

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (02)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Producción
Emisión: FEB-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: FEB-2028	
Elaboró:  IQI. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernandez. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 10-FEB-2025	Fecha: 11-FEB-2025	Fecha: 13-FEB-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales para la fabricación de Kits y Paquetes de Ropa para Cirugía fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 El presente procedimiento tiene alcance en el ensamble y acondicionamiento de Kits y Paquetes para Ropa, fabricados en Industrias Nacionales Pasticas 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.
- 3.2 **Documento maestro**, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.3 **Envase o empaque primario**, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.4 **Envase o empaque secundario**, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
- 3.5 **Esterilidad**, a la ausencia de microorganismos viables.
- 3.6 **Etiqueta**, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.
- 3.7 **Fabricación**: Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.8 **Lote**, a la 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.
- 3.9 **Materia Prima**: Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.10 **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.

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (02)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Producción

3.11 Número de Lote: Combinación numérica o alfanumérica que indica específicamente un lote.

3.12 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.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Gerente de Producción

- 4.1.1 Planificar y organizar el cronograma de producción.
- 4.1.2 Asegurar que la producción sea rentable.
- 4.1.3 Asegurar que el proceso de fabricación se ejecute de manera confiable y eficiente.
- 4.1.4 Evaluar los requerimientos y recursos de la producción.
- 4.1.5 Cumplir y asegurar que se cumpla con lo documentado en el presente procedimiento.

4.2 Coordinador de Producción

- 4.2.1 Coordinar y gestionar la producción para el área de Fabricación.
- 4.2.2 Monitorear las operaciones diarias para garantizar que se cumpla con el "Plan de Producción" en términos de tiempo, calidad y cantidad
- 4.2.3 Emitir las Órdenes de Producción para el área de Fabricación conforme al "Programa de Producción".
- 4.2.4 Solicitar los insumos con la Orden de Producción emitida a Almacén

4.3 Almacén

- 4.3.1 Surtir los materiales requeridos para las Órdenes de Producción.
- 4.3.2 Recepcionar los productos del área de Fabricación.

4.4 Supervisor de Producción

- 4.4.1 Debe asignar tareas según las habilidades del personal y las necesidades del proceso.
- 4.4.2 Dar seguimiento a las actividades de producción, asegurando el suministro de materias primas, el estado de la maquinaria y que los procesos se realicen según lo planificado.
- 4.4.3 Verificar que los productos cumplan con los estándares de calidad establecidas.
- 4.4.4 Supervisar los registros de la Orden de Producción y la Orden Maestra de Producción.
- 4.4.5 Asegurarse que las producciones se realicen conforme a las instrucciones de la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril y la Orden Maestra de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril.

4.5 Inspector de Calidad

- 4.5.1 Verificar que se cumplan las instrucciones de la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril y la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril.
- 4.5.2 Realizar la Inspección de las etapas del proceso de fabricación de Kits y Paquetes para Ropa.

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (02)
		Página 3 / 8
		Departamento emisor: Producción

4.5.3 Documentar las desviaciones que se detecten durante el proceso de fabricación.

4.6 Responsable Sanitario

4.7 Verificar la aplicación y cumplimiento del presente Procedimiento.

4.8 Asegurar que sea actualizado y revisado el presente procedimiento, por los responsables de los procesos, en coordinación con el jefe de Aseguramiento de Calidad.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada vez que se requiera la fabricación de un Kit o Paquete para Ropa en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generar Orden de Producción y Entrega de Documentación

6.1.1 El Coordinador de Producción emite la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-02**), conforme al Programa de Producción.

6.1.2 El Coordinador de producción entrega a Almacén la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) para realizar el surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

6.2 Surtido de Orden de Producción

6.2.1 El Almacén surte la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) con forme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**) y una vez verificada por el inspector de calidad entregar la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) a Producción.

6.2.2 Producción debe realizar la recepción de los insumos conforme al Procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**), y debe firmar de recibido en la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-02**).

6.2.3 Producción debe llevar la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) al área de etiquetas para su emisión conforme al Procedimiento "Elaboración y Control de Etiquetas" (**GAN-PNO-CAL-07**).

6.3 Instrucciones Generales de la Producción

6.3.1 El área de Producción debe proceder con la fabricación y registros conforme a la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-02**), la "Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-01**), o la "Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-03**).

