

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-23 (01)
	PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN ULTRASONIDO		Página 1 / 7
			Departamento emisor: Producción
Emisión: MAR-2026	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: MAR-2029	
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: 02-MAR-2026	Fecha: 04-MAR-2026	Fecha: 06-MAR-2026	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades para la fabricación de Cubrezapato y Bolsa de Hielo definiendo los controles necesarios para asegurar que los productos se fabriquen de manera consistente y controlada, cumpliendo con la calidad y seguridad en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 El presente procedimiento aplica a todas las etapas del proceso de fabricación de Cubrezapato, Bolsa de Hielo, recepción de materiales, preparación de los materiales, fabricación y la entrega al almacén de Producto Terminado.
- 2.2 Este procedimiento es de cumplimiento obligatorio para el personal del área de Producción y cualquier otro personal involucrado en las actividades de fabricación y control del proceso dentro de las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. donde se fabrique Cubrezapato y Bolsa de Hielo.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la operación y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.2 **Materia Prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.3 **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.
- 3.4 **Número de Lote:** Combinación numérica o alfanumérica que indica específicamente un lote.
- 3.5 **Producción:** 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.
- 3.6 **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.

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN ULTRASONIDO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-23
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: Producción

3.7 **Fusión por ultrasonido**, es un proceso industrial que une materiales (plásticos, metales, textiles) usando vibraciones mecánicas de alta frecuencia y presión para generar calor por fricción, logrando uniones moleculares rápidas y limpias sin adhesivo ni calor externo directo.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Gerente de Producción

- 4.1.1 Realizar la planificación de la producción.
- 4.1.2 Cumplir y asegurar que se cumpla con lo documentado en el presente procedimiento.

4.2 Coordinador de Producción

- 4.2.1 Coordinar y gestionar la producción del área de fabricación.
- 4.2.2 Revisar las Estructuras de las Órdenes de Producción, asegurando que los materiales y recursos estén correctamente definidos para la fabricación.
- 4.2.3 Emitir las Órdenes de Producción Producto Terminado para el área de Fabricación, garantizando que toda la información requerida esté completa.
- 4.2.4 Solicitar los insumos necesarios al área de Almacén mediante al Orden de Producción Producto Terminado emitida.

4.3 Almacén

- 4.3.1 Surtir los insumos y materiales solicitados por el área de Producción mediante la Orden de producción Producto Terminado, verificando cantidad, calidad y trazabilidad de los lotes.
- 4.3.2 Recepcionar los productos del área de Fabricación.

4.4 Supervisor de Producción

- 4.4.1 Debe asignar tareas según las habilidades del personal y las necesidades del proceso.
- 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 Dar cumplimiento a las Órdenes de Producción Producto Terminado.
- 4.4.4 Supervisar los registros de la Orden de Producción Producto Terminado y la Orden Maestra de Producción.
- 4.4.5 Asegurarse que las producciones se realicen conforme a las instrucciones de la Orden Maestra de Producción.

4.5 Inspector de Calidad

- 4.5.1 Verificar que las actividades de producción se realicen conforme a lo establecido en la Orden Maestra de Producción, Procedimientos Normalizados de Operación, Instrucciones de Trabajo.

- 4.5.2 Realizar inspecciones de calidad en las distintas etapas del proceso de fabricación (proceso, producto en proceso y producto terminado), según los planes de inspección establecidos.
- 4.5.3 Documentar de manera clara, oportuna y completa los resultados de las inspecciones realizadas, garantizando la trazabilidad de los registros de calidad.
- 4.5.4 Documentar y reportar las desviaciones detectadas durante el proceso de fabricación, de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad vigente.

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 El presente procedimiento se aplica en cada lote de fabricación de Cubrezapato, Bolsa de Hielo y Gorro, desde la recepción del material hasta la liberación del producto terminado.

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 Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) conforme al Programa de Producción.
- 6.1.2 El Coordinador de Producción entrega a Almacén 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 de Producción

- 6.2.1 El Almacén surte la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) con forme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**) y una vez verificada por el inspector de calidad entregar la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) a Producción.
- 6.2.2 Producción debe realizar la recepción de los insumos conforme al Procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**), y debe firmar de recibido en la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**).
- 6.2.3 Producción debe llevar la "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 Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**), la "Orden Maestra de Producción Ultrasonido" (**GAN-**

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN ULTRASONIDO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-23
		Página 4 / 7
		Departamento emisor: Producción

FOR-FAB-23-01), el “Instructivo de Ensamble de Producto” (**GAN-FOR-CAL-17-08**) y el “Instructivo de Acondicionamiento del Producto” (**GAN-FOR-CAL-17-09**).

- 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 “Registro y Control de la Producción” (**GAN-FOR-FAB-24-02**).
- 6.3.4 Realizar los rendimientos de los procesos que están descritos en el formato “Registro y Control de la Producción” (**GAN-FOR-FAB-23-02**).
- 6.3.5 Proceder conforme al procedimiento “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**), si se llega a identificar una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área.
- 6.3.6 Hacer la entrega del Producto Terminado liberado al almacén conforme al formato “Entrega de Producto Terminado No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-05**). Las entregas pueden ser parciales o con el total de la orden de producción.

