

	Procedimiento Normalizado de Operación FABRICACIÓN TEXTIL DE SUBPRODUCTOS Y PRODUCTOS TERMINADOS		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (05)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Producción
Emisión: FEB-2026	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: FEB-2029	
Elaboró:  IQI. Edith Santiago Flores Coordinador de Producción Fecha: 25-FEB-2026	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción Fecha: 25-FEB-2026	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: 25-FEB-2026	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales de producción para el área de Fabricación Textil, orientados en la elaboración de Subproductos a Granel y Producto Terminado en Industrias Nacionales Plásticas S.A. DE C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 El presente procedimiento aplica a todos los productos fabricados en el área de Fabricación Textil cuya presentación final corresponda a Subproductos a Granel y Producto Terminado.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **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.
- 3.2 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.3 **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.4 **Contaminación cruzada:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 3.5 **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.
- 3.6 **Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.7 **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.8 **Insumos:** Todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.9 **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.
- 3.10 **Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.11 **Número de lote:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

	Procedimiento Normalizado de Operación FABRICACIÓN TEXTIL DE SUBPRODUCTOS Y PRODUCTOS TERMINADOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (05)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 3.12 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.
- 3.13 Orden de Subproductos:** solicitud originada por el almacén de materia prima requiriendo la preparación del insumo ingresado al almacén.
- 3.14 Subproducto:** Es el producto que es preparado a partir de sus condiciones de origen sin alterar la funcionalidad, o bien la transformación de materia prima para la obtención de un componente con nueva funcionalidad, el cual será parte de un producto terminado.
- 3.15 Surtido:** Entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Gerente de Producción

- 4.1.1 Realizar la planeación de las Producciones.
- 4.1.2 Debe asegurar que los procesos de fabricación se ejecuten de manera confiable y eficiente.
- 4.1.3 Debe asegurar que se cumpla con el presente procedimiento.

4.2 Coordinador de Producción

- 4.2.1 Coordinar y gestionar la producción para el área de Fabricación Textil.
- 4.2.2 Revisar las Estructuras de las Órdenes de Producción.
- 4.2.3 Emitir las Órdenes de Producción para el área de Fabricación Textil conforme al "Programa de Producción".
- 4.2.4 Solicitar los insumos con la "Orden de Producción Corte" (**GAN-FOR-FAB-20-03**) emitida a Almacén.
- 4.2.5 Monitorear las operaciones diarias para garantizar que se cumpla con el "Plan de Producción" en términos de tiempo, calidad y cantidad.

4.3 Almacén

- 4.3.1 Surtir los materiales requeridos conforme a la "Orden de Producción Corte" (**GAN-FOR-FAB-20-03**).
- 4.3.2 Recepcionar los productos "Subproductos a granel y Producto Terminado" del área de Fabricación Textil.

4.4 Supervisor de Producción

- 4.4.1 Dar cumplimiento a la "Orden de Producción Corte" (**GAN-FOR-FAB-20-03**).
- 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 Supervisar los registros de la "Orden de Producción Corte" (**GAN-FOR-FAB-20-03**) y la "Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-FAB-01-01**) cumplan con el procedimiento "Buenas Prácticas de Documentación" (**GAN-PNO-SGC-15**).
- 4.4.4 Asegurarse que las producciones se realicen conforme a las instrucciones de la "Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-FAB-01-01**).

4.5 Inspector de Calidad

	Procedimiento Normalizado de Operación FABRICACIÓN TEXTIL DE SUBPRODUCTOS Y PRODUCTOS TERMINADOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (05)
		Página 3 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 4.5.1 Verificar que se cumplan las instrucciones de la "Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil". **(GAN-FOR-FAB-01-01)**.
- 4.5.2 Realizar la inspección de las diferentes etapas de los procesos de Fabricación Textil conforme al procedimiento "Uso de Tablas de Inspección" **(GAN-PNO-CAL-05)**.
- 4.5.3 Documentar las desviaciones que se detecten durante el proceso de fabricación.

