

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Producción
Emisión: FEB-2026	Vigencia: 30-09-2027	Próxima revisión: FEB-2029	
Elaboró:  I.Q.I. Edith Santiago Flores. Coordinador de Producción	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo. Gerente de Producción	Autorizó:  QFB Yazmin Yarely Reyes Silva. Responsable Sanitario	
Fecha: 25-FEB-2026	Fecha: 25-FEB-2026	Fecha: 25-FEB-2026	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades generales para la preparación de materiales y/o insumos que serán utilizados en procedimientos médicos y quirúrgicos.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para todo subproducto que requiere un proceso dentro del área de Subproductos 2.

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 identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso.
- 3.2 Desviación o No Conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.3 Dispositivo Médico:** Instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos.
- 3.4 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.
- 3.5 Envase o empaque primario,** a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 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 Expediente de Fabricación de Lote:** Al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado conforme al documento maestro.
- 3.8 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.
- 3.9 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.
- 3.10 Orden de producción,** a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote que se utiliza para el surtido y registro de los insumos requeridos para la producción de un lote de dispositivo médico.

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Producción

3.11 Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

3.12 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

3.13 Rendimiento teórico, a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Coordinador de Producción

- 4.1.1. Coordinar al supervisor de producción para el ensamble de subproductos.
- 4.1.2. Coordinar y gestionar la producción para el área de Subproductos 2.
- 4.1.3. Emitir las Órdenes de Producción para el área de Subproductos conforme al "Programa de Producción".
- 4.1.4. Solicitar los insumos con la Orden de Producción emitida al Almacén.

4.2 Supervisor de Producción

- 4.2.1 Dar seguimiento, controlar y gestionar los recursos de la Orden de Producción asignada al área de Subproductos 2.
- 4.2.2 Dar cumplimiento a las Órdenes de Producción conforme al "Programa de Producción".
- 4.2.3 Supervisar los registros de la "Orden de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) y la "Orden Maestra de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-01**).
- 4.2.4 Asegurarse que las producciones se realicen conforme a las instrucciones de la "Orden Maestra de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-01**).
- 4.2.5 Identificar la Merma obtenida durante la fabricación y realizar el registro en la "Bitácora de Registro para Residuos" (**GAN-FOR-CAL-18-01**).

4.3 Almacén

- 4.3.1 Surtir los materiales requeridos para la "Orden de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) cuando sea solicitada.

4.4 Inspector de Calidad

- 4.4.1 Verificar que se cumplan las instrucciones de la "Orden Maestra de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-01**).
- 4.4.2 Realizar la inspección de diferentes etapas de los procesos en el área de Subproductos 2 conforme al procedimiento "Uso de Tablas de Inspección" (**GAN-PNO-CAL-05**).

4.5 Responsable Sanitario

- 4.5.1 Verificar la aplicación del presente Procedimiento.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se requiera realizar la fabricación o integración de subproductos.

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
		Página 3 / 8
		Departamento emisor: Producción

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generar Orden de Producción y Entregar Documentación

- 6.1.1 El Coordinador de Producción emite la "Orden de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) con forme al procedimiento "Elaboración de la Orden de Producción" (**GAN-PNO-FAB-20**) y al "Programa de Producción".
- 6.1.2 El Coordinador de Producción entrega a almacén la "Orden de Producción Subproductos" (**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 Producción

- 6.2.1 El Almacén debe entregar la Orden de Producción con los traspasos 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 lleva la "Orden de Producción Subproductos" (**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 registro conforme a la "Orden de Producción de Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**), la "Orden Maestra de Producción" (**GAN-FOR-FAB-03-01**) y los "Instructivos de Ensamble y Acondicionamiento de Subproductos" (**GAN-CAL-17-07**).
- 6.3.2 Identificar la merma resultante del proceso conforme 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 "Conciliación de Insumos Empaque de Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-08**).
- 6.3.4 Realizar los rendimientos de los procesos que están descritos en el formato "Registro y Control de la Producción- Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-02**).
- 6.3.5 Si se identifica una desviación durante el proceso de Fabricación, Materia Prima y/o Área proceder conforme al procedimiento "Desviaciones y Producto No Conforme" (**GAN-PNO-SGC-09**).
- 6.3.6 Hacer la entrega del subproducto liberado al almacén, conforme al formato "Entrega de Subproductos a Almacén" (**GAN-FOR-FAB-03-09**). Las entregas pueden ser parciales o el total de la "Orden de Producción Subproducto" (**GAN-FAOR-FAB-20-02**), debe firmar la persona que hace la entrega del material, el VoBo de Producción (Supervisor, Coordinador de Producción o Gerente de Producción), VoBo de Inspector de Calidad, VoBo de Almacén (persona que recibe el material en el almacén).

