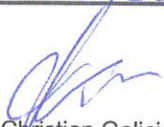
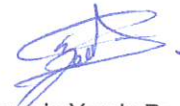


	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-19 (05)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Producción
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP-2028	
Elaboró:  IQI. Edith Santiago Flores. Coordinador de Producción	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
Fecha: 10-SEP-2025	Fecha: 12-SEP-2025	Fecha: 17-SEP-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para elaborar los Documentos Maestros de Fabricación, que sirven para realizar y controlar las operaciones de los procesos relacionados con la fabricación de un producto.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde que surge la necesidad de diseñar y desarrollar un nuevo producto, su control en la fabricación del producto y hasta que se dan de alta en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acondicionamiento:** a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- 3.2 **Componente:** a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.3 **Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.4 **Insumos:** a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.5 **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 fabricación y durante un periodo determinado.
- 3.6 **Materia prima:** a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.7 **Número de lote:** a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.8 **Orden de Acondicionamiento:** a la copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.9 **Orden de Producción:** a la 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.
- 3.10 **Procedimiento de Producción:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-19 (05)
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: Producción

- 3.11 Procedimiento de Acondicionamiento:** al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.
- 3.12 Producción:** a las 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.
- 3.13 Producto a granel:** Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.
- 3.14 Rendimiento de final (producción):** a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador de Ordenes de Producción y Estructuras:

- 4.1.1 Elaborar la Fórmula Maestra de Fabricación.
- 4.1.2 Elaborar los Procedimientos de Fabricación de acuerdo a lo establecido en éste documento.
- 4.1.3 Revisión de los Procedimientos de Fabricación.

4.2 Es responsabilidad del Químico de Documentación:

- 4.2.1 Proporcionar los formatos de este procedimiento al Coordinador de Órdenes de producción y estructuras.
- 4.2.2 Resguardar los Procedimientos de Fabricación.

4.3 Es responsabilidad del Gerente de Producción:

- 4.3.1 Revisar el contenido de los Procedimientos de Fabricación.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.4.1 Verificar que se cumpla el presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que surge la necesidad de diseñar y desarrollar un nuevo producto.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Emisión de Fórmula Maestra de Producción y Fórmula Maestra de Acondicionamiento.

- 6.1.1 El Coordinador de ordenes producción y estructuras emite la Fórmula Maestra de Fabricación por medio de la estructura del Dispositivo Medico.
- 6.1.2 La Formula Maestra del Dispositivo Medico se deberá incluir en el Procedimiento de Fabricación (**GAN-FOR-FAB-19-02**).
 - 6.1.2.1 El Coordinador de ordenes producción y estructuras debe asegurarse que la Fórmula Maestra de Fabricación contenga los siguientes datos:
 - Nombre del Dispositivo Médico.
 - Clave del Dispositivo Médico.
 - Lista de componentes, insumos y materia prima que intervienen en la producción del dispositivo médico, la cual debe contener:

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-19 (05)
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: Producción

- Clave de la materia prima o componente/ insumo.
- Descripción del componente.
- Cantidad a utilizar por dispositivo médico.
- Unidad de Medida.
- Lista de materia prima que se requiere para el acondicionado del dispositivo médico, el cuál debe mencionar:
 - Clave de la materia prima.
 - Descripción del componente.
 - Cantidad a utilizar por dispositivo médico.
 - Unidad de Medida.
- Presentación (Paquete, Kit o Producto Terminado).
- Piezas por equipo.
- Factor de empaque.

6.2 Estructura de los Procedimientos de Fabricación.

- 6.2.1 El Coordinador de ordenes producción y estructuras, desarrolla los Procedimientos de Fabricación.
- 6.2.2 El Coordinador de ordenes producción y estructuras debe incluir la Fórmula Maestra de Fabricación dentro del Procedimiento de Fabricación.
 - 6.2.2.1 Deberá verificar que la Fórmula Maestra de Producción y Fórmula Maestra de Acondicionamiento sean las mismas del Registro Sanitario del Dispositivo Médico; si no requiere Registro Sanitario se utilizarán las estructuras elaboradas por el área de Producción
- 6.2.3 Los Procedimientos de Fabricación deben estar organizados de la siguiente manera:
 - ❖ Nombre del dispositivo médico.
 - ❖ Clave del dispositivo médico.
 - ❖ Debe contener los insumos y subproductos que indica la Formula Maestra de Producción.
 - ❖ Número de lote correspondiente para el dispositivo médico.
 - ❖ Fecha de inicio de producción.
 - ❖ Fecha de término de producción.
 - ❖ Numero de Orden de Producción (OP).
 - ❖ Proceso de Producción.
 - Instrucciones previas.
 - Registro de personal que participa en la producción.
 - Verificación de despeje de línea.
 - Entrega de orden surtida al área de producción.
 - Recepción de orden surtida.

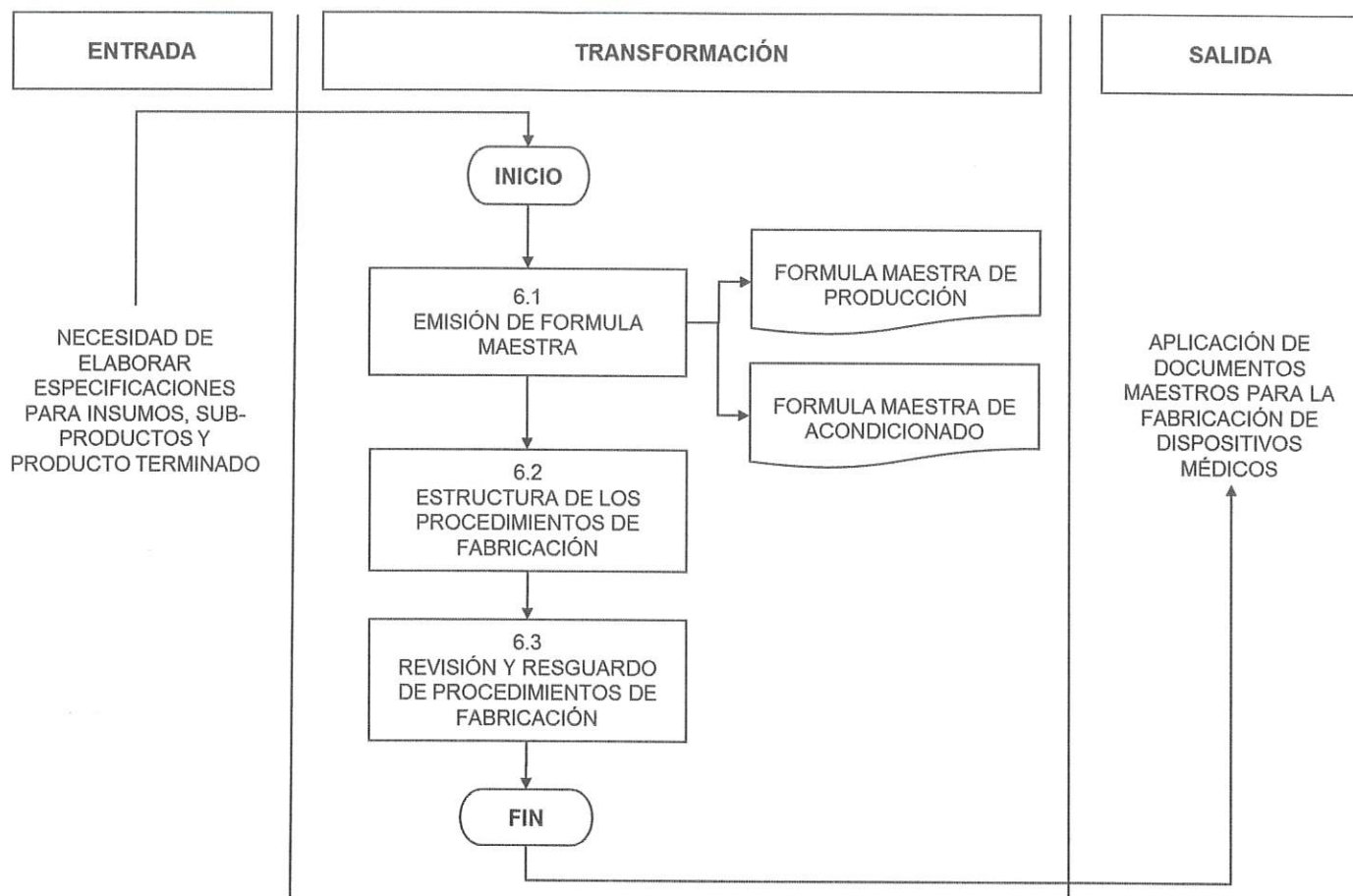
	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-19 (05)
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: Producción

- Fórmula Maestra de Fabricación.
- Ensamble.
- Actividad de la jornada.
- Control del proceso.
- Conciliación de materiales.
- Rendimiento de producción.
- Entrega de producto a granel al área de acondicionado.
- ❖ Proceso de Acondicionamiento.
 - Registro de personal que participa en el acondicionamiento.
 - Verificación de despeje de línea.
 - Recepción de orden surtida.
 - Elaboración y muestra de etiquetas.
 - Acondicionamiento.
 - Conciliación de materiales.
 - Rendimiento de acondicionado.
 - Control de proceso.
 - Entrega de producto acondicionado al Área Logística.
 - Muestras de retenciones y evaluaciones.
 - Cierre de procedimiento.
 - Integración de expediente.

6.3 Revisión y Resguardo de Procedimientos de Fabricación

- 6.3.1 El Procedimiento de Fabricación deberá de ser revisado por el Gerente de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, el Coordinador de ordenes producción y estructuras, y autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.3.2 Una vez autorizado el Procedimiento de Fabricación el Coordinador de órdenes producción y estructuras deberá de entregar el documento original y electrónico al Químico de Documentación para su resguardo y registró en la Lista de procedimientos de Fabricación (**GAN-FOR-FAB-19-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-19-01** Lista de Procedimientos de Fabricación.
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-19-02** Procedimientos de Fabricación.

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.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS MAESTROS DE FABRICACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-19 (05)
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: Producción

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