

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (03)
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  QFB. Ana Laura Lopez Martinez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos generales para la identificación y control de los productos no conformes que llegan a surgir en las diferentes líneas de fabricación en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la identificación de un producto no conforme durante el proceso de fabricación, su investigación, análisis y control hasta su disposición final

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 **Análisis de Riesgo:** al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.
- 3.4 **Buenas Prácticas de Fabricación:** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.5 **Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.6 **Contaminación:** a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.7 **Contaminación cruzada,** a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente
- 3.8 **Cuarentena,** al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (03)
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: Calidad

- 3.9 Desviación o no conformidad:** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.10 Especificación:** a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.11 Insumos:** a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.12 Muestras de retención:** a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto pruebas de esterilidad.
- 3.13 Producto No Conforme:** Producto fuera de especificaciones.
- 3.14 Rastreabilidad o Trazabilidad:** a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.
- 3.15 Reacondicionado:** al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.
- 3.16 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.
- 3.17 Retrabajo:** a la acción por la que 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 Jefe de Aseguramiento de Calidad

- 4.1.1 Verificar que sean aplicados el dictamen aprobadas por el Responsable Sanitario cumpliendo en su totalidad con las especificaciones y requerimientos del cliente.
- 4.1.2 Verificar que se cumpla con lo documentado en el procedimiento.
- 4.1.3 Asignar número de Folio al Reporte del Producto No Conforme
- 4.1.4 Resguardar los Reportes de Producto No Conforme

4.2 Inspector de Calidad

- 4.2.1 Identificar situaciones de desviación en el producto en proceso y producto terminado.
- 4.2.2 Informar al Gerente de Calidad, Responsable Sanitario y Gerente de Producción del producto no conforme.
- 4.2.3 Inspeccionar el comportamiento del producto en cada una de las etapas del proceso.
- 4.2.4 Generar reportes de producto no conforme ante una desviación detectada.

4.3 Supervisor de Producción:

- 4.3.1 Identificar las posibles causas que originaron el producto y documentarlas.
- 4.3.2 Monitorear las condiciones del producto en proceso para que cumplan con las especificaciones y requerimientos del cliente.
- 4.3.3 Segregar el producto no conforme al área de cuarentena para ejecutar las acciones determinadas en el dictamen.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (03)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Calidad

4.4 Responsable Sanitario.

- 4.4.1 Realizar la dictaminación del producto no conforme.
- 4.4.2 Asegurar que el producto cumpla con las especificaciones y requerimientos del cliente.
- 4.4.3 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 Cada que se requiera el manejo de un producto fuera de especificaciones o que sea fabricado fuera de los procedimientos establecidos.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación de Producto no Conforme

- 6.1.1 Inspector de Calidad o Designado: deberá identificar a través de un muestreo normal si el producto en proceso o producto terminado presenta no conformidad, las cuales ponen en riesgo las características finales del producto; esta actividad se realiza haciendo uso de las tablas ANSI nivel II, de acuerdo con el procedimiento Uso de Tablas ANSI (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.1.2 El área de calidad y de producción deberán considerar los siguientes casos de no conformidad para su identificación:
 - a) Incumplimiento de especificaciones.
 - b) Incumplimiento a las órdenes de producción
 - c) Empaque primario:
 - Mal sellado
 - Bolsa dañada
 - Materia extraña en su interior
 - Errores en el proceso de etiquetado secundario

6.2 Segregación del Producto No Conforme

- 6.2.1 Inspector de Calidad si así lo considera prudente para no afectar la integridad del producto puede detener la línea de fabricación ante la presencia de un producto no conforme.
- 6.2.2 Deberá Solicitar al Supervisor de Producción la segregación del producto no conforme al área de Cuarentena designada.
- 6.2.3 Identifica el producto no conforme con etiqueta color amarilla con la leyenda de cuarentena que se encuentra en el procedimiento "Inspección y Liberación de Producto Terminado" (GAN-PNO-CAL-02).

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (03)
		Página 4 / 7
		Departamento emisor: Calidad

6.3 Elaboración del Reporte de Producto No Conforme

6.3.1 El Inspector de Calidad o Designado: elabora "Reporte de Producto no Conforme" (**GAN-FOR-SGC-14-01**), especificando correctamente el número de lote (cuando aplique), nombre de producto, no conformidad encontrada, número de piezas involucradas e integrar evidencias que soporten el hallazgo.

6.3.2 Jefe de Aseguramiento de Calidad asigna el número de folio al Reporte, respetando la siguiente nomenclatura:

GAN/PNC / AÑO / XXX-Y

GAN=Ganaderos

PNC= Producto No Conforme

AÑO= El año con 4 dígitos o

XXX= Consecutivo por año con 2 dígitos

Y = P: Proveedor

I: Interno

Ejemplo:

GAN/PNC / 2020 / 012-P

Producto no conforme número 12, registrado en el 2020, aplicado a proveedor.

GAN/PNC / 2020 / 022-I

Producto no conforme número 22, registrado en el 2020, aplicado a producto interno.