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Producción

6.4 Proceso de Ensamble

- 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 Producción debe realizar la limpieza de las máquinas a utilizar en el Proceso de Ensamble, conforme a los instructivos:
 - 6.4.2.1 "Instructivo Uso y Limpieza de las Máquinas Aplicadores de Adhesivo" (**GAN-INS-FAB-07**) y registrarlas en la "Bitácora de Operación y Limpieza de la Máquinas Aplicador de Adhesivo" (**GAN-INS-FAB-07-01**).
 - 6.4.2.2 "Instructivo Uso y Limpieza de las Máquinas Selladoras Magneta" (**GAN-INS-FAB-01**) y registrarlas en la "Bitácora de Operación y Limpieza de las Máquinas Selladoras Magneta" (**GAN-INS-FAB-01-01**).
- 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-Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-05**).
- 6.4.5 El personal que participa de manera directa en el proceso de ensamble debe registrarse en el formato "Registro de Personal que Participa en el Proceso de Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-04**).
- 6.4.6 Producción debe realizar el ensamble conforme al "Instructivo de Ensamble y Acondicionamiento de Subproductos" (**GAN-CAL-17-07**).
- 6.4.7 Producción debe realizar los registros conforme al formato "Control de Proceso de Ensamble-Sub-Productos" (**GAN-FOR-FAB-03-06**).
- 6.4.8 Producción debe realizar la conciliación de los insumos al final del proceso conforme al formato "Conciliación de Insumos y Empaque de Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-08**).

6.5 Proceso de Acondicionado (Empaque)

- 6.5.1 Producción debe realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo de Empaque conforme al procedimiento "Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-10**).
- 6.5.2 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**).
- 6.5.3 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-Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-05**).
- 6.5.4 El personal que participa de manera directa en el proceso de empaque debe registrarse en el formato "Registro de Personal que Participa en el Proceso de Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-04**).
- 6.5.5 Producción debe realizar el empaque conforme al "Instructivo de Ensamble y Acondicionamiento de Subproductos" (**GAN-CAL-17-07**).
- 6.5.6 Producción debe realizar los registros como indica el formato "Control de Proceso de Empaque-Sub-Productos" (**GAN-FOR-FAB-03-07**).

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: Producción

- 6.5.7 Producción debe realizar la conciliación de los insumos de empaque conforme al formato "Conciliación de Insumos de Empaque" (**GAN-FOR-FAB-03-08**), y en caso de que se llegue a solicitar y/o devolver algún insumo realizarlo con el formato "Salida de Material" (**GAN-FOR-FAB-03-08**).

6.6 Entrega de Producto a Almacén

- 6.6.1 Producción debe hacer la entrega del producto (subproducto a granel) liberado por calidad al almacén conforme al formato "Entrega de Subproductos a Almacén" (**GAN-FOR-FAB-03-09**). Las entregas pueden ser parciales o por el total de la "Orden de Producción".