6.4 Proceso Ensamble - Formado

- 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 Antes de iniciar el Proceso de Ensamble de Cubrezapato, producción debe realizar la limpieza de la máquina conforme al “Instructivo de Uso y Limpieza de la Máquina Formadora de Cubrezapato” (**GAN-INS FAB-06**) y hacer el registro en la “Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina Formadora de Cubrezapato” (**GAN-INS-FAB-06-01**).
- 6.4.3 Para el proceso de Ensamble de la Bolsa de Hielo producción debe realizar la limpieza conforme al “Instructivo de Uso y Limpieza de la Máquina HM-21 Fusionadora de Bolsa de Hielo” (**GAN-INS-FAB-09**), y hacer el registro en la “Bitácora de uso y Limpieza de la Máquina HM-21 Fusionadora de Bolsa de Hielo” (**GAN-INS-FAB-09-01**) y el “Instructivo de Uso y Limpieza de la Máquina de Coser Recta” (**GAN-INS-FAB-14**), realizar el registro en la “Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina de Coser Recta” (**GAN-INS-FAB-14-01**) y “Instructivo de la Máquina Suajadora Manual” (**GAN-INS-FAB-14**), realizar el registro en la “Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina de Coser Recta” (**GAN-INS-FAB-14**).
- 6.4.4 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**).
- 6.4.5 Producción debe revisar y registrar el estado de los máquinas y los parámetros a usar antes de iniciar el proceso de Ensamble del Cubrezapato en el formato “Control de Proceso Ensamble y Acondicionamiento” (**GAN-FOR-FAB-23-05**).
- 6.4.6 Para el proceso de la Bolsa de Hielo producción debe revisar y registrar el estado de las máquina en el formato “Control de Proceso Ensamble-Formado” (**GAN-FOR-FAB-23-04**).
- 6.4.7 Producción debe realizar el ensamble conforme al “Instructivo de Ensamble de Producto” (**GAN-FOR-CAL-17-08**).

	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN ULTRASONIDO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-23
		Página 5 / 7
		Departamento emisor: Producción

- 6.4.8 Producción debe realizar los registros solicitados en los formatos “Control de Proceso Ensamble-Formado” (**GAN-FOR-FAB-23-04**) y “Control de Proceso de Ensamble y Acondicionamiento” (**GAN-FOR-FAB-23-05**).

6.5 Acondicionado (Empaque Primario) del Producto

- 6.5.1 Una vez terminado el ensamble del producto, producción debe proceder a realizar el acondicionamiento primario y etiquetado conforme al “Instructivo de Acondicionamiento del Producto” (**GAN-FOR-CAL-17-09**).
- 6.5.2 Producción debe realizar los registros correspondiente en el formato “Control de Proceso Ensamble y Acondicionamiento” (**GAN-FOR-FAB-23-05**).

6.6 Acondicionado (Empaque Secundario) de Producto

- 6.6.1 Producción debe realizar los registros correspondientes en el formato “Control de Proceso Ensamble y Acondicionamiento del Cubrezapato” (**GAN-FOR-FAB-24-05**).

6.7 Cierre de “Ordenes de Producción Producto Terminado” y la “Orden Maestra de Producción Ultrasonido”

- 6.7.1 Producción debe registrar en el formato “Registro de Producción Diaria” (**GAN-FOR-FAB-23-03**), los resultados de la producción diaria del producto ya acondicionado hasta su Empaque Secundario.
- 6.7.2 Producción debe registrar en el formato “Registro y Control de la Producción” (**GAN –FOR-FAB-23-02**), los rendimientos de los procesos y el total de mema obtenida al finalizar la Orden de Producción.
- 6.7.3 Producción debe entregar la “Orden de Producción Producto Terminado” (**GAN-FOR-FAB-20-01**) y la “Orden Maestra de Producción Ultrasonido” (**GAB-FOR-FAB-23-01**), con los registros correspondientes solicitados en la misma al Coordinador de Producción o Gerente de Producción para su verificación y cierre.
- 6.7.4 El Coordinador de Producción o Gerente de Producción deberá verificar el correcto registro de la información en los documentos y la aplicación del Procedimiento “Buenas Practicas de Documentación” (**GAN-PNO-SGC-15**).
- 6.7.5 Una vez verificada la “Orden de Producción Producto Terminado” (**GAN-FOR-FAB-20-01**) y la “Orden Maestra de Producción Ultrasonido” (**GAN-FOR-FAB-23-01**), el Coordinador de Producción o el Gerente de Producción debe entregar el expediente de lote al Responsable Sanitario para su resguardo, conforme al Procedimiento “Revisión de Expediente de Lote” (**GAN-PNO-CAL-13**).

