

	Procedimiento Normalizado de Operación INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y DICTAMÉN DE DESVIACIONES		Código (Versión): GAV-PNO-SGC-09 (02)
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENERO 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2024	
Elaboró:  T.Q. Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Q.F.B. Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: 04-ENE-2021	Fecha: 05-ENE-2021	Fecha: 05-ENE-2021	

1. OBJETIVO

- 1.1 Asegurar que todas las desviaciones o No conformidades generadas en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. sean registradas e investigadas para generar Acciones Correctivas o Acciones Preventivas eficaces que eviten su recurrencia o la magnificación del problema.
- 1.2 Describir la metodología para llevar a cabo el análisis de las desviaciones que son identificadas en los procesos internos de Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la investigación, evaluación, documentación, y el dictamen de la desviación; con la finalidad de que sean atendidas oportunamente en coordinación con los responsables involucrados.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.2 **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.
- 3.3 **Acción Remedial Inmediata:** Actividades que se realizan sobre la desviación y minimizar en cuanto sea posible el impacto de la desviación.
- 3.4 **Aprobado por Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- 3.5 **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- 3.6 **Desviación (no conformidad):** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

	Procedimiento Normalizado de Operación INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y DICTAMÉN DE DESVIACIONES	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-09 (02)
		Página 2 / 5
		Departamento emisor: Calidad

- 3.7 **Desviación Crítica:** Incumplimiento de un requisito previamente establecido que afecta directamente la calidad de un producto (incumplimiento grave de algún proceso), este producto no puede salir al mercado o puede ser causa de un retiro de producto del mercado, y poner en riesgo la salud del paciente.
- 3.8 **Desecho:** Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto (para reciclaje o destrucción).
- 3.9 **Destrucción:** Inutilizar o hacer desaparecer una cosa inmaterial.
- 3.10 **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- 3.11 **Reproceso:** Acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.
- 3.12 **Retrabajo:** Acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Dueño de Proceso

- 4.1.1 Identificar y conocer los puntos críticos del proceso.
- 4.1.2 Reconocer que las desviaciones que se presentan en los procesos, son oportunidades de mejora que requieren de un análisis juicioso para su corrección y mejora.

4.2 Responsable Sanitario

- 4.2.1 Realizar la investigación eficaz de la desviación y verificar que las acciones sean implementadas eficazmente en tiempo y forma.
- 4.2.2 Los reportes de la desviación deben ser aprobados por los responsables involucrados antes de decidir el destino final del insumo, subproducto o bien producto terminado.
- 4.2.3 Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada tres años; o bien, cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

5. FRECUENCIA

- 5.1.1 Cada que no se cumpla un requisito previamente establecido y se tenga que tomar una acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

	Procedimiento Normalizado de Operación INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y DICTAMÉN DE DESVIACIONES	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-09 (02)
		Página 3 / 5
		Departamento emisor: Calidad

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación de desviación

- 6.1.1 Toda persona puede detectar desviaciones durante el desempeño de alguna actividad o desarrollo de un proceso, en:
- a) Insumos o productos fuera de especificaciones.
 - b) Desviaciones en el proceso.
 - c) Desviaciones en los rendimientos esperados
 - d) Identificación de puntos críticos en el proceso.
 - e) Mezclas o pérdidas de identidad de insumos, componentes o productos; de un lote.
- 6.1.2 La persona que detecte la desviación deberá informar oportunamente la desviación detectada al Gerente de Calidad y/o Gerente de Producción.

6.2 Registro e investigación de la desviación

- 6.2.1 La persona que detecte la desviación deberá documentar la desviación en el reporte de desviaciones (GAV-FOR-SGC-09-01).
- 6.2.2 El responsable de la desviación con apoyo de las áreas involucradas deberá realizar la investigación de la misma, obteniendo:
- a) Muestras representativas.
 - b) Cuantificar los materiales o productos que presentan la desviación.
 - c) Recuperar los registros de fabricación, hojas de inspección o información correspondiente a la desviación.
- 6.2.3 Realizar la evaluación de la desviación, conforme a la norma de control, procedimientos normalizados de operación, especificaciones u otra información de soporte.
- 6.2.4 Considerar cuando aplique un control de cambios, según el procedimiento (GAV-PNO-SGC-05).
- 6.2.5 Informar el impacto de la desviación al Responsable Sanitario en tiempo y forma.
- 6.2.6 El responsable de la desviación deberá analizar la desviación haciendo uso del procedimiento para acciones correctivas y preventivas (GAV-PNO-SGC-04).
- 6.2.7 Documentar en el reporte de desviaciones (GAV-FOR-SGC-09-01):
- a) Las causas.
 - b) Las soluciones alternativas y resultantes, tomado en cuenta su factibilidad, costo, impacto y las responsabilidades.
 - c) Identificar acciones inmediatas, preventivas, correctivas o bien de mejora. Según aplique se deberán revisar los 3 últimos lotes anteriores fabricados del mismo producto.
 - d) Anexar la evidencia objetiva como soporte a la desviación.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y DICTAMÉN DE DESVIACIONES</p>	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-09 (02)
		Página 4 / 5
		Departamento emisor: Calidad