6.7 Cierre de "Orden de Producción Subproductos" y "Orden Maestra de Producción Subproductos"

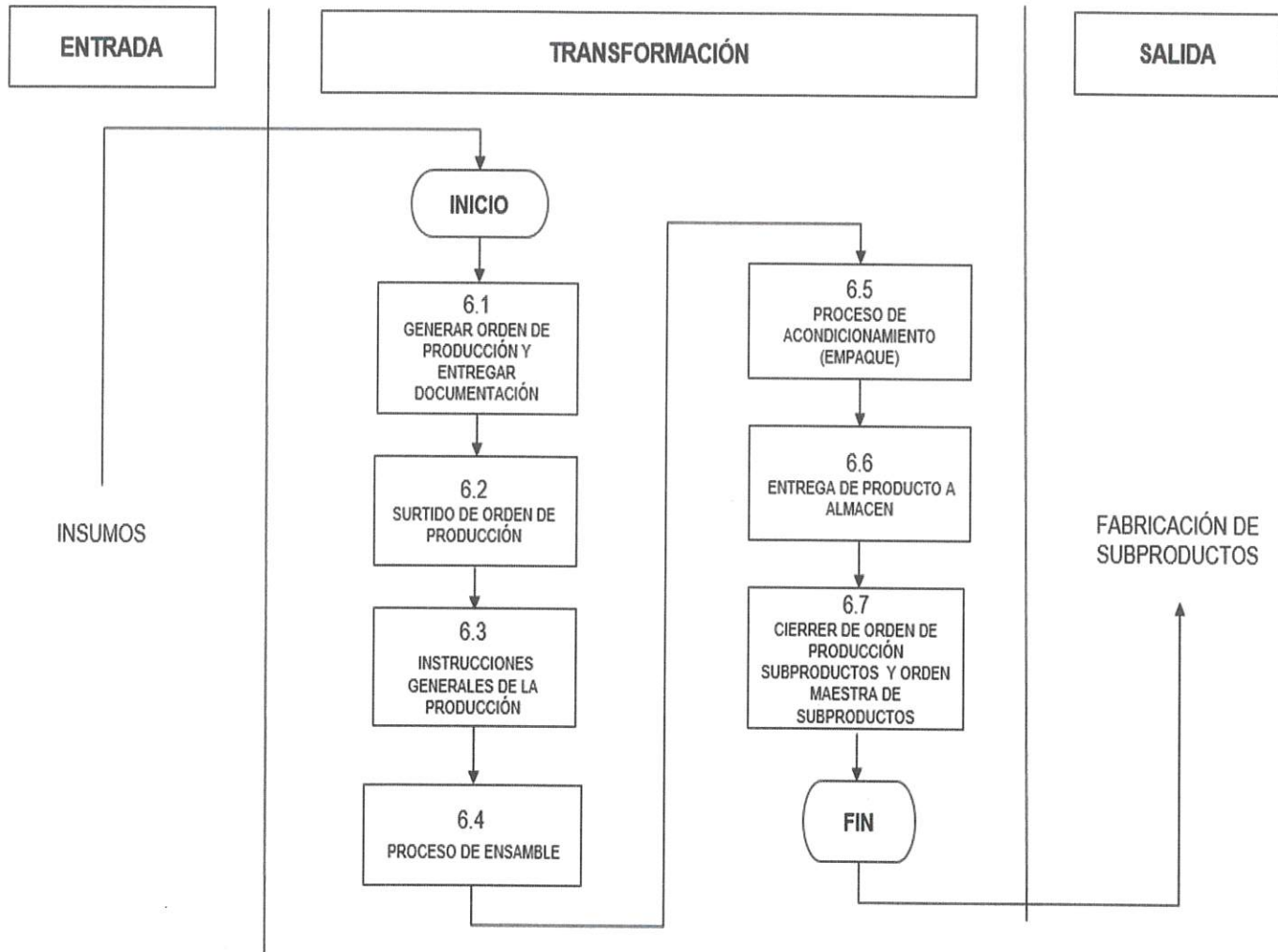
- 6.7.1 Producción debe registrar en el formato "Registro de Producción Diaria-Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-03**) los resultados de la producción diaria del producto ya acondicionado (empacado).
- 6.7.2 Producción debe registrar en el formato "Registro y Control de la Producción-Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-02**) los rendimientos de los procesos y la merma total al finalizar la "Orden de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**).
- 6.7.3 El rendimiento de la "Orden de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) es la obtenida del "Total general al término de la orden después del acondicionamiento" que se describe en el formato "Registro y Control de la Producción-Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-02**).
- 6.7.4 El Coordinador de Producción o Gerente de Producción deben verificar el correcto registro de información en los formatos de fabricación y la aplicación de buenas prácticas de documentación en los registros.
- 6.7.5 Una vez verificada la "Orden de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) por el Coordinador de Producción o por el Gerente de Producción se debe entregar al Responsable Sanitario para resguardar el expediente del lote conforme al procedimiento "Revisión de Expediente de Lote" (**GAN-PNO-CAL-13**).

6.8 Inspección de Calidad

- 6.8.1 El inspector de calidad debe realizar la verificación de los insumos surtidos de la "Orden de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-20-02**) y hacer los registros conforme al procedimiento "Uso de Tablas de Inspección" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.8.2 El inspector de calidad debe realizar la inspección y registro de los procesos de Subproductos conforme al procedimiento "Uso de Tablas de Inspección" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.8.3 Identificar si existe producto no conforme y proceder conforme al procedimiento "Control de Producto no Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.8.4 Proceder conforme al procedimiento "Desviaciones y Producto No Conforme" (**GAN-PNO-SGC-09**) si se identifica una desviación o no conformidad durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área.
- 6.8.5 El inspector de calidad debe verificar que se cumpla con las instrucciones de la "Orden Maestra de Producción Subproductos" (**GAN-FOR-FAB-03-01**).

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: Producción

7. DIAGRAMA DE FLUJO



	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
		Página 7 / 8
		Departamento emisor: Producción

8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-03-01** Orden Maestra de Producción Subproductos.
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-03-02** Registro y Control de la Producción-Subproductos.
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-03-03** Registro de Producción Diaria-Subproductos.
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-03-04** Registro de Personal que Participa en el Proceso de Subproductos.
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-03-05** Equipos Utilizados y Parámetros de Uso-Subproductos.
- 8.6 **GAN-FOR-FAB-03-06** Control de Proceso de Ensamble-Sub-Productos.
- 8.7 **GAN-FOR-FAB-03-07** Control de Proceso Empaque-Sub-Productos.
- 8.8 **GAN-FOR-FAB-03-08** Conciliación de Insumos y Empaque de Subproductos.
- 8.9 **GAN-FOR-FAB-03-09** Entrega de Subproductos a 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. ANEXOS

N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/PE/2022-027-B
	04	GAN/AC/2023-022-B
	05	GAN/AC/2025-019-A

	Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONADO DE SUBPRODUCTOS	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-03 (06)
		Página 8 / 8
		Departamento emisor: Producción

	06	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