6.3.3 Cuando el producto no conforme provenga de proveedor el folio terminara con la letra **P (p=proveedor)**, cuando la no conformidad se presente en un producto terminado, el folio terminara con la letra **I (I= Interno)**.

6.3.4 Inspector de Calidad o Designado: entrega el reporte de producto no conforme (**GAN-FOR-SGC-14-01**) al Administrador de Producto No Conforme y Gerente de Producción con la finalidad de iniciar su investigación

6.3.5 Registrar los reportes de productos no conforme la bitácora electrónica que se encuentra en la carpeta

6.4 Investigación y análisis del Producto No Conforme

6.4.1 El personal involucrado con el producto no conforme determina las causas que originó el producto no conforme y extiende la investigación a otros lotes que fueron procesados anteriormente en la línea de producción efectuada y a otros productos y subproductos que estén asociados al producto no conforme.

6.4.2 Documentar un plan con acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas para subsanar el producto no conforme identificado conforme a lo establecido en el "Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas" (**GAN-PNO-SGC-04**)

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (03)
		Página 5 / 7
		Departamento emisor: Calidad

- 6.4.3 El Responsable Sanitario define claramente en el Reporte de Producto No Conforme (**GAN-FOR-SGC-14-01**) la disposición del producto no conforme, que puede ser:
- Reproceso
 - Reacondicionado
 - Retrabajo
 - Aprobado (por concesión)
 - Rechazado

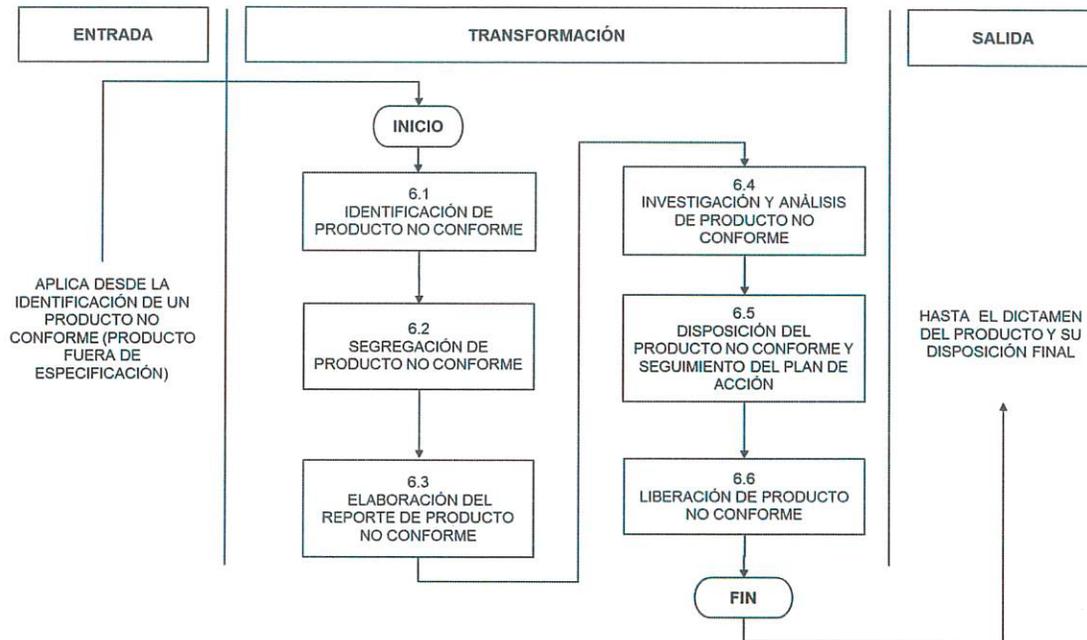
6.5 Disposición del Producto No Conforme y Seguimiento del Plan de Acción

- 6.5.1 El supervisor de Producción retira las etiquetas de cuarentena al producto no conforme antes de iniciar según lo documentado en el dictamen.
- 6.5.2 El Supervisor de Producción en coordinación con el Inspector de Calidad realizan las actividades indicadas en el plan de acción y cumplen con lo documentado en el dictamen determinado por el Responsable Sanitario.
- 6.5.3 El Inspector de Calidad y/o Supervisor de Producción deben considerar para la ejecución del dictamen, lo documentado en el procedimiento normalizado de operación de "Reproceso, Retrabajo y/o reacondicionamiento" (**GAN-PNO-FAB-11**).
- 6.5.4 Si se presenta un rechazo parcial del lote o total, éste se debe segregar al área de rechazo designada.

6.6 Liberación del Producto No Conforme

- 6.6.1 El Inspector de Calidad deberá realizar nuevamente la verificación del producto con un nivel de inspección más riguroso, reduciendo el nivel de calidad aceptable documentando el resultado obtenido en el Reporte de Producto no Conforme" (**GAN-FOR-SGC-14-01**).
- 6.6.2 Realizar la liberación del producto re TRABAJADO o reprocesado firmando el "Reporte de Producto no Conforme" (**GAN-FOR-SGC-14-**

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-SGC-14-01 Reporte de Producto no Conforme

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

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (03)
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: Calidad

10. ANEXOS

10.1 Etiqueta Cuarentena



AMARILLO

	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