6.3.2 Realizar y registrar la conciliación de los insumos utilizados en el proceso de ensamble en el formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**) y la conciliación de los insumos utilizados en el proceso de acondicionamiento en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**), o en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

6.3.3 Realizar los rendimientos en el proceso de ensamble en el formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**) y en el proceso de acondicionado en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**), o en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (02)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 6.3.4 Proceder conforme al procedimientos “Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones” (**GAN-PNO-SGC-09**), si se llega a identificar una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área.
- 6.3.5 Hacer la entrega del Producto Terminado liberado al almacén conforme al formato “Carta de Proceso de Esterilización” (**GAN-FOR-FAB-02-02**) o “Entrega de Producto Terminado No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-05**), dependiendo si el producto es Estéril o No Estéril. Las entregas pueden ser parciales o con el total de la orden de producción.

6.4 Proceso Ensamble

- 6.4.1 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo de Ensamble conforme al procedimiento “Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción” (**GAN-PNO-FAB-10**).
- 6.4.2 Producción debe realizar el despeje de línea conforme al Procedimiento “Despeje de Línea” (**GAN-PNO-FAB-06**) y realizar el registro en el formato “Despeje de Línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**).
- 6.4.3 Cada operador que participa de manera directa en el proceso debe registrarse en el formato “Registro de Personal que Participa en el Proceso” (**GAN-FOR-FAB-22-07**).
- 6.4.4 Producción debe revisar y registrar el estado de los equipos y los parámetros a usar (cuando aplique) antes de iniciar el proceso de ensamble en el formato “Equipos Utilizados y Parámetros de Uso” (**GAN-FOR-FAB-22-08**).
- 6.4.5 Producción debe realizar los registros solicitados en el formato “Control de Proceso de Ensamble” (**GAN-FOR-FAB-22-06**).
- 6.4.6 Producción debe hacer la conciliación de insumos conforme al formato “Control de Proceso de Ensamble” (**GAN-FOR-FAB-22-06**), al término del proceso. En caso de solicitar o devolver material, hacerlo con el formato “Salida de Material” (**GAN-FOR-ALM-02-02**).
- 6.4.7 El proceso de ensamble, debe entrega el producto ensamblado a granel al proceso de acondicionado y registrar lo solicitado en el formato “Control de Proceso de Ensamble” (**GAN-FOR-FAB-22-06**).
- 6.4.8 Producción debe hacer el cálculo y registrar el rendimiento del proceso de ensamble conforme a lo descrito en el formato “Control de Proceso de Ensamble” (**GAN-FOR-FAB-22-06**).

6.5 Acondicionado (Empaque Primario) del Producto

- 6.5.1 Una vez terminado el ensamble del producto, producción debe proceder a realizar el acondicionamiento primario.
- 6.5.2 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo y/o equipos del Acondicionamiento Primario conforme al procedimiento “Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción” (**GAN-PNO-FAB-10**).
- 6.5.3 Producción debe realizar el despeje de línea conforme al Procedimiento “Despeje de Línea” (**GAN-PNO-FAB-06**) y realizar el registro en el formato “Despeje de Línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**).
- 6.5.4 Cada operador que participa de manera directa en el proceso debe registrarse en el formato “Registro de Personal que Participa en el Proceso” (**GAN-FOR-FAB-22-07**).
- 6.5.5 Producción debe revisar y registrar el estado de los equipos y los parámetros a usar antes de iniciar el proceso de acondicionamiento primario en el formato “Equipos Utilizados y Parámetros de Uso” (**GAN-FOR-FAB-22-08**).
- 6.5.6 El supervisor de producción debe verificar y liberar la etiqueta conforme al Procedimiento “Elaboración y Control de Etiquetas” (**GAN-PNO-CAL-14**).
- 6.5.7 Producción debe realizar los registros solicitados en los formatos; para producto estéril “Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles” (**GAN-FOR-FAB-22-04**) o para producto no estéril “Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (02)
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 6.5.8 Realizar y registrar los rendimientos del producto acondicionamiento primario en el formato “Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles” (**GAN-FOR-FAB-22-04**) o en el formato “Control de Proceso de Acondicionamiento No – Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

