

 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-FAB-18 (05)</b>
		Página 1 / 14
		Departamento emisor: <b>Producción</b>
Emisión: <b>SEP-2025</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	revisión: <b>SEP-2028</b>
Elaboró: 	Revisó: 	Autorizó: 
IQI. Sergio Bautista Sampedro Coordinador de Producción	II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción	QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario
Fecha: <b>10-SEP-2025</b>	Fecha: <b>12-SEP-2025</b>	Fecha: <b>17-SEP-2025</b>

## 1. OBJETIVO

**1.1** Establecer un procedimiento estandarizado para la investigación, diseño, desarrollo implementación y lanzamiento de nuevos productos requeridos por los diferentes clientes con la intención de cumplir con las necesidades que el ámbito hospitalario requiere.

## 2. ALCANCE

**2.1** Este procedimiento aplica desde la generación de una idea o solicitud de un nuevo producto o proyecto, la investigación de la factibilidad de este, la elaboración de la solicitud, desarrollo de la estructura preliminar con los elementos requeridos para la determinación del costo estándar, su alta en el portafolio de productos vigentes y la fabricación del lote piloto como primera entrega al cliente, la transferencia de la tecnología en la planta (dar de alta en Sistema las claves del nuevo proyecto) hasta el lanzamiento del producto al mercado con el registro sanitario requerido como dispositivo médico.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**3.1 Catálogo de unidades de medida de los insumos.** La unidad de medida es el patrón que se emplea para concretar la medición. Es imprescindible que cumpla con tres condiciones: la inalterabilidad (la unidad no debe modificarse con el tiempo ni de acuerdo al sujeto que lleva a cabo la medición), la universalidad (tiene que poder usarse en cualquier país) y la facilidad de reproducción.

**3.2 Centros de producción:** Producción es la actividad que aporta valor por creación y suministro de bienes y servicios, es la capacidad para crear determinados bienes en un periodo de tiempo determinado, por lo que un Centro de Producción es el área determinada dentro del proceso que aporta valor al producto que se elabora

**3.3 Claves nuevo productos, materia prima, subproductos, etc.** Las claves son un conjunto de signos convenidos para escribir una cifra.

**3.4 Cliente:** Es la persona o institución que solicita el desarrollo de un producto.

**3.5 Código de barras.** Es un código basado en la representación de un conjunto de líneas paralelas de distinto grosor y espaciado que en su conjunto contienen una determinada información, es decir, las barras y espacios del código representan pequeñas cadenas de caracteres. De este modo, el código de barras permite reconocer rápidamente un artículo de forma única, global y no ambigua en un punto de la cadena logística y así poder realizar inventario o consultar sus características asociadas.

**3.6 Componente:** Material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.

- 3.7 Empaque y tipos de Empaques:** Empaque es un recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje. Protege, sostiene y conserva la mercancía; está en contacto directo con el producto, puede ser rígido como cajas, botellas, frascos, blíster, o flexible como bolsas y sobres.
- 3.8 Empaque secundario:** suelen ser cajas de diversos materiales envasa cajas de cartón ondulado de diversos modelos y muy resistentes.
- 3.9 Empaque terciario:** es el que está destinado a soportar grandes cantidades de embalajes secundarios, a fin de que estos no se dañen o deteriore en el proceso de transporte y almacenamiento entre la fábrica y el consumidor final.
- 3.10 Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.11 Estructura:** Documento que contiene las especificaciones y claves del producto en cuanto insumos de materia prima, subproductos, productos de maquila, etc. con la determinación de proporciones, consumos, mermas, fases, centros de producción y tiempos.
- 3.12 Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.13 Factor de empaque:** Es la cantidad de artículos o productos terminados que están contenidos en un empaque secundario para su transporte y almacenaje.
- 3.14 Lote piloto:** Cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo al que se llevará a cabo en la producción.
- 3.15 Materia prima:** a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.16 Mermas:** Es todo el residuo que se genera dentro del proceso productivo y que es posible planificar o predecir, se incluye en el presupuesto, es parte de la rutina de producción es medible y por lo tanto controlable.
- 3.17 Muestra:** a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado
- 3.18 Muestra de evaluación:** Es el producto elaborado a solicitud del cliente con características definidas por el mismo para su desarrollo.
- 3.19 Muestra de nuevo producto:** Son aquellas que se originan a partir de productos incluidos en el portafolio de productos y que requieren ser modificados a solicitud del cliente que solicita su desarrollo inicial.
- 3.20 Nuevos productos:** La clave nos ayuda a identificar el tipo de producto que se está elaborando (de forma general).
- 3.21 Productos de maquila:** Son todos aquellos en los que su proceso de producción no se realiza en la planta de producción de INNPLAST sino que son elaborados por terceros autorizados y monitoreados como proveedores del servicio de maquila.
- 3.22 Registro sanitario:** El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (Artículo 376), es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales.