- 6.2.8 El administrador de Desviaciones deberá ser del área de Calidad.
- 6.2.9 El administrador de desviaciones deberá registrar en electrónico los reportes de desviaciones por consecutivo de folio en la bitácora Desviaciones que se encuentra en la carpeta compartida Aseguramiento de calidad IP.192.168.17.206

6.3 Asignación de folio

- 6.3.1 Aseguramiento de calidad el administrador asignara el folio al reporte de desviaciones respetando la siguiente nomenclatura:

GAV/DES/AÑO-XXX

GAV=Planta Gavilán

DES= Desviación

AÑO= Año en que se presenta la desviación a 4 dígitos

XXX= Número consecutivo

Ejemplo:

GAV/DES / 2020 - 021

- 6.3.2 El Responsable Sanitario verifica y autoriza la dictaminación que se encuentra documentada en el reporte de desviaciones (**GAV-FOR-SGC-09-01**).

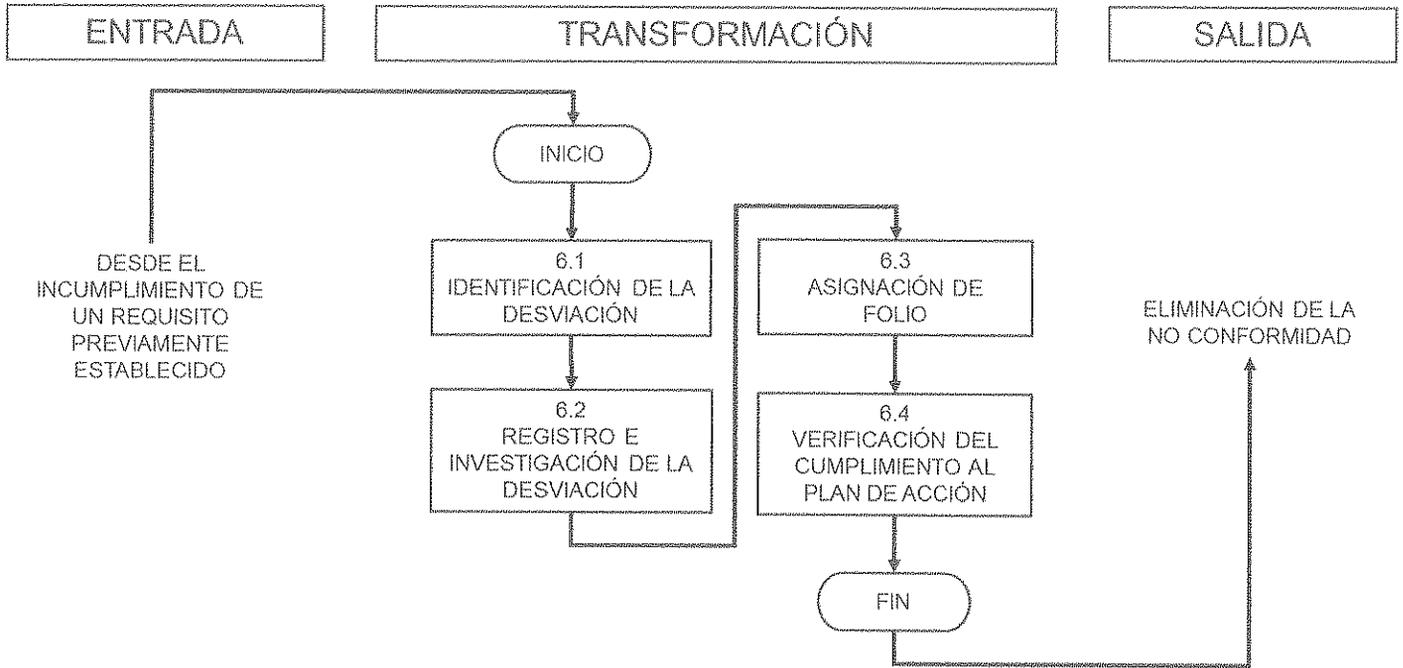
6.4 Verificación de cumplimiento al plan de acción

- 6.4.1 Aseguramiento de Calidad deberá verificar la efectividad del cumplimiento, según la dictaminación autorizada por el Responsable Sanitario en el reporte de desviaciones (**GAV-FOR-SGC-09-01**), tal como:
- a) Reproceso
 - b) Retrabajo
 - c) Reacondicionado
 - d) Aprobado
 - e) Rechazado

- 6.4.2 El Responsable Sanitario deberá verificar el seguimiento de las acciones mediante visitas a las áreas involucradas y entrevistas con los responsables, que las acciones definidas y los compromisos establecidos se ejecuten en tiempo y forma, para lo cual puede solicitar la formación y documentación que muestre evidencia del cumplimiento.

Nota: En caso de que se designe a otro responsable para el seguimiento de la Acción Correctiva, este debe mantener independencia con el proceso involucrado.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAV-FOR-SGC-09-01 Reporte de Desviación

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos; 18.
- 9.2 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.
- 9.3 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

10. ANEXOS

10.1 N.A.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO