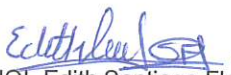




	Procedimiento Normalizado de Operación <b>PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN (CUBREBOCAS)</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-09 (04)</b>
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: NOV-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: NOV-2028	
<b>Elaboró:</b>  IQI. Edith Santiago Flores Coordinador de Producción  Fecha: 17-NOV-2025	<b>Revisó:</b>  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción  Fecha: 24-NOV-2025	<b>Autorizó:</b>  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario  Fecha: 29-NOV-2025	

## 1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer las actividades generales para la fabricación de Cubrebocas en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la preparación de los materiales para el inicio del proceso, la fabricación y la entrega al almacén de Producto Terminado.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la operación y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.2 **Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.3 **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.
- 3.4 **Número de Lote:** Combinación numérica o alfanumérica que indica específicamente un lote.
- 3.5 **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.
- 3.6 **Despeje de Línea:** Es la actividad de verificar que las condiciones de uso de un ambiente de trabajo sean sanitarias y que todos los elementos que participan en el proceso para el cual se van a utilizar sean los específicos de esa actividad.
- 3.7 **Fusión por ultrasonido,** unión de telas plásticas por alta frecuencia ultrasónica.
- 3.8 **Ultrasonido:** son ondas mecánicas, es decir no ionizantes, cuya frecuencia está por encima de la capacidad de audición del oído humano.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN</b> <b>(CUBREBOCAS)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-09 (04)</b>
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Gerente de Producción

- 4.1.1 Realizar la planificación de la producción.
- 4.1.2 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 Revisar las Estructuras de las Órdenes de Producción.
- 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 Dar cumplimiento a las Órdenes de Producción.
- 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.

##### 4.5 Inspector de Calidad


- 4.5.1 Verificar que se cumplan las instrucciones de la Orden Maestra de Producción.
- 4.5.2 Realizar la Inspección de las etapas del proceso de fabricación.
- 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 Cubrebocas en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN</b> <b>(CUBREBOCAS)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-09 (04)</b>
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

## 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 Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) conforme al Programa de Producción.
- 6.1.2 El Coordinador de producción entrega a Almacén la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) para realizar el surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

### 6.2 Surtido de Orden

- 6.2.1 El Almacén surte la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) 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 Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) 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 Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**).
- 6.2.3 Producción debe llevar "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) 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 registro con forme a la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**), la "Orden Maestra de Producción Cubrebocas" (**GAN-FOR-FAB-09-06**), el "Instructivo de Ensamble de Producto" (**GAN-FOR-FAB-CAL-17-08**) y el "Instructivo de Acondicionamiento del Producto".
- 6.3.2 Identificar la merma resultante del proceso con forme al Procedimiento "Disposición de Residuos" (**GAN-PNO-CAL-08**).
- 6.3.3 Realizar la conciliación de los insumos utilizados en la fabricación y acondicionamiento en el formato "Registro y Control de la Producción" (**GAN-FOR-FAB-09-10**).
- 6.3.4 Realizar los rendimientos de los procesos que están descritos en el formato "Registro y Control de la Producción" (**GAN-FOR-FAB-09-10**).
- 6.3.5 Proceder conforme al procedimientos "Desviaciones y No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**), si se llega a identificar una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área.
- 6.3.6 Hacer la entrega del Producto Terminado liberado al almacén conforme al formato "Entrega de Producto Terminado No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-05**). Las entregas pueden ser parciales o con el total de la orden de producción.


### 6.4 Proceso Ensamble - Formado

- 6.4.1 Producción debe 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 Antes de iniciar el Proceso de Ensamble, producción debe realizar la limpieza de las máquinas conforme al "Instructivo de Uso y Limpieza de las Máquinas Formadoras de Cubrebocas" (**GAN-INS-FAB-03**) y registrarla en la "Bitácora de Uso y Limpieza de las Máquinas Formadoras de Cubrebocas" (**GAN-INS-FAB-03-01**).
- 6.4.3 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**).
- 6.4.4 Producción debe revisar y registrar el estado de los equipos y los parámetros a usar antes de iniciar el proceso de Ensamble-Formado en el formato "Control de Proceso Ensamble-Formado" (**GAN-FOR-FAB-09-07**).
- 6.4.5 Producción debe realizar el ensamble conforme al "Instructivo de Ensamble de Producto" (**GAN-FOR-CAL-17-08**).
- 6.4.6 Producción debe realizar los registros solicitados en el formato "Control de Proceso de Ensamble-Formado" (**GAN-FOR-FAB-09-07**).