6.6 Acondicionado (Empaque Secundario) de Producto

- 6.6.1 Una vez terminado el Acondicionamiento Primario, Producción debe proceder a realizar el Acondicionamiento Secundario.
- 6.6.2 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo y/o equipos del Acondicionamiento Secundario conforme al procedimiento “Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción” (**GAN-PNO-FAB-10**).
- 6.6.3 Producción debe realizar el despeje de línea conforme al Procedimiento “Despeje de Línea” (**GAN-PNO-FAB-06**) y realizar el registro en el formato “Despeje de Línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**).
- 6.6.4 Cada operador que participa de manera directa en el proceso debe registrarse en el formato “Registro de Personal que Participa en el Proceso” (**GAN-FOR-FAB-22-07**).
- 6.6.5 Producción debe revisar y registrar el estado de los equipos y los parámetros a usar al iniciar el proceso de Acondicionamiento Secundario en el formato “Equipos Utilizados y Parámetros de Uso” (**GAN-FOR-FAB-22-08**).
- 6.6.6 Realizar el proceso de acondicionamiento Secundario;
- 6.6.6.1 Empacar el producto conforme al factor de empaque de cada producto.
- 6.6.6.2 Etiquetar el empaque secundario.
- 6.6.6.3 Colocar el sello en el Empaque Secundario en la parte inferior derecha del lado donde se coloca la etiqueta, indicando
- | | | |
|-----|--------|--|
| 123 | 170225 | A) Últimos tres dígitos del listado de máquinas. |
| A | B | B) Fecha de fabricación (DIA-MES-AÑO) |
- 6.6.7 Producción debe realizar los registros solicitados en los formatos; “Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles” (**GAN-FOR-FAB-22-04**) para producto estéril o “Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-04**) para producto no estéril.
- 6.6.8 Realizar y registrar los rendimientos del producto acondicionamiento secundario en el formato “Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles” (**GAN-FOR-FAB-22-04**) o en el formato “Control de Proceso de Acondicionamiento No – Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

6.7 PRODUCTO TERMINADO Y ENTREGA AL ALMACEN

6.7.1 Producto No Estéril

- 6.7.1.1 Producción debe hacer la entrega del Producto Terminado No Estéril liberado al almacén conforme al formato “Entrega de Producto Terminado No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-05**), las entregas pueden ser parciales o totales.
- 6.7.1.2 Producción debe entregar las muestras de retención a calidad conforme al procedimiento “Muestras de Retención” (**GAN-PNO-CAL-07**), y registrarlas en el formato “Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

6.7.2 Producto Estéril

- 6.7.2.1 Producción debe entregar el Producto Terminado e identificado con las etiquetas colocadas por el inspector de calidad:

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (02)
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: Producción

- Etiqueta color azul con la leyenda “Inspeccionado” **(GAN-FOR-CAL-02-03)**
- Etiqueta color amarillo con la leyenda “Cuarentena” **(GAN-FOR-CAL-02-04)**

Realizar el registro conforme al formato “Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles” **(GAN-FOR-FAB-22-02)**, las entregas pueden ser parciales o por el total de la orden de producción.

- 6.7.3 El coordinador de producción debe elaborar la “Carta de Envío de Producto para Esterilización” **(GAN-FOR-FAB-02-01)**, conforme al procedimiento “Esterilización de Producto Terminado” **(GAN-PNO-FAB-02)**.
- 6.7.4 Una vez terminado el proceso de esterilización, producción debe entregar las muestras de retención conforme al procedimiento “Muestras de Retención” **(GAN-PNO-CAL-07)** al Inspector de Calidad.
- 6.7.5 El coordinador de producción debe elaborar la “Carta de Proceso de Esterilización” **(GAN-FOR-FAB-02-02)**, para hacer la entrega al almacén del Producto Terminado liberado.

