

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (05)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Producción
Emisión: FEB-2026	Vigencia: 3 años	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 los lineamientos para elaborar las Ordenes de Producción para realizar las operaciones relacionadas con la fabricación de un producto.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a todas las Ordenes de Fabricación de Producto Terminado, Subproducto y Corte de productos de dispositivos médicos de Industrias Nacionales Plásticas

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 Buenas prácticas de fabricación (BPF), al 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 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.
- 3.3 Fecha de caducidad, a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.
- 3.4 Fecha de fabricación o elaboración, a la fecha en la que se fabricó o elaboró el dispositivo médico.
- 3.5 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.
- 3.6 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.
- 3.7 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.
- 3.8 Rendimiento teórico, a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (05)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Producción

3.9 Surtido, a la 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.

3.10 Vida útil, al tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Gerente de Producción

4.1.1 Compartir el forecast de venta mensual para la emisión de las Órdenes de Producción.

4.1.2 Verificar que se cumpla la emisión de las Ordenes de Producción.

4.1.3 Revisar el listado de "Asignación de lote de producto terminado" (**GAN-FOR-FAB-12-01**).

4.2 Es responsabilidad del Coordinador o Auxiliar de Producción.

4.2.1 Elaborar las Ordenes de Producción conforme a la fórmula maestra de acuerdo a las estructuras y registros sanitarios.

4.2.2 Emitir las Ordenes conforme al presente procedimiento

4.2.3 De generar el número de Orden Producción y lote al mismo tiempo y registrar en el formato "Asignación de lote de producto terminado" (**GAN-FOR-FAB-12-01**).

4.2.4 Reportar hallazgos en las estructuras y formula maestra para su corrección.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

4.3.1 Verificar el contenido y surtido de la Orden de Producción.

4.3.2 Detectar cualquier inconsistencia en las Ordenes de Producción y reportarlas al Responsable Sanitario.

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 fabricar un producto.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (05)
		Página 3 / 8
		Departamento emisor: Producción

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Emisión de las Ordenes de Producción

6.1.1 El Gerente de Producción comparte al Coordinador o Auxiliar de Producción el Forecast de Ventas mensual por medio de correo electrónico.

6.1.2 Detectar el tipo de Orden de Producción a utilizar conforme a lo siguiente:

- **GAN-FOR-FAB-20-01** Orden de Producción de Producto Terminado.
- **GAN-FOR-FAB-20-02** Orden de Producción de Subproductos.
- **GAN-FOR-FAB-20-03** Orden de Producción Corte.

Nota: Si la estructura y formula maestra del Producto Terminado requiere un Corte y Subproducto para generar el insumo requerido deberá emitir las Ordenes de Producción correspondientes.

6.1.3 El Coordinador o Auxiliar de Producción revisa la disponibilidad de insumos en almacén y se generan las ordenes de producción.

6.1.4 La emisión de la Orden deber ser cotejada vs las estructuras en la que el contenido sea lo indicado en la formula maestra.

6.1.5 El Coordinador o Auxiliar de Producción captura los datos en el formato “Orden de Producción” (**GAN-FOR-FAB-20-01**) basándose en:

- En el No. de catalogo y cantidad a fabricar en el Forecast de Ventas (Puede ser parcial o excedido si en el mes siguiente solicita cantidad de producto para venta).
- La Fórmula Maestra de Fabricación.
- Cantidad requerida de insumos requeridos por lote.
- Y en el PNO “Asignación de número de lote” (**GAN-PNO-FAB-12**) para asignar un lote.
- Cuando se haya que realizar un Subproducto, Corte para poder realizar el insumo para el producto terminado se debe emitir la orden de producción.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (05)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Producción

6.1.6 El Coordinador o Auxiliar de Producción asigna número de Orden de Producción conforme a la siguiente tabla 1:

Tipo	Asignación de No. de OP
Producto Terminado (Cualquier presentación)	00001T 5 dígitos numéricos consecutivos durante el primer día del año hasta el último día de año en curso + T "Terminado". Total de dígitos 6.
Subproducto	0001SB 4 dígitos numéricos consecutivos durante el primer día del año hasta el último día de año en curso SB "Subproducto". Total de dígitos 6.
Corte	0001CR 4 dígitos numéricos consecutivos durante el primer día del año hasta el último día de año en curso CR "Corte". Total de dígitos 6.

Tabla 1. Asignación de Número de Orden de Producción

6.1.7 La Orden de Producción está integrada con los siguientes datos:

- **A) DESCRIPCIÓN DE LA ORDEN:**

No de OP: Ver punto 6.1.5

Tamaño de Lote: A la cantidad de producto a fabricar.