#### 6.5 Proceso de Ensamble Careta, Elástico o Cintas y Acondicionamiento

- 6.5.1 Producción debe realizar las identificaciones 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**).
  - 6.5.1.1 Ensamble de Careta (visor). Realizar la limpieza de las maquinas conforme a los instructivos:
    - 6.5.1.1.1 "Instructivo de Uso y Limpieza de las Máquinas Fusionadoras de Cinta" (**GAN-INS-FAB-05**) y registrar la limpieza en la "Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquinas Fusionadoras de Cinta" (**GAN-INS-FAB-05-01**).
    - 6.5.1.1.2 "Instructivo de Uso y Limpieza de las Máquinas Soldadura Ultrasónica" (**GAN-INS-FAB-12**) y registrar la limpieza en la "Bitácora de Uso y Limpieza de las Máquinas Soldadura Ultrasónica" (**GAN-INS-FAB-12-01**).
  - 6.5.1.2 Ensamble de Elástico. Realizas la limpieza de las máquinas conforme al instructivo:
    - 6.5.1.2.1 6.5.1.2.1 "Instructivo de Uso y Limpieza de las Máquinas Fusionadoras de Cinta" (**GAN-INS-FAB-05**) y registrar la limpieza en la "Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquinas Fusionadoras de Cinta" (**GAN-INS-FAB-05-01**).
  - 6.5.1.3 Ensamble de Cintas. Realizar la limpieza de las máquinas conforme al instructivo:
    - 6.5.1.3.1 "Instructivo de Uso y Limpieza de las Máquinas Fusionadoras de Elástico" (**GAN-INS-FAB-04**) y registrar la limpieza en la "Bitácora de Uso y Limpieza de las Máquinas Fusionadoras de Elástico" (**GAN-INS-FAB-04-01**).
- 6.5.2 Producción debe revisar y anotar el estado de los equipos antes de iniciar el proceso, registrar los insumos a utilizar en el formato "Control de Proceso Ensamble Elástico o Cintas y Acondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-09-08**) o en el formato "Control de Proceso Ensamble Careta (visor)" (**GAN-FOR-FAB-09-09**).
- 6.5.3 Producción debe realizar los registros como se indica en el formato "Control de Proceso Ensamble Elástico o Cintas y Acondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-09-08**) o en el formato "Control de Proceso Ensamble Careta (visor)" (**GAN-FOR-FAB-09-09**).

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN</b> <b>(CUBREBOCAS)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-09 (04)</b>
		Página 5 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

#### 6.6 Acondicionado (Empaque Primario) del Producto

- 6.6.1 Una vez terminado el ensamble del producto, producción debe proceder a realizar el acondicionamiento primario y etiquetado conforme al "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" (**GAN-FOR-CAL-17-09**).
- 6.6.2 Producción debe realizar los registros correspondiente en el formato "Control de Proceso Ensamble Elástico o Cintas y Acondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-09-08**) o en el formato "Control de Proceso Ensamble Careta (visor)" (**GAN-FOR-FAB-09-09**), según corresponda.

#### 6.7 Acondicionado (Empaque Secundario) de Producto

- 6.7.1 Producción debe realizar los registros correspondiente en el formato "Control de Proceso Ensamble Elástico o Cintas y Acondicionamiento" (**GAN-FOR-FAB-09-08**) o en el formato "Control de Proceso Ensamble Careta (visor)" (**GAN-FOR-FAB-09-09**), según corresponda.

#### 6.8 Cierre de "Ordenes de Producción" y la "Orden Maestra de Producción Cubrebocas"

- 6.8.1 Producción debe registrar en el formato "Registro de Producción Diaria" (**GAN-FOR-FAB-09-11**), los resultados de la producción diaria del producto ya acondicionado hasta su Empaque Secundario.
- 6.8.2 Producción debe registrar en el formato "Registro y Control de la producción" (**GAN -FOR-FAB-09-10**), los rendimientos de los procesos y el total de mema obtenida al finalizar la Orden de Producción.
- 6.8.3 Producción debe entregar la "Orden de Producción" (**GAN-FOR-FAB-20-03**) y la "Orden Maestra de Producción Cubrebocas" (**GAB-FOR-FAB-09-06**), con los registros correspondientes solicitados en la misma al Coordinador de Producción o Gerente de Operaciones para su verificación y cierre.
- 6.8.4 El Coordinador de Producción o Gerente de Operaciones 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" (**GAN-FOR-FAB-09-06**), el Coordinador de Producción o el Gerente de Operaciones 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 Entrega de Producto a Almacén

- 6.9.1 Producción de hacer la entrega del Producto Terminado liberado al almacén con forme al formato "Entrega de Producto Terminado No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-05**). Las entregas pueden ser parciales o el total de la Orden de Producción.

#### 6.10 Inspección de Calidad

- 6.10.1 Realizar la verificación de los insumos surtidos correspondientes a la "Orden de Fabricación" (**GAN-FOR-FAB-20-03**).

