

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN, DOCUMENTACIÓN          Y DICTAMÉN DE DESVIACIONES</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-09 (03)</b>
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: <b>FNE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>	
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	

## 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 o no conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 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:** al sometimiento de un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.
- 3.12 Retrabajo:** al sometimiento de un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.

## 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.

## 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:
- Insumos o productos fuera de especificaciones.
  - Desviaciones en el proceso.
  - Desviaciones en los rendimientos esperados
  - Identificación de puntos críticos en el proceso.
  - 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 Responsable Sanitario 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 (GAN-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:
- Muestras representativas.
  - Cuantificar los materiales o productos que presentan la desviación.
  - 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 (GAN-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 (GAN-PNO-SGC-04).
- 6.2.7 Documentar en el reporte de desviaciones (GAN-FOR-SGC-09-01).
- Las causas.
  - Las soluciones alternativas y resultantes, tomado en cuenta su factibilidad, costo, impacto y las responsabilidades.
  - Identificar acciones inmediatas, preventivas, correctivas o bien de mejora. Según aplique se deberán revisar los 3 últimos lotes anteriores fabricados del mismo producto.
  - Anexar la evidencia objetiva como soporte a la desviación.
- 6.2.8 El administrador de desviaciones deberá registrar en electrónico los reportes de desviaciones por consecutivo de folio.

## 6.3 Asignación de folio

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

**GAN/DES/AÑO-XXX**

**GAN**=Planta Ganaderos

**DES**= Desviación

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

**XXX**= Número consecutivo

Ejemplo:

**GAN/DES/2020 - 021**

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

### 6.4 Verificación de cumplimiento al plan de acción

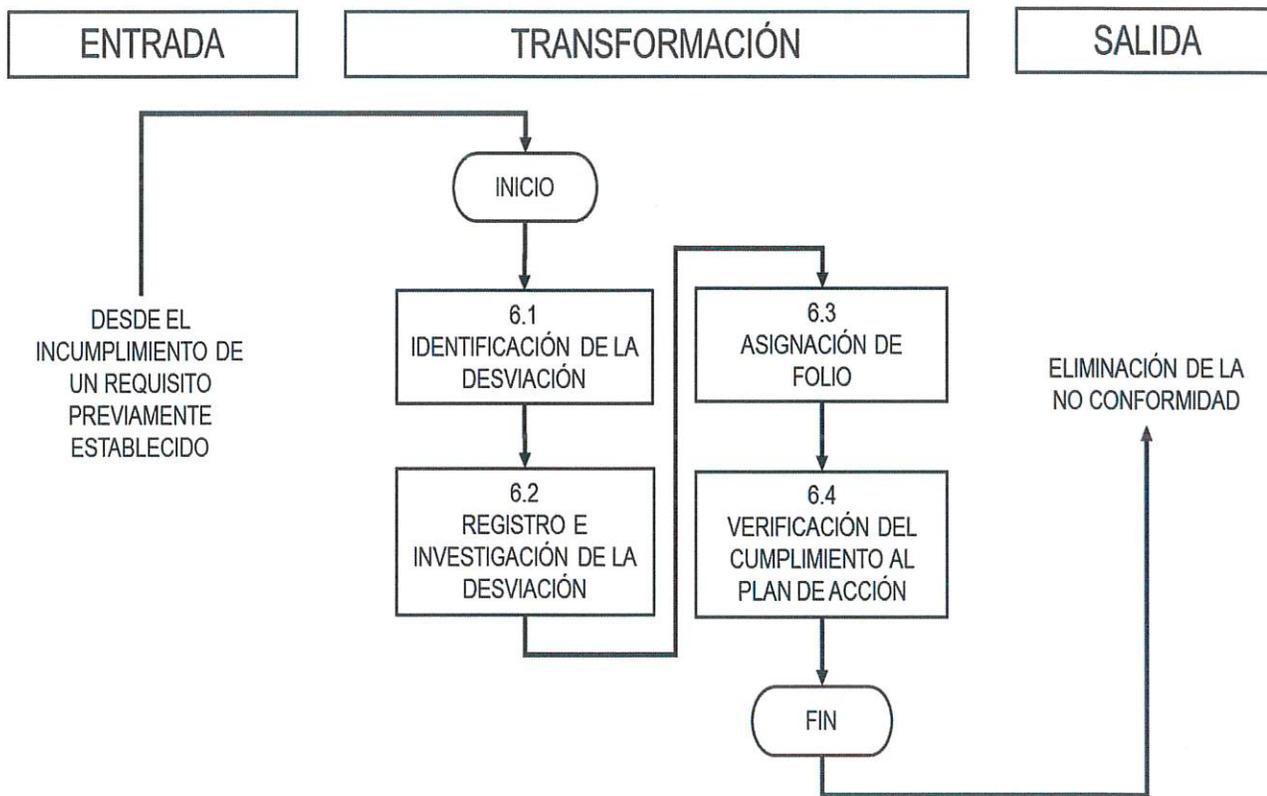
6.4.1 Aseguramiento de Calidad deberá verificar la efectividad del cumplimiento, según el dictamen autorizado por el Responsable Sanitario en el reporte de desviaciones (**GAN-FOR-SGC-09-01**), tal como:

- 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 GAN-FOR-SGC-09-01 Reporte de Desviación

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 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.
- 9.4 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios

## 10. ANEXOS

10.1 N.A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---