El registro sanitario es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente.

**Dispositivos Médicos y su registro sanitario** Los dispositivos médicos también denominados insumos para la salud, pueden abarcar desde un guante de látex para Cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para Ultrasonido (Equipo Médico) hasta un implante (ayuda funcional), se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo. Estos requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país; este registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad.

A partir de 2005 estos registros cuentan con vigencia de 5 años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones que la Secretaría de Salud establezca.

Los Registros Sanitarios pueden ser revocados y revisados conforme se establece en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud en al cual se incluye información legal, administrativa y técnica, de acuerdo al trámite que se vaya a realizar (Registro Sanitario Nuevo, modificaciones y/o renovación).

Clasificación según riesgo sanitario y categoría: Clase I, II y III.

- 3.23 Subproductos:** Igualmente su clave nos indica de que área de producción se trata y que características físicas tiene.
- 3.24 Transferencia de tecnología:** al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa aplicable.
- 3.25 Validación:** a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad de Gerencia de Producción

- 4.1.1 Coordinar con todas las áreas la integración del expediente del nuevo proyecto en cada una de las diferentes fases que conforman el proceso.
- 4.1.2 Coordinar con el área de compras las muestras de los insumos requeridos, cuando no se encuentren en los catálogos.
- 4.1.3 Realizar la elaboración de las muestras en tiempo y forma.
- 4.1.4 Coordinar la elaboración de la estructura provisional correspondiente del nuevo producto con los insumos requeridos por el cliente, los insumos de materia prima, subproductos, productos de maquila, etc. con la determinación de proporciones, consumos, mermas, fases, centros de producción y tiempos.
- 4.1.5 Coordinar la asignación de claves y descripción de materia prima, sub productos y maquila si estas son aprobadas y validadas para un nuevo producto terminado.
- 4.1.6 Coordinar la obtención del costo del nuevo producto con el área de compras una vez determinada la estructura completa de los subproductos.
- 4.1.7 Asignar la clave de producto terminado cuando haya sido verificado por el cliente.

- 4.1.8 Coordinar y monitorear la fabricación de lotes piloto de nuevos proyectos.
- 4.1.9 Coordinar la transferencia de tecnología con las áreas involucradas.
- 4.1.10 Coordinar con Asuntos Regulatorios la preparación del dossier del nuevo proyecto para tramitar el Registro Sanitario correspondiente.
- 4.1.11 Verificar el cumplimiento de este procedimiento.

#### **4.2 Es responsabilidad de la Gerencia Comercial**

- 4.2.1 Evaluar la factibilidad de negocio generado por la solicitud de clientes, generación de nuevos proyectos o Innovaciones de proceso y que puede ser por: Licitaciones, Nuevos Productos, Sustituciones, Cambios de Empaque, Cambios de Materiales y/o Componentes, etc., antes de la solicitud de inicio de un nuevo proyecto.
- 4.2.2 Presentar el formato de Análisis de factibilidad de proyecto en coordinación con el área de calidad y compras.
- 4.2.3 Evaluar la factibilidad de negocio, generación de nuevos proyectos.
- 4.2.4 Evaluar la factibilidad de negocio, Innovaciones de proceso.

#### **4.3 Es responsabilidad del Ejecutivo de Ventas**

- 4.3.1 Presentar a la Gerencia Comercial los proyectos nuevos para la comercialización con base en los requerimientos del cliente: Promociones, Nuevo productos, Sustitución de componentes, Cambio de factor de empaque, Cambio de materiales, Cambio de componentes, etc.
- 4.3.2 Elaborar y entregar a Gerencia de Producción el formato de solicitud de muestras debidamente requisitado sustentado con la aprobación de la Gerencia Comercial, una vez realizado el Análisis de factibilidad de Proyecto.
- 4.3.3 Entregar en tiempo y forma el resultado de la evaluación de la muestra requerida.
- 4.3.4 Verificar la evaluación de la muestra llenando el formato y firmando como responsable de la misma, cuando las políticas internas de los clientes no les permitan realizar este proceso.
- 4.3.5 Dar seguimiento a la solicitud de muestra requerida.