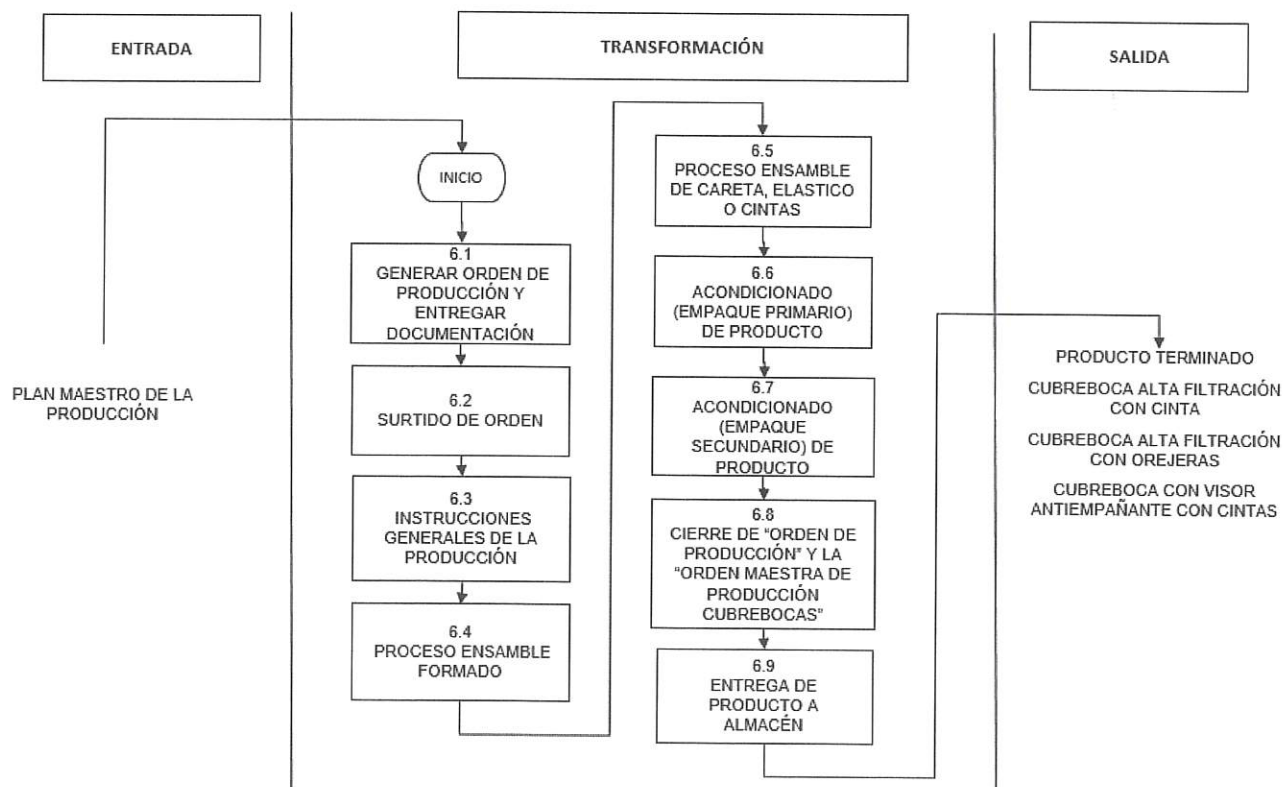
- 6.10.2 Realizar la inspección y registro de los proceso de ensamble, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, conforme al procedimiento "Uso de Tablas de Inspección" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.10.3 Identificar si existe producto no conforme y proceder conforme al procedimiento "Control de Producto No Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.10.4 Si se identifica una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área proceder conforme al procedimiento "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**).
- 6.10.5 Debe verificar que se cumplan con las instrucciones de "Orden Maestra de Producción Cubrebocas" (**GAN-FOR-FAB-09-06**).


**NOTA:**

**Detección del incidente**

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al "Control de Cambios" (**GAN-PNO-SGC-05**).

**7. DIAGRAMA DE FLUJO**



	Procedimiento Normalizado de Operación <b>PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN</b> <b>(CUBREBOCAS)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-09 (04)</b>
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: <b>Producción</b>

## 8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-09-06** Orden Maestra de Producción Cubrebocas.
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-09-07** Control de Proceso de Ensamble-Formado.
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-09-08** Control de Proceso Ensamble Elástico o Cintas y Acondicionamiento.
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-09-09** Control de Proceso Ensamble Careta (Visor).
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-09-10** Registro y Control de la Producción.
- 8.6 **GAN-FOR-FAB-09-11** Registro de Producción Diaria.

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, 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 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/CC/2025-006-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**