4.6 Responsable Sanitario

- 4.6.1 Verificar la aplicación y cumplimiento del presente Procedimiento.
- 4.6.2 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. Las actividades descritas en este procedimiento se ejecutarán de manera continua durante cada jornada laboral.

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 Corte" **(GAN-FOR-FAB-20-01)** o la "Orden de Producción Producto Terminado" **(GAN-FOR-FAB-20-01)**, conforme al procedimiento "Elaboración de la Orden de Producción" **(GAN-PNO-FAB-20)**.
- 6.1.2 El Coordinador de Producción entrega a Almacén la "Orden de Producción Corte" **(GAN-FOR-FAB-20-03)** y/o 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 debe entregar la Orden de Producción con los trasposos de Salida por los insumos y Producción debe verificar cada insumo y firmar en cada uno de recibido colocando Firma de Proceso y Fecha.
- 6.2.2 Producción debe verificar y colocar en la Orden de Producción con una ✓ indicando que se está recibiendo el total de los insumos solicitados, firmando de recibido y fecha, y el personal del Almacén firma de entregado y fecha.
- 6.2.3 Producción envía la "Orden de Producción Corte" **(GAN-FOR-FAB-20-03)** y/o "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 conforme a la "Orden de Producción Corte" **(GAN-FOR-FAB-20-03)** y/o "Orden de Producción Producto Terminado" **(GAN-FOR-FAB-20-01)**, la "Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil" **(GAN-FOR-FAB-01-01)**, "Instructivo de Ensamble de Producto" **(GAN-FOR-CAL-17-08)**, "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" **(GAN-FOR-CAL-17-09)**, formatos de Control de Proceso y Empaque, Registro de Control y Producción.
- 6.3.2 Identifica la merma resultante del proceso conforme al procedimiento "Disposición de residuos" **(GAN-PNO-CAL-08)**.

	Procedimiento Normalizado de Operación FABRICACIÓN TEXTIL DE SUBPRODUCTOS Y PRODUCTOS TERMINADOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (05)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 6.3.3 Realizar la conciliación de los insumos utilizados en la fabricación y acondicionamiento en el formato "Conciliación de Insumos y Empaque de Fabricación Textil (**GAN-FOR-FAB-01-09**)".
- 6.3.4 Los rendimientos de los procesos están descritos en el formato "Registro y Control de la Producción-Fabricación Textil (**GAN-FOR-FAB-01-02**)" dar VoBo el Coordinador de Producción o Gerente de Producción.
- 6.3.5 Proceder conforme al procedimiento "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**), si se identifica una desviación, durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área.
- 6.3.6 Hacer la entrega del subproducto liberado al almacén conforme al formato "Entrega de Producto y Merma de Fabricación Textil-Almacén" (**GAN-FOR-FAB-01-10**). Las entregas pueden ser parciales o con el total de la orden y debe contener las firmas de quien entrega el material a Almacén, VoBo de Producción (Supervisor o Coordinador de Producción o Gerente de Producción), VoBo de Inspector de Calidad, VoBo de Almacén (Quien recibe el material en Almacén).

6.4 Proceso de trazo y corte

- 6.4.1 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo 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 la limpieza de las máquinas conforme al "Instructivo de Uso y Limpieza de las Máquinas Cortadoras de Tela" (**GAN-INS-FAB-11**) y hacer el registro en el "Bitácora de Uso y Limpieza de las Máquinas Cortadoras de Tela" (**GAN-INS-FAB-11-01**).
- 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 en el formato "Equipos Utilizados y Parámetros de Uso-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-FAB-22-08**).
- 6.4.5 Producción debe realizar el ensamble de Producto Terminado conforme al "Instructivo de Ensamble de Producto" (**GAN-FOR-CAL-17-08**).
- 6.4.6 En el caso de Subproductos el Supervisor de Producción procede a elaborar el trazo a mano directamente sobre la hoja de trabajo "Diagrama de Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-05**); en el cual también se describen el ancho del rollo, No. de vueltas por tendido, No. de trazos y piezas totales teóricas obtenidas; si existen varios cortes en el diagrama debe trazarse.
- 6.4.7 Una vez de VoBo el operador traza sobre lienzo para realizar el corte del producto o subproducto en base a lo descrito en el "Diagrama de Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-05**) y el Supervisor de Producción verifica el trazo previo al corte.
- 6.4.8 Una vez realizado el corte producción debe registrar los datos obtenidos de los insumos utilizados en el proceso y verificación y control de proceso en el formato "Control de Proceso-Corte" (**GAN-FOR-FAB-01-06**).

6.5 Fenestrado

- 6.5.1 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo conforme al procedimiento "Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-10**).

	Procedimiento Normalizado de Operación FABRICACIÓN TEXTIL DE SUBPRODUCTOS Y PRODUCTOS TERMINADOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (05)
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 6.5.2 Producción debe realizar la limpieza de las máquinas conforme al "Instructivo de Uso y Limpieza de la Máquina Suajadora" (**GAN-INS-FAB-12**) y hacer el registro en el "Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina Suajadora" (**GAN-INS-FAB-12-01**).
- 6.5.3 El Supervisor de Producción debe elaborar el trazo a mano directamente sobre la hoja de trabajo "Control de Proceso de Corte-Fenestrado" (**GAN-FOR-FAB-01-07**); en el cual se describe la cantidad de piezas a fenestrar por golpe.
- 6.5.4 Una vez de VoBo el operador toma el suaje de la medida solicitada y coloca el producto en la base a la cantidad de piezas a fenestrar por golpe descrita en el formato "Control de Proceso de Corte-Fenestrado" (**GAN-FOR-FAB-01-07**), el Supervisor de Producción verifica el fenestrado.
- 6.5.5 Una vez realizado el fenestrado se debe registrar los datos obtenidos en el formato "Control de Proceso de Corte-Fenestrado" (**GAN-FOR-FAB-01-07**).

6.6 Acondicionado (Empaque Primario) de Producto

- 6.6.1 Una vez realizado el corte y fenestrado (cuando aplique) del producto (Subproducto a granel o Producto Terminado), Producción deberá realizar el empaque primario y etiquetado del producto.
- 6.6.2 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**).
- 6.6.3 El supervisor de producción debe verificar y liberar la etiqueta conforme al Procedimiento "Elaboración y Control de Etiquetas" (**GAN-PNO-CAL-14**).
- 6.6.4 Para Producto Terminado realizar el proceso de acondicionamiento primario y etiquetado conforme al "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" (**GAN-FOR-CAL-09**).
- 6.6.5 Para Producto (Subproducto a Granel) se embolsa o se coloca en tarimas, se emplea y se coloca la etiqueta de identificación.
- 6.6.6 Producción deberá realizar los registros correspondientes en el formato de "Control de Proceso de Empaque Primario y Secundario-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-FAB-01-08**).

6.7 Acondicionado (Empaque Secundario) de Producto

- 6.7.1 Aplica para Productos Terminados No Estériles.
- 6.7.2 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**).
- 6.7.3 Una vez realizado el empaque primario del Producto Terminado, producción debe realizar el empaque secundario y etiquetado del producto conforme al "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" (**GAN-FOR-CAL-09**).
- 6.7.4 Producción debe realizar los registros correspondientes en el formato "Control de Proceso de Empaque Primario y Secundario-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-FAB-01-08**).

6.8 Cierre de "Orden de Producción" y la "Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil"

- 6.8.1 Producción debe registrar en el formato "Registro de Producción Diaria-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-FAB-01-03**); los resultados de la producción diaria del producto ya acondicionado (Empaque Primario y Secundario (cuando sea producto terminado).
- 6.8.2 Producción deberá registrar en el formato "Registro y Control de la Producción-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-FAB-01-02**); los resultados de los Rendimientos de los procesos y la merma obtenida total al finalizar la "Orden de Producción".