#### **4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario / Calidad:**

- 4.4.1 En coordinación con el área de Compras y la Gerencia de Producción verificar los nuevos insumos requeridos para el desarrollo de nuevos proyectos.
- 4.4.2 Verificar la correcta elaboración de la muestra de acuerdo con la solicitud de esta.
- 4.4.3 Coordinación en las diferentes etapas del proceso para dar seguimiento al desarrollo del proyecto
- 4.4.4 Comprobar el estado regulatorio de los posibles proveedores de nuevos componentes.
- 4.4.5 Verificar la etiqueta de los nuevos productos
- 4.4.6 Asignar los códigos de barras solicitados para los nuevos productos
- 4.4.7 Elaborar el dossier del nuevo proyecto para tramitar el Registro Sanitario correspondiente
- 4.4.8 Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada tres años o cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

#### **4.5 Es responsabilidad del Coordinador de Compras:**

- 4.5.1 Contactar y solicitar a los proveedores las muestras o materiales para su integración en la muestra de evaluación.
- 4.5.2 Cumplir con el PNO de "Evaluación de Proveedores" (**GAN-PNO-ADQ-02**) antes de realizar la compra para la presentación de nuevos productos.

- 4.5.3 Coordinar la reunión de evaluación de muestras de componentes y proveedores con los representantes de Calidad y Gerencia de producción.

## 5. FRECUENCIA

- 5.1** Cada que surja la necesidad de elaborar un nuevo producto o proyecto, modificar alguno ya existente o participar en alguna licitación en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 INVESTIGACIÓN

- 6.1.1 En esta fase se incluirá la concepción de un nuevo proyecto con la creación de Ideas, estas serán evaluadas conjuntamente con la Gerencia Comercial, clientes o las diferentes áreas de la empresa en la que se pueda desarrollar un nuevo proyecto de innovación de proceso
- 6.1.2 Deberá incluirse la factibilidad del proyecto con los análisis del mercado, la prospección de negocio la posibilidad de fabricación o modificación, contenido en el formato "Análisis de factibilidad del proyecto (GAN-FOR-FAB-18-01).
- 6.1.3 El solicitante de proyecto en coordinación con las áreas involucradas, evaluará la factibilidad de negocio, generado por: Solicitud de clientes, nuevos proyectos o Innovaciones de proceso y pueden ser por creación de Nuevos Productos, Sustituciones, Cambios de Empaque, Cambios de Materiales y/o Componentes, Promociones, etc.
- 6.1.4 Verificar los datos generales del solicitante, el perfil que este tenga, etc. todos los datos que finalmente determinen si el proyecto que se solicita desarrollar tendrá la mejor implementación e impacto para determinar la rentabilidad del proyecto.
- 6.1.5 Valorar si el consumo mensual promedio es el requerido para aceptar el inicio del diseño de un nuevo proyecto.
- 6.1.6 Una vez evaluada la factibilidad solicitar al área solicitante la determinación completa de la integración o modificación de un nuevo proyecto.

### 6.2 DISEÑO:

- 6.2.1 En esta fase se define de manera preliminar todos los insumos específicos que se integren en cada producto, la descripción de las medidas de los subproductos, la determinación de la presentación del producto etc. en cada caso con un formato que permita evaluarlo con las especificaciones correspondientes.

Nota: Esta fase es de pruebas y modificaciones, la relación entre la Gerencia Comercial, y el Cliente, se desarrolla fuera del área de producción.

## 6.3 NUEVO PRODUCTO

### 6.3.1 Asignación de Folio

Registrar en la “Lista de nuevos productos” (**GAN-FOR-FAB-18-05**).

6.3.1.1 Asignar un folio consecutivo de nuevo proyecto. Para diferenciar si se trata de nuevo producto, modificación, licitación o innovación de proceso, anotando de qué tipo de proyecto de trata y colocando dentro del folio de la siguiente manera:

- NP ( Nuevo Producto )
- MO ( Modificación )
- LI ( Licitación )
- El consecutivo se inicia con 001
- Seguido por el año

6.3.1.2 Si se trata de alguna versión con modificaciones del cliente o quién lo haya solicitado se coloca la V-1, V-2, V-3 o las que sean necesarias.