Catalogo: Al valor dado para identificar el producto específico en lo que se refiere a su forma y ajustes, funcionamiento y procesos (tales como, procesos de fabricación que requieren diferenciación para el usuario final).

Código: Para las Ordenes de Producción que lo contengan "Subproductos y corte" es el código interno del producto.

Lote: A la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote o serie.

Familia: Colocar la familia a la pertenece el producto: Kits, Paquetes de ropa para cirugía, Mascarillas.

Caducidad: Fecha de periodo de vida útil del producto (Deberá ser colocada por el Inspector de Calidad en la revisión de la orden surtida conforme al PNO "Inspección y liberación de subproductos y producto terminado" **(GAN-PNO-CAL-02)**).

Inspector: Firma de proceso del Inspector de Calidad que revisa la Orden de Producción

Creación del documento para fabricación: Fecha de emisión de la Orden de Producción.

Rendimiento Teórico: 100% de Rendimiento al término de la fabricación.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (05)
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: Producción

Rendimiento Mínimo: 90% de Rendimiento mínimo esperado en la fabricación.

Rendimiento Final: % de Rendimiento Real al término de la fabricación.

Nota: En cada Orden Maestra indica las fórmulas para el cálculo del Rendimiento Final.

- **B) FÓRMULA MAESTRA:**

Lista de insumos a utilizar y a surtir: Insumos autorizados en la formula maestra y Registro Sanitario para cada una de las etapas de fabricación.

Insumos recibidos: Colocar una ✓ indicando que se está recibiendo el total de los insumos solicitados, firmando Entrego Insumos (Personal de Almacén), Recibió Insumos (Personal de Producción).

- **C) DOCUMENTOS:**

Documentos Referenciados: Documentación de apoyo o auxiliar que en la fabricación va intervenir.

- **D) SURTIDO DE INSUMOS:**

- Verificación de surtido de materiales: Personal que interviene en el surtido y verificación de la Orden de Producción.
- Descargas: Quien realiza las descargas de los insumos a utilizar para su surtido.
- Almacén: Persona responsable del surtido del área de Almacén.
- Calidad: Persona que verifica que el surtido y la Orden de Producción cumple.
- Producción: Quien recibe y verifica de conformidad los insumos recibidos.

- **E) OBSERVACIONES Y CIERRE DE ORDEN:**

Observaciones: Colocar las notas necesarias para darle más soporte a la Orden de Producción.

Cierre de Orden: Una vez terminada la fabricación del producto el Gerente de Producción, Aseguramiento de Calidad, Responsable Sanitario; firman de VoBo con fecha y hora de revisión en el Orden como se mencionan.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (05)
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: Producción