	Procedimiento Normalizado de Operación FABRICACIÓN TEXTIL DE SUBPRODUCTOS Y PRODUCTOS TERMINADOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-01 (05)
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 6.8.3 El Rendimiento de la “Orden de Producción” es la obtenida del “Total general al término de la orden después del Empaque” que se describe en la tabla del formato “Registro y Control de la Producción-Fabricación Textil” (**GAN-FOR-FAB-01-02**).
- 6.8.4 Producción deberá entregar la “Orden de Producción” y la “Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil” con los registros correspondientes solicitados en la misma al Coordinador de Producción o Gerente de Producción para su verificación y cierre.
- 6.8.5 El Coordinador de Producción o Gerente de Producción deberá verificar el correcto registro de información en los documentos de fabricación y la aplicación de “Buenas Prácticas de Documentación” (**GAN-PNO-SGC-15**) en los registros, para realizar el cierre de la “Orden de Producción”.
- 6.8.6 Una vez verificada la “Orden de Producción” el Coordinador de Producción o Gerente de Producción deberá entregar al Responsable Sanitario para resguardar el expediente de lote, conforme al procedimiento “Revisión de Expediente de Lote” (**GAN-PNO-CAL-13**).

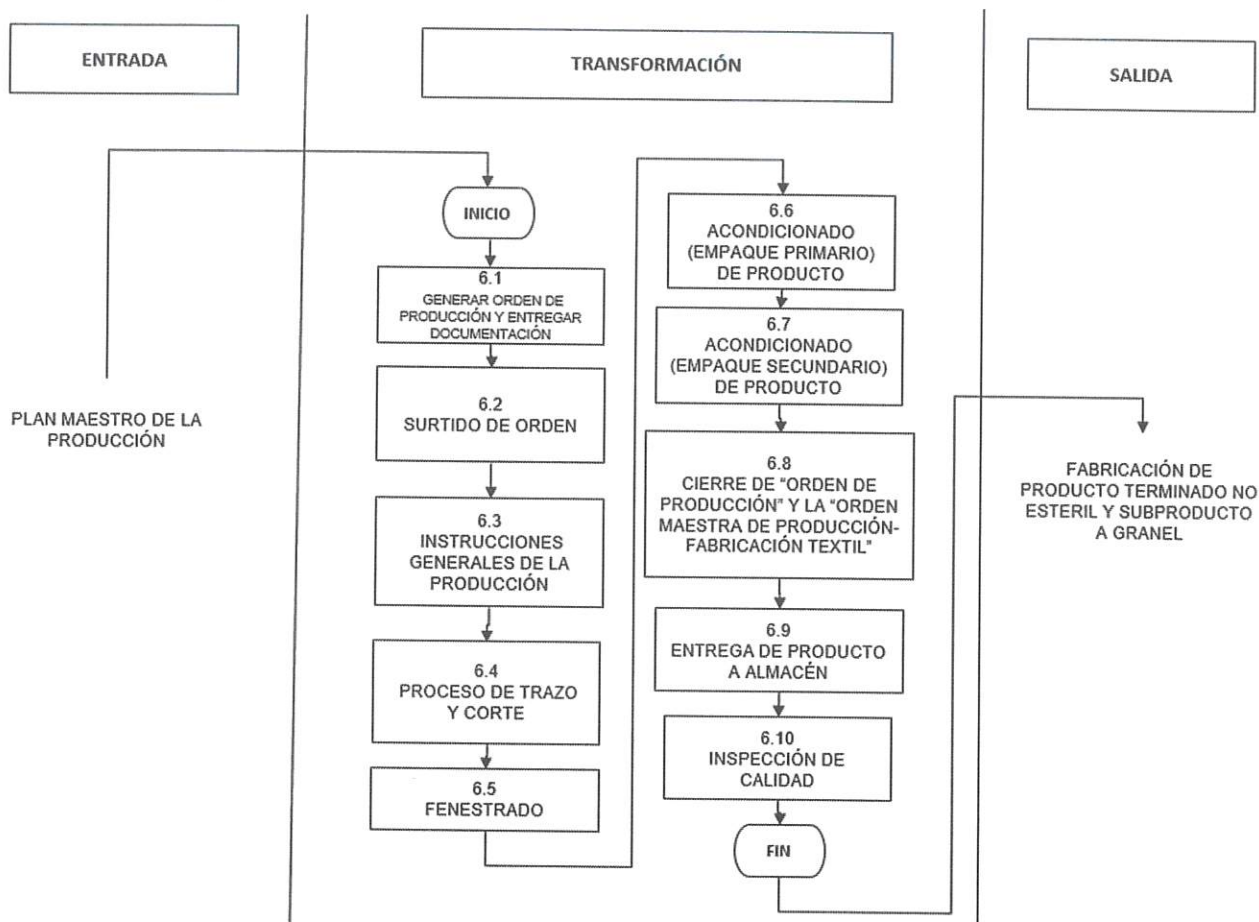
6.9 Entrega de Producto a Almacén

- 6.9.1 Producción hace la entrega del producto (subproducto a granel o Producto Terminado) liberado al almacén conforme al formato “Entrega de Producto y Merma de Fabricación Textil - Almacén” (**GAN-FOR-FAB-01-10**). Las entregas pueden ser parciales o el total de la orden de la orden de producción y debe contener las firmas de quien entrega el material a Almacén, VoBo de Producción (Supervisor o Coordinador de Producción o Gerente de Operaciones), VoBo de Inspector de Calidad, VoBo de Almacén (Quien recibe el material en Almacén).

6.10 Inspección de Calidad

- 6.10.1 Realizará la verificación de los insumos surtidos de la “Orden de Producción” y registros del subproducto conforme al procedimiento “Uso de Tablas ANSI” (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.10.2 Realizará la inspección y registros del subproducto 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 Proceder conforme al procedimiento “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**), si se identifica una desviación o no conformidad, durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área.
- 6.10.5 Debe verificar que se cumpla con las instrucciones de “Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil” (**GAN-FOR-FAB-01-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-FAB-01-01 Orden Maestra de Producción-Fabricación Textil.
- 8.2 GAN-FOR-FAB-01-02 Registro y Control de la Producción-Fabricación Textil.
- 8.3 GAN-FOR-FAB-01-03 Registro de Producción Diaria-Fabricación Textil.
- 8.4 GAN-FOR-FAB-01-04 Equipos Utilizados y Parámetros de Uso-Fabricación Textil.
- 8.5 GAN-FOR-FAB-01-05 Diagrama de Corte.
- 8.6 GAN-FOR-FAB-01-06 Control de Proceso-Corte.
- 8.7 GAN-FOR-FAB-01-07 Control de Proceso de Corte-Fenestrado.
- 8.8 GAN-FOR-FAB-01-08 Control de Proceso de Empaque Primario y Secundario-Fabricación Textil.
- 8.9 GAN-FOR-FAB-01-09 Conciliación de Insumos y Empaque de Fabricación Textil.
- 8.10 GAN-FOR-FAB-01-10 Entrega de Producto y Merma de Fabricación Textil – Almacén.

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. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-019-A
	05	GAN/PE/2026-006-B En el punto 6.2.1 El Almacén debe entregar la Orden de Producción con los traspasos de Salida por los insumos solicitados y Producción debe verificar cada insumo y firmar en cada uno de recibido colocando Firma de Proceso y Fecha. En el punto 6.2.2 Producción debe verificar y colocar en la Orden de Producción con una ✓ indicando que se está recibiendo el total de los insumos solicitados, firmando de recibido y fecha, y el personal del Almacén firma de entregado y fecha.

FIN DE ESTE DOCUMENTO