6.3.1.3 Colocar todos los datos requeridos en el formato de lista maestra.

### 6.3.2 Elaboración de muestras

6.3.2.1 Gerencia de Producción, realizará la muestra con base a la solicitud de Diseño de Nuevos Productos (**GAN-FOR-FAB-18-02**), entregara al área comercial con el formato “Hoja de entrega de muestras” (**GAN-FOR-FAB-18-11**) y el área comercial entregue al cliente para su evaluación.

6.3.2.2 Definir una estructura preliminar del producto que se ha determinado realizar simultáneamente a todo el proceso.

6.3.2.3 La estructura preliminar seguirá todo los pasos del procedimiento de la formula a maestra.

6.3.2.4 Determinar por proceso el acomodo del producto y verificarlo en muestra con el cliente en el “Formato de evaluación de muestras” (**GAN-FOR-FAB-18-06**).

6.3.2.5 Determinar medidas iniciales del producto que se está diseñando.

6.3.2.6 Ya que la formula maestra es preliminar se elegirán los elementos ya contenidos en el catálogo maestra de subproductos para empatar la solicitud del cliente con las medidas más estandarizadas que la empresa fabrica se coloca el consumo de los materiales y trazos ya estandarizados (en la formula maestra definitiva se colocaran los requerimientos solicitados, evaluados y autorizados) esta fórmula preliminar se identifica con el folio asignado según el tipo de producto de que se trate.

6.3.2.7 Solicitar al área de almacén los insumos requeridos, que se encuentran dentro del catálogo para la realización de la muestra.

6.3.2.8 Determinar un preliminar del empaque primario y secundario del producto.

6.3.2.9 Determinar un preliminar del factor de empaque del producto.

- 6.3.2.10 Determinar con estos insumos la estructura preliminar que es la base para realizar un costo preliminar del producto y así definir finalmente con mayor certeza la factibilidad del nuevo proyecto se envía vía correo electrónico a la Gerencia Comercial.
- 6.3.2.11 Diseñar la muestra preliminar del producto que se presentará al cliente con el Visto Bueno (Vo.Bo.) del área de calidad.
- 6.3.2.12 Licitación se envía Gerencia de Producción.
- 6.3.2.12.1 Si es una licitación manejar el formato "Solicitud de Proyecto de Licitación" (**GAN-FOR-FAB-18-09**) con los insumos y las bases específicas de cada producto marcando las fechas importantes requeridas para entrega de las muestras o la revisión de las mismas.
- 6.3.2.12.2 Siguiendo los mismos pasos que el primer caso, adicionalmente lo siguiente:
- 6.3.2.12.2.1 El área de licitación (Gerencia Comercial) enviará la convocatoria de licitación de que se trate con las bases de esta.
  - 6.3.2.12.2.2 Coordinar con todas las áreas involucradas diferentes reuniones, en la primera para definir las estrategias para participar.
  - 6.3.2.12.2.3 De acuerdo con las fechas de la licitación establecidas en las bases programar las diferentes reuniones.
  - 6.3.2.12.2.4 Una reunión subsecuente para una vez revisadas las bases despejar todas las dudas que se presenten o establecer las preguntas que se realizaran en la junta de aclaraciones.
  - 6.3.2.12.2.5 Definir el número, fecha de entrega y tipo de muestras.
  - 6.3.2.12.2.6 Evaluación conjunta del área de producción y calidad para verificar especificaciones de la muestra completamente apegada a los requerimientos de las bases de licitación.
  - 6.3.2.12.2.7 Solicitar verificación de notario público (cuando aplique).
  - 6.3.2.12.2.8 Mantener disponible y en orden toda la documentación regulatoria del insumo que se va a licitar
  - 6.3.2.12.2.9 Entregar las muestras con toda la documentación a la Gerencia Comercial (licitaciones) para que se presenten en tiempo y forma.
  - 6.3.2.12.2.10 Si se trata de una modificación valorar el tipo de material que se va a sustituir, agregar, retirar o si es por un cambio de empaque igualmente.
  - 6.3.2.12.2.11 Siguiendo los mismos pasos que el primer caso, adicionalmente lo siguiente.
  - 6.3.2.12.2.12 Evaluar el material o insumo para modificar, la factibilidad de la modificación y si ello no impacta en el histórico o el desplazamiento del producto terminado con otros clientes.
  - 6.3.2.12.2.13 En caso de que la modificación afecte en cualquiera de las situaciones del punto anterior se determina el elaborar un nuevo producto.
  - 6.3.2.12.2.14 En cualquiera de los casos anteriores una vez que se evaluó favorablemente la muestra y el proyecto por cliente se continua a la

siguiente fase la de desarrollo si no fue positivo regresaremos sobre esta misma fase colocando en el formato de cada caso un consecutivo de V1, V2, V3 cuantas veces es sea necesario modificar el producto hasta que el cliente lo verifique como positivo.

### 6.3.3 Solicitud de insumos a proveedores

- 6.3.3.1 Si los insumos requeridos para integrar el nuevo producto no se tienen en el catálogo de productos INNPLAST se solicitan al proveedor como muestras para incluir en el nuevo proyecto el que haya sido solicitado por el cliente o se busca la mejor opción costo – beneficio a través del área de compras.
- 6.3.3.2 Se solicitan o se adquieren por lo menos 3 muestras del producto ya que una se enviará en la muestra del cliente para evaluar, una se coloca en la muestra que posteriormente se convertirá en el prototipo para Producción y la otra para dejarla como muestra de referencia con la Gerencia de Producción.
- 6.3.3.3 La muestra deberá ser evaluada en cuanto a sus especificaciones de calidad por el área de calidad de la empresa, si cuenta con la documentación adecuada, si lo descrito es lo que físicamente ofrece el producto. El área de producción evaluará la funcionalidad técnica del producto.
- 6.3.3.4 Los materiales de importación deberán de cubrir los requerimientos que las NOM especifique.
- 6.3.3.5 Junto con las muestras deberá requerírsela al proveedor las especificaciones técnicas del producto que nos permitirán determinar la descripción dentro del catálogo de sistema.
- 6.3.3.6 Cuando se acepta como nuevo producto se da de alta con su clave correspondiente.
- 6.3.3.7 La Gerencia de Producción informa a el Coordinador de Compras la integración del nuevo componente ya sea nuevo, de sustitución temporal o permanente en su formato de integración del nuevo producto “Lista de Alta de Claves” (**GAN-FOR-FAB-18-07**), en el Sistema, de Producto Terminado, Materia Prima, Subproductos tanto al catálogo Sistema como a la formula maestra determinada.
- 6.3.3.8 Compras requerirá al proveedor los documentos que garantice que cumple con las normas oficiales vigentes de insumos o dispositivos médicos, de manera simultánea al desarrollo del proceso esto se hace desde que se inicia el diseño ya que si es aceptado se tendrá que contar con la documentación completa.
- 6.3.3.9 Solicitar al área de compras, la cotización preliminar del producto previamente se le habrá enviado la formula maestra preliminar en la que se establece el consumo de materiales y trazos etc. Al finalizar se revisara conjuntamente el costo de planta, verificando el costo se envía a la Gerencia de Administración y Finanzas que establece el precio mínimo de venta y posteriormente la Gerencia Comercial determina el precio de venta.

## 6.4 DESARROLLO DEL PROYECTO

En esta fase se detona la creación de un nuevo producto, se comunica a todas las áreas involucradas, se elabora de manera definitiva la formula maestra, el costo y precio del producto autorizado por el cliente, se

determina el factor de empaque definitivo, etc., esta fase llega a su fin cuando se elabora la producción del lote piloto o lote de desarrollo.

- 6.4.1 Una vez autorizada la muestra por el cliente, aceptada la cotización preliminar, generar la orden de compra del cliente.
- 6.4.2 Contar con un prototipo del producto validado por el cliente.
- 6.4.3 Dar de alta en el catálogo de nuevos productos, se le asigna una clave que será alfanumérica y contendrá las siglas de la descripción del producto terminado y el consecutivo de la familia correspondiente.
- 6.4.4 Determinar el nombre del nuevo producto, que se define por el tipo de producto, el uso destinado y la familia a la que pertenece, se colocara números romanos consecutivos según la familia al que pertenezca el producto por ejemplo:

Paquete Quirúrgico Integral Universal I, II, III

Kit de Venopunción I, II, III

Aun teniendo establecidos los nombres a kits y paquetes ya existentes, no se pueden modificar por el histórico de ventas y el registro con los clientes que ya tienen.

Ejemplo de clave de producto terminado

VEX001-47

V-Venopunción

Ex -Excel

47 Consecutivo

- 6.4.5 Solicitar a Asuntos regulatorios que cuenta con el listado de códigos de barras, la asignación del nuevo código que identificara a este nuevo producto tanto en el empaque primario como en el secundario y se anexa a la información solicitada para la elaboración de etiquetas.

## 6.5 TRAZOS MAESTROS

- 6.5.1 El área de Producción deberá elaborar los trazos maestros para la fabricación de ropa quirúrgica que sea contenida en los nuevos productos, utilizando el formato "Trazos maestros" (**GAN-FOR-FAB-18-10**).
- 6.5.2 Los trazos deberán ser aprobados por la Gerencia de Producción y autorizados por el Responsable Sanitario. Deberán ser resguardados en original por el Químico de documentación para su control y distribución cuando estos sean requeridos.

## 6.6 ELABORACIÓN DE ETIQUETAS

- 6.6.1 Dentro del proceso de desarrollo como parte de la verificación del nuevo producto por el cliente y con base en la formula maestra preliminar se solicita al área de Calidad se elabore la etiqueta preliminar del nuevo producto que contendrá todos los datos especificados en el procedimiento de etiquetas solo con la leyenda de muestra estéril o no estéril según sea el caso.

- 6.6.1 En el avance del proceso de desarrollo como parte de la verificación final del nuevo producto por el cliente y con base en la formula maestra final se solicita al área de Calidad se elabore la etiqueta del nuevo producto con los datos específicos contenidos en el formato "Solicitud de Etiqueta con Requerimientos Específicos del Cliente" (**GAN-FOR-CAL-14-07**). De acuerdo al Procedimiento de Elaboración y Control de Etiquetas (**GAN-PNO-CAL-14**).
- 6.6.2 Se verifica con calidad la correcta descripción y cantidad de los insumos que se contienen en el producto y se implementa el proceso de elaboración de etiquetas.
- 6.6.3 La información se complementa con el código de barras proporcionado por asuntos regulatorios.

## 6.7 COSTEO

- 6.7.1 El coordinador de compras y la Gerencia de Producción verifican los costos de los componentes finales con la formula maestra definitiva que se envía a la Gerencia de Administración y Finanzas quién determina el costo final estándar.
- 6.7.2 El coordinador de compras envía a la Gerencia de Administración y Finanzas (con copia para la Gerencia de Producción) el costo estándar para determinar el Precio mínimo de venta, la Gerencia comercial establece el precio de venta, la gerencia productiva envía a la Gerencia Comercial nombre y clave final del producto para que complemente su información de nuevos productos.
- 6.7.3 La Gerencia comercial establece el precio del producto y lo informa a la Gerencia de Administración y Finanzas y la Gerencia de Producción, para complementar la información que estas áreas requieren.
- 6.7.4 Con la primera orden de compra y elaborada la formula maestra, se explota la primera orden para comprar los insumos que se requieren para la elaboración del nuevo producto
- 6.7.5 Generar el formato de producción que tiene como base la formula maestra.
- 6.7.6 Se detona la transferencia de tecnología el nuevo desarrollo sus características, usos, funcionalidad, puntos críticos, acomodo y presentación final del producto.

## 6.8 TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

A partir de aquí inicia el procedimiento de la formula maestra para su elaboración definitiva y que será la que alimente con toda la formula en el sistema.

- 6.8.1 Elaborar "Especificaciones Técnicas" (**GAN-FOR-FAB-18-03**) del producto.
- 6.8.2 Para identificación de las especificaciones técnicas emplear el siguiente prefijo en la clave del producto.

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	PREFIJO	FORMATO
	ET	<b>GAN-FOR-FAB-18-03</b>

- 6.8.3 La especificación debe contener:
- 6.8.3.1 Nombre completo del producto

- 6.8.3.2 Clave de nuevo producto igualmente mencionado.
  - 6.8.3.3 Colocar la cantidad de cada insumo requerido para formar el producto
  - 6.8.3.4 Medidas de cada componente, descripción y material, con tolerancias.
  - 6.8.3.5 El empaque primario y empaque secundario requerido.
  - 6.8.3.6 Especificar si el producto es estéril.
  - 6.8.3.7 Factor de empaque.
- 6.8.4 Enseguida se colocan las especificaciones que permitan al área de producción y el resto de las áreas involucradas comprender perfectamente que indicaciones y funcionalidad tiene el nuevo producto.
- 6.8.5 De los subproductos:
- 6.8.5.1 Las medidas finales del subproducto.
  - 6.8.5.2 Las especificaciones en el que se describe el tipo de dobles que debe llevar si es sabanas, bata, campos, etc. y porque hacerlo de esa manera debido a la funcionalidad que se requiere.
  - 6.8.5.3 El tipo de adhesivos que se requiere y porque de acuerdo al uso que dicho insumo tendrá hacia el paciente con quién se utiliza el insumo
  - 6.8.5.4 Las fenestraciones que se requiere en el insumos y porque de acuerdo a la funcionalidad así como las hendiduras.
  - 6.8.5.5 El tipo de refuerzo que el insumo requiere y con qué adhesivo está colocado sobre la sabana o el campo
  - 6.8.5.6 Tipos de envolturas adicionales si son requeridos para y porque
- 6.8.6 De las materias primas:
- 6.8.6.1 Los materiales que requieren acondicionamiento y porque.
  - 6.8.6.2 Los materiales que no requieren acondicionamiento y porque.
  - 6.8.6.3 Especificaciones de uso y características de los productos.
  - 6.8.6.4 Si son modificaciones de los productos características por las que fue sustituido.
  - 6.8.6.5 Medidas del producto.
- 6.8.7 De los materiales de maquila
- 6.8.7.1 Los requerimientos que deben de cumplir y que se deben especificar al maquilero por medio de "Trazos maestros" (**GAN-FOR-FAB-18-10**).
- 6.8.8 Al final de este formato se especifica el orden del acomodo final del producto determinado por el uso que este va a tener aún con la integración de su envoltura inicial.

## **6.9 PRUEBA PILOTO O LOTES EN DESARROLLO:**

- 6.9.1 En esta fase se elaboran los 3 primeros lotes del Nuevo Producto, simultáneamente se inicia la solicitud a Asuntos Regulatorios el Registro Sanitario del nuevo producto ya que al tener el reporte de factibilidad este proceso se somete este registro ante COFEPRIS.

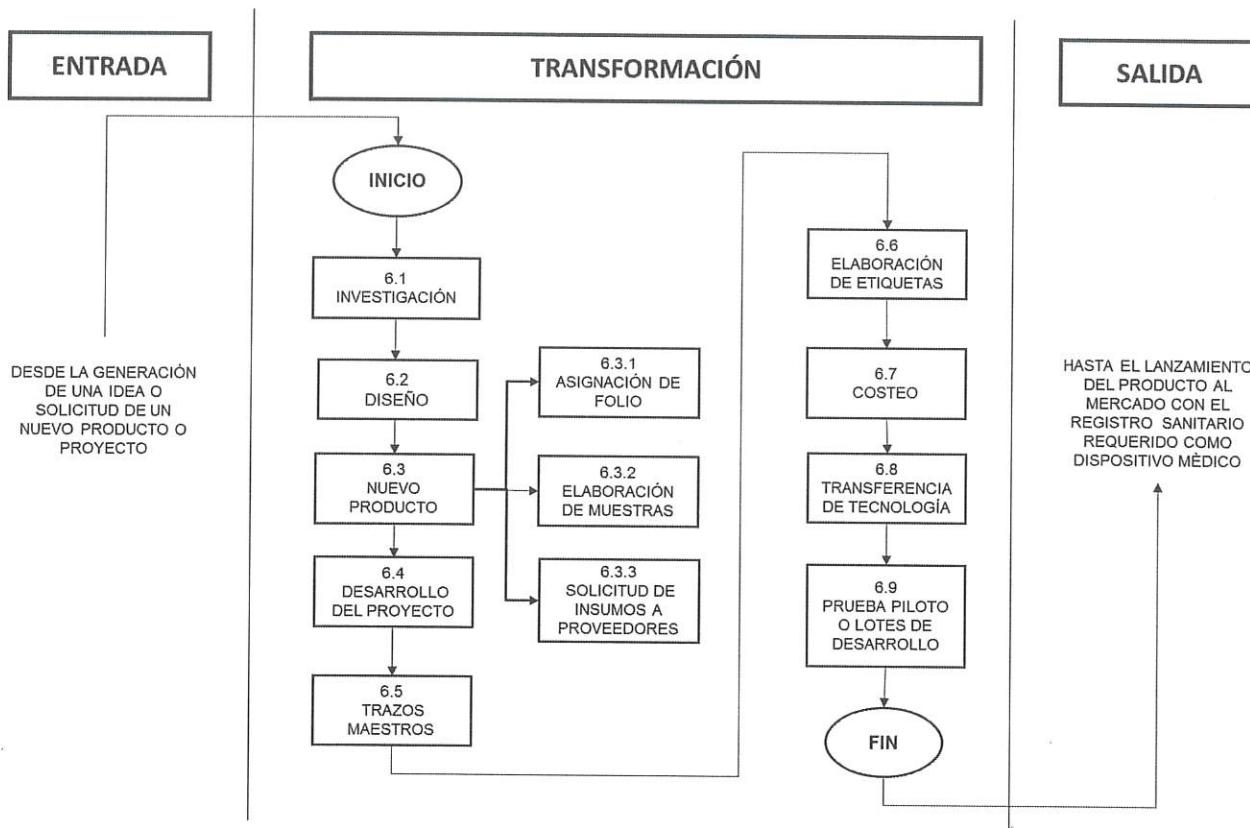
- 6.9.2 Aplica desde la planeación del lote piloto o lote desarrollo, la fabricación, la entrega y la obtención de su registro sanitario una vez consumidos los lotes piloto o lotes de desarrollo.
- 6.9.3 Se establecen los lineamientos a seguir para las fabricaciones de lotes piloto o lotes de desarrollo autorizadas las muestras por los clientes a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 6.9.4 Realizar la programación del lote piloto o lote de desarrollo conforme al procedimiento "Proceso de la Planeación de la Producción" (**GAN-PNO-FAB-21**).
- 6.9.5 Considerar producir al menos 3 lotes piloto o lotes de desarrollo o los que sean requeridos hasta adquirir el Registro Sanitario del producto.
- 6.9.6 Asignar número de lote aplicando el procedimiento "Asignación del número de lote" (**GAN-PNO-FAB-12**).
- 6.9.7 Considerar para la identificación de un lote piloto agregar las letras LD antecediendo el número de lote.
- 6.9.8 Aplicar el mismo método de fabricación conforme a lo documentado en el procedimiento "Elaboración de Documentos Maestros de Fabricación" (**GAN-PNO-FAB-19**).
- 6.9.9 Llevar a cabo la liberación del lote piloto conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Producto Terminado" (**GAN-PNO-CAL-02**).
- 6.9.10 Llevar a cabo las actividades de modificaciones en el formato "Solicitud de Modificación de Proyectos" (**GAN-FOR-FAB-18-08**), estas son requeridas por el cliente en cualquiera de las entregas del lote piloto o lote de desarrollo.
- 6.9.11 Notificar al cliente que una vez concluido el análisis de factibilidad y teniendo el reporte del mismo, no se podrán realizar modificaciones ya que el nuevo producto se somete a Registro Sanitario ante COFEPRIS.
- 6.9.12 Solicitar a Asuntos Regulatorios del registro sanitario del nuevo producto.
- 6.9.13 Elaborar el "Instructivo de uso" (**GAN-FOR-FAB-18-04**) del producto forma parte del dossier del expediente con el que se somete el Nuevo Producto ante COFEPRIS. En el instructivo de uso además de los puntos anteriores se describe el uso que de forma general se le da al nuevo producto basado en el estándar de atención de enfermería.

**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-18-01** Análisis de factibilidad del proyecto
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-18-02** Solicitud de Diseño de Nuevos Productos
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-18-03** Especificaciones Técnicas
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-18-04** Instructivo de Uso
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-18-05** Lista de Nuevos Productos
- 8.6 **GAN-FOR-FAB-18-06** Formato de evaluación de muestras
- 8.7 **GAN-FOR-FAB-18-07** Lista De Alta De Claves En Sistema Producto Terminado, Materia Prima, Subproductos.
- 8.8 **GAN-FOR-FAB-18-08** Solicitud de Modificación de Proyectos
- 8.9 **GAN-FOR-FAB-18-09** Solicitud de Proyecto de Licitación
- 8.10 **GAN-FOR-FAB-18-10** Trazos maestros
- 8.11 **GAN-FOR-FAB-18-11** Hoja de entrega de muestras
- 8.12 **GAN-FOR-FAB-18-12** Diagrama

## 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/2022-009-B
	04	GAN/AC/2023-022-B
	05	GAN/AC/2025-019-A

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**