6.8 Cierre de “Ordenes de Producción” y la “Orden Maestra de Producción”

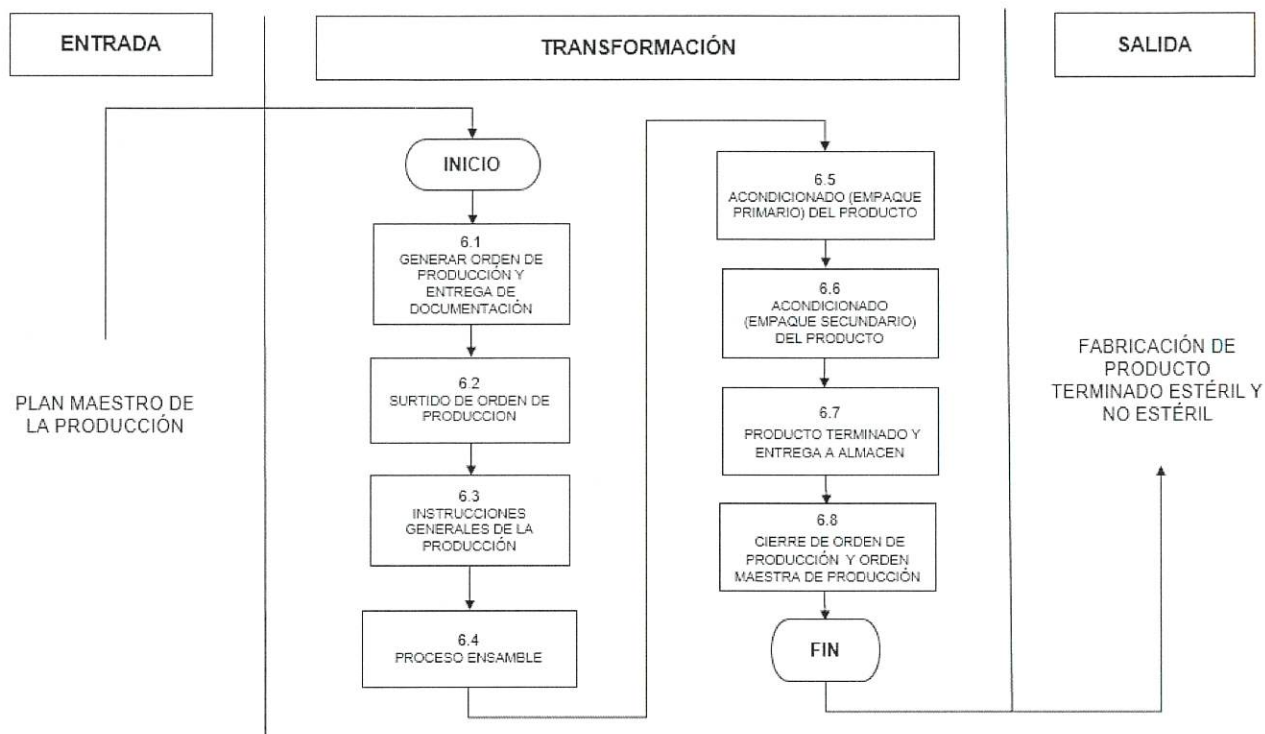
- 6.8.1 Producción debe registrar los cálculos de los rendimientos del producto ensamblado y la merma al finalizar el proceso de ensamble en el formato “Control de Proceso de Ensamble” **(GAN-FOR-FAB-22-06)**.
- 6.8.2 Producción debe registrar los cálculos de los rendimientos de los procesos de Acondicionamiento Primario y Acondicionamiento secundario, así como la merma de cada proceso en el formato “Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles” **(GAN-FOR-FAB-22-02)** y “Control de Proceso de Acondicionamiento - No Estéril” **(GAN-FOR-FAB-22-04)**.
- 6.8.3 Producción debe entregar la “Orden de Producción” **(GAN-FOR-FAB-20-02)** y la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril” **(GAN-FOR-FAB-22-03)** o la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril” **(GAN-FOR-FAB-22-03)**, con los registros correspondientes solicitados en la misma al Coordinador de Producción o Gerente de Producción para su verificación y cierre.
- 6.8.4 El Coordinador de Producción o Gerente de Producción deberá verificar el correcto registro de la información en los documentos y la aplicación del Procedimiento “Buenas Practicas de Documentación” **(GAN-PNO-SGC-15)**.
- 6.8.5 Una vez verificada la “Orden de Producción” **(GAN-FOR-FAB-20-03)** y la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril” **(GAN-FOR-FAB-22-01)** o la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril” **(GAN-FOR-FAB-22-03)**, el Coordinador de Producción o el Gerente de Producción debe entregar el expediente de lote al Responsable Sanitario para su resguardo, con forme al Procedimiento “Revisión de Expediente de Lote” **(GAN-PNO-CAL-13)**.

6.9 Inspección de Calidad

- 6.9.1 Realizar la verificación de los insumos surtidos correspondientes a la “Orden de Fabricación” **(GAN-FOR-FAB-20-02)**.
- 6.9.2 Realizar la inspección y registro de los proceso de ensamble, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, con forme al procedimiento “Uso de Tablas de Inspección” **(GAN-PNO-CAL-05)** y el procedimiento “Inspección y Liberación de Producto Terminado” **(GAN-PNO-CAL-02)**.
- 6.9.3 Identificar si existe producto no conforme y proceder con forme al procedimiento “Control de Producto No Conforme” **(GAN-PNO-SGC-14)**.
- 6.9.4 Si se identifica una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área proceder conforme al procedimiento “Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones” **(GAN-PNO-SGC-09)**.

- 6.9.5 Debe verificar que se cumplan con las instrucciones de “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-01**) o la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-03**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-22-01** Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento ESTÉRIL.
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-22-02** Control de Proceso de Acondicionamiento para ESTERILES.
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-22-03** Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento NO ESTÉRIL.
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-22-04** Control de Proceso de Acondicionamiento NO ESTÉRIL.
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-22-05** Entrega de Producto Terminado NO ESTÉRIL.
- 8.6 **GAN-FOR-FAB-22-06** Control de Proceso de Ensamble.
- 8.7 **GAN-FOR-FAB-22-07** Registro de Personal que Participa en el Proceso.
- 8.8 **GAN-FOR-FAB-22-08** Equipos Utilizados y Parámetros de Uso.

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 Ley General de Salud.
- 9.4 Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

10. ANEXOS

- 10.1 **ANEXO 1** Etiquetas según el estado de los productos.



11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/CC/2025-005-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO