
5.	Nallely Guadalupe Solis Martínez	Ayudante General	N. Solis
6.	Montserrat Salas Gómez	Ayudante General	M. Salas
7.	Claudia Cecilia Vargas Martínez	Ayudante General	C. Vargas
8.	Resaura Urbano Ríos	Ayudante General	R. Urbano
9.	Andrea Guevara Melquiades	Ayudante General	A. Guevara
10.	E. Areli Arellanes Chávez	Ayudante General	E. Arellanes
11.	Victoria Tenorio Sevilla	Ayudante General	V. Tenorio
12.	Guira Martínez Hernández	Ayudante General	G. Martínez
13.	Leobardo Blancas Guevara	Ayudante General	L. Blancas
14.	Juan Manuel Salazar Ríos	Ayudante General	J. Salazar
15.	Aida ISABEL MÉNDEZ MORALES	Ayudante General	A. Méndez
16.	Maria de Lourdes Gutiérrez Olmedo	Ayudante General	M. Gutiérrez
17.	M. Lourdes J. Hernández Vera	Ayudante General	M. Hernández
18.	MAYNO. G. ARREDONDO GUEVARA	SUPERVISOR	M. Arredondo
19.			
20.	N		

 <b>Innplast</b>	Procedimiento Normalizado de Operación <b>DESPEJE DE LINEA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-06 (03)</b>
		Página 1 / 7
Emisión: <b>ENE - 2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Departamento emisor: <b>Producción</b>
Elaboró:  II. Guillermira Luna Cruz Gerente de Producción	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Próxima revisión: <b>ENE - 2027</b>
Fecha: <b>26 - ENE - 2024</b>	Fecha: <b>26 - ENE - 2024</b>	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
		Fecha: <b>26 - ENE - 2024</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer lineamientos que ayuden a eliminar el riesgo de contaminación o mezcla de productos.
- 1.2 Asegurar el proceso de despeje de línea antes de iniciar el proceso de fabricación o integración, producción o acondicionado de un producto en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el momento previo a la realización de un producto hasta el inicio de la siguiente orden de fabricación.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acondicionamiento:** Operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Área aséptica:** Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.
- 3.4 **Área limpia:** Lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
- 3.5 **Buenas prácticas de fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.6 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.7 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.8 **Contaminación cruzada:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 3.9 **Desviación (no conformidad):** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.10 **Dispositivo médico:** 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.

- 3.11 **Expediente de lote:** Conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.
- 3.12 **Documento maestro:** Documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.13 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.14 **Fecha de caducidad:** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.
- 3.15 **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.16 **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.17 **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 operación y durante un periodo determinado.
- 3.18 **Número de lote o de serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.19 **Orden de producción:** 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.
- 3.20 **Orden de acondicionamiento:** 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.
- 3.21 **Partículas viables:** Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
- 3.22 **Peor escenario:** Condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones establecidas.
- 3.23 **Procedimiento de acondicionamiento:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.24 **Procedimiento de producción:** 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.
- 3.25 **Producción:** 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.
- 3.26 **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.

**COPIA NO CONTROLADA**

3.27 **Remanente:** Residuo o reserva de algo.

3.28 **Sanitización:** Proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad del Supervisor de área

- 4.1.1 Realizar la preparación del área de fabricación, para eliminar los riesgos de contaminación o mezcla de productos.
- 4.1.2 Realizar el despeje de línea antes de comenzar la producción o acondicionado de un producto.

### 4.2 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.2.1 Verificar el correcto despeje de línea.
- 4.2.2 Detener la línea de producción o acondicionamiento en caso de encontrar hallazgos que comprometan la calidad del producto.

### 4.3 Es responsabilidad del operario de producción

- 4.3.1 Seguir con lo indicado en el presente PNO.
- 4.3.2 Cumplir con lo estipulado en el procedimiento de "Ingreso a Planta" (**GAN-PNO-REH-09**).

### 4.4 Es responsabilidad del Gerente de Producción

- 4.4.1 Verificar el cumplimiento del presente PNO por las áreas de producción de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V
- 4.4.2 Capacitar al personal que participa en la fabricación o integración, producción o acondicionado para la realización del correcto despeje de línea.

### 4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.5.1 Asegurar el cumplimiento del presente PNO.

## 5. FRECUENCIA

Cada que se inicie una fabricación o integración, producción o acondicionado de un producto en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Introducción

- 6.1.1 Se considera despeje de línea a todas las actividades que ayudan a eliminar el riesgo de contaminación o mezcla de productos.
- 6.1.2 Se debe evitar la contaminación mediante la adopción de medidas técnicas y administrativas como las siguientes:
  - 6.1.2.1 Utilizar vestimenta apropiada en las áreas donde se procesan los productos que corren un riesgo especial de contaminación.
  - 6.1.2.2 Emplear procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida.
- 6.1.3 Para evitar la mezcla de productos:
  - 6.1.3.1 Asegurar el retiro de los elementos del proceso anterior.

