

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN (CUBREBOCAS)	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-09 (04)
		Página 1 / 7
		Departamento emisor: Producción
Emisión: NOV-2025	Vigencia: 3 AÑOS	Próxima revisión: NOV-2028
Elaboró:  IQI. Edith Santiago Flores Coordinador de Producción Fecha: 17-NOV-2025	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción Fecha: 24-NOV-2025	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: 25-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.

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

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.

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 “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**).
 - 6.5.1.2 “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 “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**).

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

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 memoria 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 Prácticas 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, conforme 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 conforme 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**).

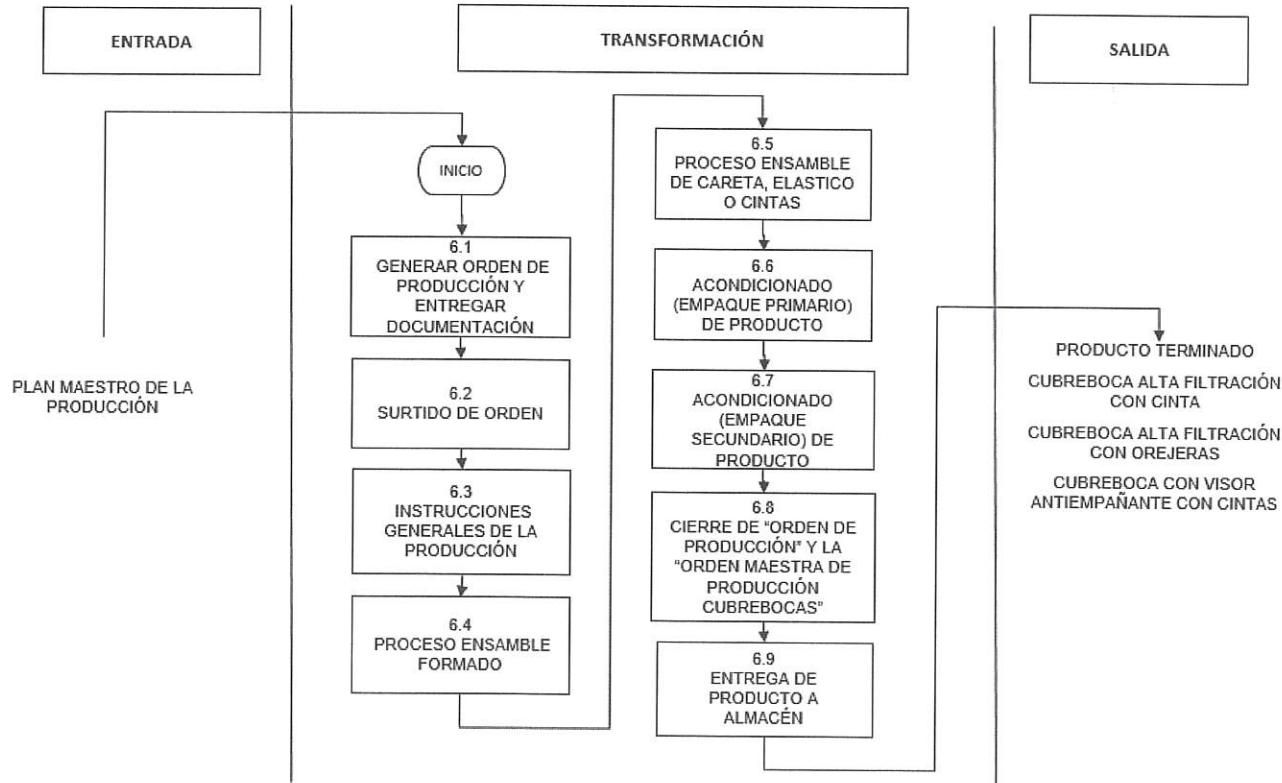
- 6.10.2 Realizar la inspección y registro de los proceso de ensamble, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, conforme al procedimiento "Uso de Tablas de Inspección" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.10.3 Identificar si existe producto no conforme y proceder conforme al procedimiento "Control 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



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