6.2 Seguimiento de Surtido de la Orden de Producción

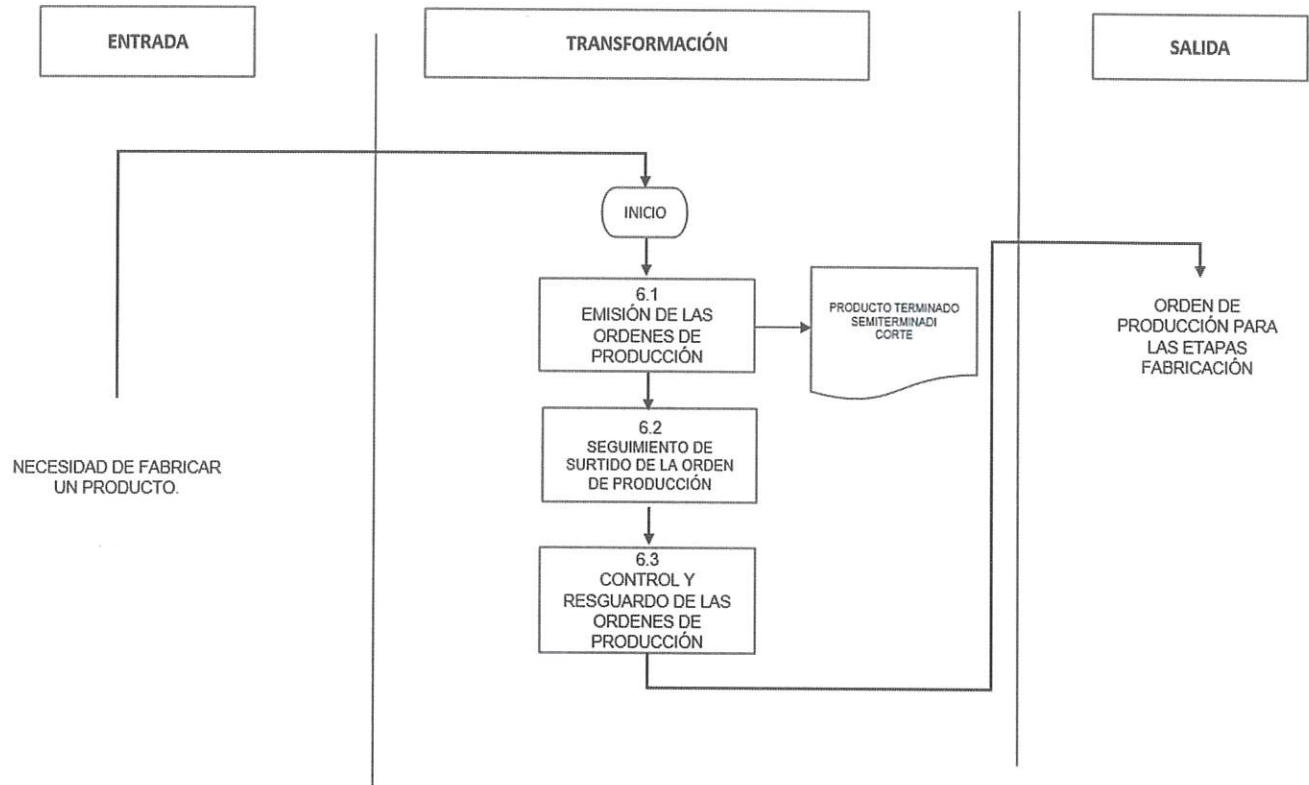
- 6.2.1 El Coordinador o Auxiliar de Producción imprime la Orden de Producción para entregarla a Almacén para el surtido de los insumos conforme al PNO “Surtido de Ordenes de Producción” (**GAN-PNO-ALM-02**).
- 6.2.2 Surtida la Orden por Almacén y Revisada por el Inspector de Calidad; Almacén debe entregar la Orden de Producción con los trasposos de Salida del Almacén y personal de producción debe verificar y firmar por cada insumo recibido con Firma de Proceso y Fecha.
- 6.2.3 El Supervisor de Producción del área podrá asignar a una persona para verificar los insumos surtidos de la Orden de Producción. Este deberá revisar:
- Insumos físicos vs listado de los insumos a surtir de la Orden de Producción que sean los insumos y cantidad correcta.
 - Insumos físicos vs descarga de Almacén que contenga el lote, cantidad y caducidad correcta.
- 6.2.4 Aceptada la Orden de Producción y su surtido de insumos se enviará al área de etiquetas para el surtido de las etiquetas impresas correspondientes a cada proceso conforme al PNO “Elaboración y control de etiquetas” (**GAN-PNO-CAL-14**).

6.3 Control y Resguardo de las ordenes de Producción

- 6.3.1 El control de la emisión de las Ordenes de producción estará concentrada en el formato “Asignación de lote de producto terminado” (**GAN-FOR-FAB-12-01**).
- 6.3.2 El expediente de la Orden de Producción deberá estar completo, revisado conforme al PNO “Revisión de Expediente de Lote “(**GAN-PNO-CAL-13**)” para su control y resguardo.
- 6.3.3 La cancelación de la Orden será por registrada y colocar el motivo en el formato “Asignación de lote de producto terminado” (**GAN-FOR-FAB-12-01**). Será cancelado el número de Orden de Producción y el lote y no podrá ser asignado a otra Orden.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-20 (05)
		Página 7 / 8
		Departamento emisor: Producción

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-20-01** Orden de Producción de Producto Terminado.
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-20-02** Orden de Producción de Subproductos.
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-20-03** Orden de Producción Corte.

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 ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos- Dispositivos Médico
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

10.1 Se anexan formatos de los Tipos de Orden de Producción.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/AC/2023-022-B
	03	GAN/FB/2024-020-B
	04	GAN/AC/2025-019-A
	05	GAN/PE/2026-006-B En el punto 6.1.7 en el inciso B) se coloca verificación de insumos, colocando una ✓ indicando que se está recibiendo el total de los insumos solicitados, producción firma de recibido y fecha, y el personal de almacén firma de entregado y fecha En el punto 6.2.2 Almacén debe entregar la Orden de Producción con los traspasos de Salida y producción debe verificar y firmar por cada insumo recibido, con Firma de Proceso y Fecha.

FIN DE ESTE DOCUMENTO