### 6.2 Preparación del área

- 6.2.1 El Supervisor de área deberá asegurar el retiro de los componentes o elementos que sean parte de la producción anterior y/o retiro de materiales y equipos no necesarios.
- 6.2.2 El Supervisor de área deberá verificar la orden de producción y su surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).
- 6.2.3 El Supervisor del área deberá verificar se realice la sanitización de mesas conforme al procedimiento "Sanitización de las Mesas de Trabajo del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-13**).
- 6.2.4 Identificar las mesas y equipo de trabajo conforme al procedimiento "Identificación de áreas, mesas de trabajo y equipos del área de producción" (**GAN-PNO-FAB-10**).

### 6.3 Despeje de Línea

- 6.3.1 El Supervisor de área deberá notificar al Inspector de Calidad el inicio de una nueva fabricación.
- 6.3.2 Una vez realizado la preparación del área descrita en el punto 6.2 el Supervisor de área deberá realizar el despeje de línea utilizando el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) verificando lo siguiente:

#### 6.3.2.1 Limpieza

- 6.3.2.1.1 Verificar áreas limpias y ordenadas.
  - Superficies libres de polvo e impurezas, sin cúmulos de basura, mesas totalmente libre de objetos.
  - Verificar la realización de la sanitización de las mesas de trabajo.

**6.3.2.1.2 Equipos**

- Los equipos se observan limpios, libres de polvo y residuos en las superficies y componentes.

6.3.2.1.3 Verificar que el área esté libre de productos o materiales ajenos a la fabricación en turno.

- No deberá haber remanentes de la(s) producción(es) anterior(es). Los insumos, subproductos y productos terminados del proceso anterior fueron retirados.

**6.3.2.2 Documentación**

6.3.2.2.1 Verificar que la Orden de Producción y el procedimiento de fabricación (cuando aplique) corresponda al producto a fabricar o integrar y se encuentre visible al inicio, durante y al término de la producción.

6.3.2.2.2 Verificar que el registro de los documentos sea realizada al momento de la actividad indicada, conforme al procedimiento "Buenas prácticas de documentación" (**GAN-PNO-SGC-15** ).

6.3.2.2.3 Verificar el registro, el correcto surtido y entrega de materiales e insumos de la Orden de Producción y el procedimiento de fabricación (cuando aplique) conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

6.3.2.2.4 Los equipos y mesas de trabajo son identificados con el producto y proceso a realizar.

**6.3.2.3 Personal**

6.3.2.3.1 Verificar que el personal cumple con el procedimiento de uso de indumentaria y condiciones de permanencia en las áreas de fabricación, conforme al procedimiento "Ingreso a planta" (**GAN-PNO-REH-09**).

- Uniforme (pantalón y filipina), cofia, cubre boca y cubre zapato (cuando aplique)
- Cabello recogido bajo la cofia.
- No uso maquillaje
- No uso de joyería
- No uso de aparatos electrónicos personales (celulares, ipod, iphone, etc.).
- Uñas cortas y limpias
- Ausencia de alimentos y bebidas

En caso de que el personal no cumpla con lo indicado aplicara un acta administrativa y se dará aviso a Recursos Humanos.