6.8 Entrega de Producto a Almacén

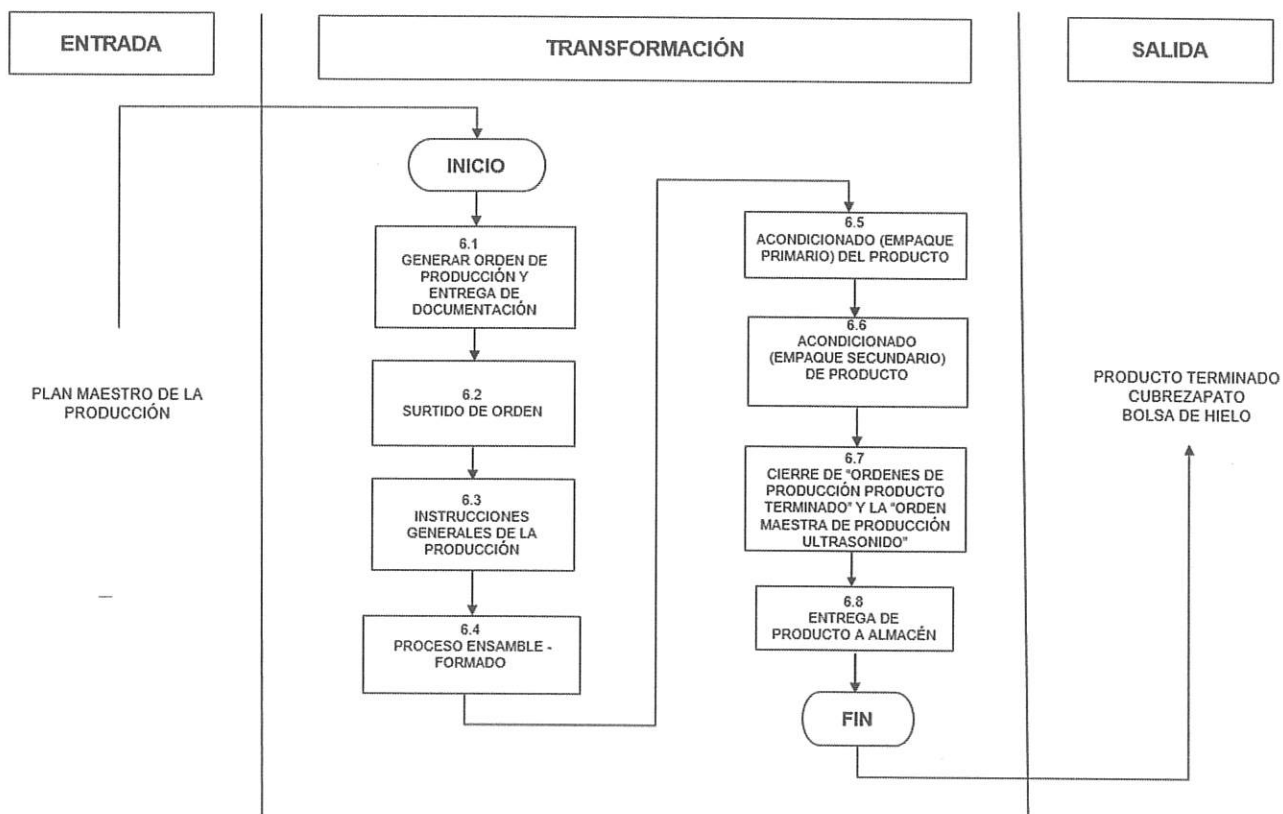
- 6.8.1 Producción de hacer la entrega del Producto Terminado liberado al almacén con forme al formato “Entrega de Producto Terminado No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-05**). Las entregas pueden ser parciales o el total de la “Orden de Producción Producto Terminado” (**GAN-FOR-FAB-20-01**).

6.9 Inspección de Calidad

6.9 Inspección de Calidad

- 6.9.1 Realizar la verificación de los insumos surtidos correspondientes a la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**).
- 6.9.2 Realizar la inspección y registro de los proceso de ensamble, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, conforme al procedimiento "Uso de Tablas de Inspección" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.9.3 Identificar si existe producto no conforme y proceder conforme al procedimiento "Control de Producto No Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.9.4 Si se identifica una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área proceder conforme al procedimiento "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**).
- 6.9.5 Debe verificar que se cumplan con las instrucciones de "Orden Maestra de Producción Cubrezapato" (**GAN-FOR-FAB-24-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



	Procedimiento Normalizado de Operación PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN ULTRASONIDO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-23 (01)
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: Producción

8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-FAB-23-01** Orden Maestra de Producción Ultrasonido.
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-23-02** Registro y Control de la Producción.
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-23-03** Registro de Producción Diaria.
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-23-04** Control de Proceso Ensamble - Formado.
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-23-05** Control de Proceso Ensamble y Acondicionamiento.

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
	01	N/A

FIN DE ESTE DOCUMENTO