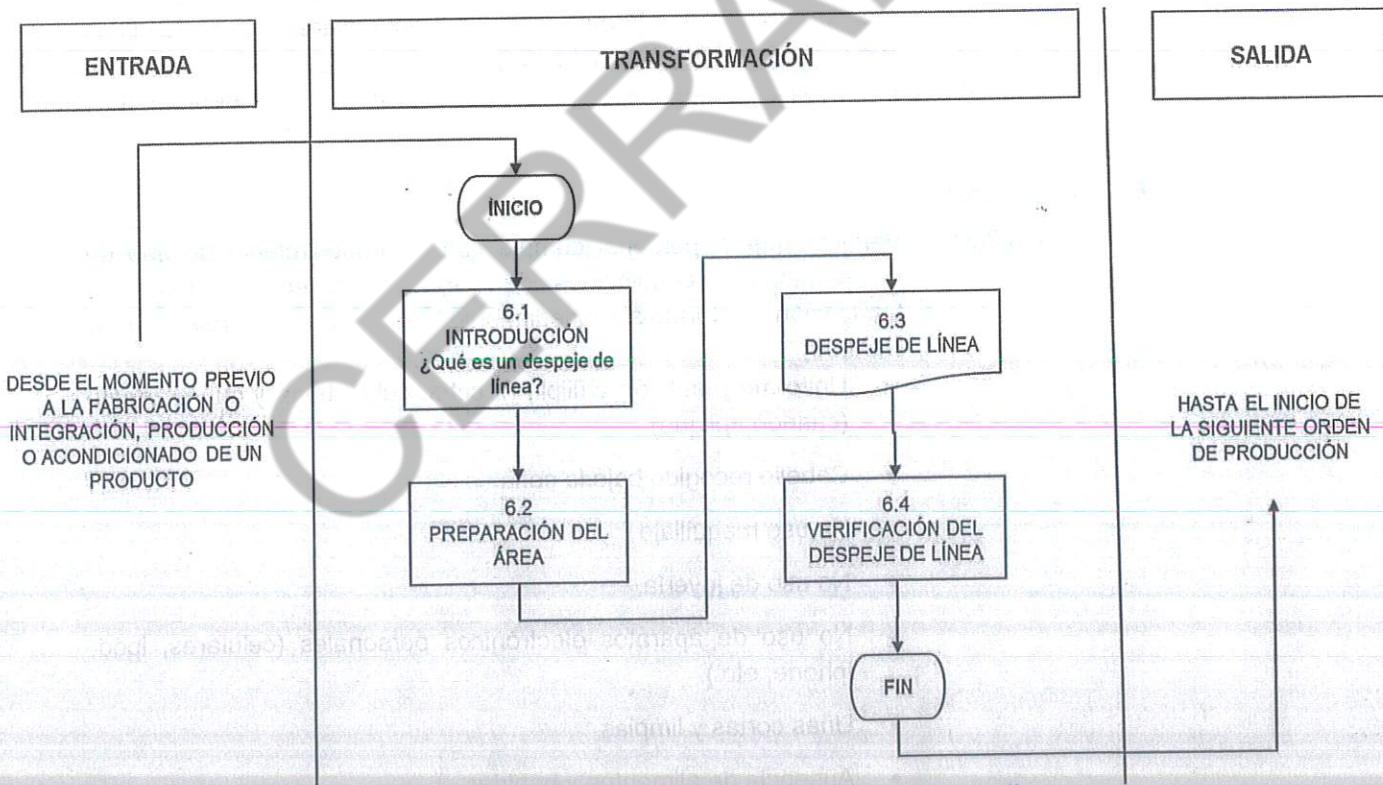
6.3.3 El Supervisor de área deberá documentar en el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**). y corregir los hallazgos encontrados durante la ejecución de este procedimiento.

- 6.3.4 El Supervisor del área deberá firmar el "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) y deberá anexarlo a la Orden de Producción en turno.

#### 6.4 Verificación del despeje de línea

- 6.4.1 El Inspector de Calidad deberá verificar la realización del "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**), verificando los puntos 6.3.2.1 al 6.3.2.3., registrar los hallazgos en el formato y deberá firmar de Vo.Bo. (Visto Bueno).
- 6.4.2 El Inspector de Calidad deberá detener la línea de producción o acondicionamiento en caso de encontrar hallazgos que comprometan la calidad del producto.

#### 7. DIAGRAMA DE FLUJO



**8. FORMATOS****8.1 GAN-FOR-FAB-06-01 Despeje de Línea****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** Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 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 No Aplica.**

<b>11. HISTÓRICO DE CAMBIOS</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS</b>
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**  
**Innplast** **COPIA NO CONTROLADA**

Título:

## LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

14-ABR-2025

Hora:

16:00

Tipo de Reunión:

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

Asunto: *Inducción al PNO "Despeje de linea" GAN-PNO-FAB-06*

Lugar:

Área producción

Imparte:

Sergio Bautista

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	KARINA MUNIUE DE LA TORRE	AYUDANTE GENERAL	K. Munive
2.	Rosa María Romero Pérez	Ayudante General	R. Romero
3.	Viridiana Salazar Magallón	Ayudante General	V. Salazar
4.	Maria Andrea González Valverde	Ayudante General	M. González
5.	McLlely Guadalupe Salas Martínez	Ayudante General	N. Salas
6.	Montserrat Salas Gómez	Ayudante General	M. Salas
7.	Claudia Cecilia Vargas Martínez	Ayudante General	C. Vargas
8.	Rosaura Urbano Ríos	Ayudante General	R. Urbano
9.	Andrea Guevara Melquiades	Ayudante General	A. Guevara
10.	E. Areli Arellanes Chávez	Ayudante General	E. Arellanes
11.	Victoria Tenorio Sevilla	Ayudante General	V. Tenorio
12.	Eliora Martínez Hernández	Ayudante General	E. Martínez
13.	Juan Mandel Salazar Fries	Ayudante General	M. Salazar
14.	Heobaldo Blancas Guevara	Ayudante General	L. Blancas
15.	ANA ISAREL MENDEZ MORALES	Ayudante General	A. Méndez
16.	Maria de Lourdes Gutiérrez Olmedo	Ayudante General	M. Gutiérrez
17.	M. de Lourdes J. Hernández Vaca	Ayudante General	M. Hernández
18.	MARINA G. ARREBUNDO GUEVARA	SUPERVISOR	M. Arrebundo
19.	N	A	
20.			