

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE DOCUMENTOS		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
			Página 1 / 14
			Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: MAY-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: MAY-2027	
Elaboró:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 17-MAY-2024	Revisó:  CP. David Arzate Flores Dirección General Fecha: 17-MAY-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 17-MAY-2024	

1. OBJETIVO

1.1 Establecer los lineamientos para garantizar el control de los documentos que forman parte del **SGC**, a fin de garantizar la utilización de la documentación vigente.

2. ALCANCE

- 2.1 Desde que el documento es recibido por el elaborador y, hasta que éste es dispuesto para su destrucción cuando se termina su ciclo de vida.
- 2.2 Aplica para todos los tipos de documentos físicos y electrónicos que forman.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Capacitación:** a las actividades encaminadas a generar o reforzar conocimientos en el personal.
- 3.2 **Documento maestro:** al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.3 **Elaborador:** Persona encargada de la redacción, modificación o actualización de un PNO conforme al contenido o indicaciones recibidas por el dueño del proceso.
- 3.4 **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- 3.5 **Plan Maestro de Validación (PMV),** al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.
- 3.6 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.7 **Revisor:** Persona que cuenta con los conocimientos y experiencia del proceso documentado que garantiza que el contenido cumple con las necesidades del proceso o con los requisitos normativos aplicables.
- 3.8 **Sistema de Gestión de Calidad (SGC),** a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.
- 3.9 **Centro de consulta Documental en intranet (CCDI),** Portal de consulta de documentos en la intranet

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>CONTROL DE DOCUMENTOS</p>	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
		Página 2 / 14
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Elaborador del documento

- 4.1.1 Utilizar el formato vigente para el documento a elaborar.
- 4.1.2 Realizar un control de cambios para la nueva versión de documento conforme se indica en el procedimiento "Control de cambios" (**GAN-PNO-SGC-05**).
- 4.1.3 Informar al Químico de Documentación la generación o modificación del documento.
- 4.1.4 Enviar al Químico de Documentación el documento generado o modificado vía electrónico para su revisión, impresión y resguardo.
- 4.1.5 Recopilar las firmas de revisión y autorización del documento que genera.

4.2 Es responsabilidad del Químico de Documentación

- 4.2.1 Revisar que el PNO cuente con las firmas del elaborador del PNO, de su (s) revisor, y la firma de autorizado con tinta azul.
- 4.2.2 Revisar que el PNO este en el formato vigente para elaborar Procedimientos Normalizados de Operación.
- 4.2.3 Dar de alta el PNO en la lista maestra de documentos del SGC.
- 4.2.4 Enviar al Coordinador de sistemas vía correo electrónico los procedimientos y formatos nuevos, o con nuevas versiones para la publicación en el Centro de Consulta Documental en Intranet (**CCDI**).
- 4.2.5 El documento original se identifica con un sello de obsoleto.
- 4.2.6 Destruir las copias del documento con la versión anterior.
- 4.2.7 Mantener el documento original obsoleto y el documento con nueva versión en carpetas identificadas para su resguardo "Portada y Costilla de Carpeta para Resguardo de Documentos" (**GAN-PNO-SGC-02-04**).
- 4.2.8 Para documentos externos, identificar con sello al documento y registrarlo en la lista de documentos externos.

4.3 Es Responsabilidad del Coordinador de Sistemas

- 4.3.1 Mantener actualizado y vigente el Centro de Consulta Documental en Intranet (**CCDI**) en conjunto con el Químico de Documentación.

4.4 Es responsabilidad del Revisor

- 4.4.1 Revisar y verificar que el documento sea adecuado al proceso y que cumpla con la normatividad correspondiente.
- 4.4.2 Revisar y verificar que el proceso descrito en el PNO se cumpla.

4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.5.1 Autorizar los PNO's y documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

4.6 Es responsabilidad del Dueño del proceso

- 4.6.1 Realizar la difusión del procedimiento al personal involucrado en el PNO.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE DOCUMENTOS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
		Página 3 / 14
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

4.6.2 Revisar y verificar que el proceso descrito en el PNO se cumpla

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se emita, modifique y distribuya un documento en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Control de Documentos Internos

6.1.1 Revisión, aprobación y autorización de los documentos internos.

6.1.1.1 Todos los documentos maestros, operativos y normativos originales relacionados con la Regulación Sanitaria, Fabricación y Almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación de los mismos (tabla 1).

Tipo de hoja membretada o sello	Color de sello	Aplicable a:
	Azul	Documentación Maestra, Operativa o Normativa.

Tabla 1. Sello de Responsable Sanitario.

6.1.1.2 Los responsables de revisar, aprobar y autorizar los documentos internos del **SGC** están indicados en las tablas siguientes (tabla 2), mediante su firma y fecha en color azul.

Clasificación	Nombre del Documento	Revisión	Autorización
Documentos del Producto	Especificaciones para:		
	Proceso	GP	RS
	Materia prima e insumos	GP	RS
	Producto terminado	GP	RS
	Documentos Maestros:		

	Procedimientos de producción y acondicionamiento	GP	RS
	Planes de calidad de producto	JAC	RS
Documentos del Sistema	Manual de Calidad/Validación/Riesgos	DIR/JAC	RS
	Procedimientos Operación, Formatos y formularios	DIR/JAC	RS
	Instructivos de Mantenimiento	GP/JM/JAC	RS
	Listados de Aseguramiento de Calidad	JAC	RS
	Planos	GP/JAC/DIR/JM	RS

Tabla 2. Responsables de revisión, aprobación y autorización a documentos referentes a producto y al Sistema de Gestión de la Calidad.

Responsable sanitario (**RS**), Dirección General (**DIR**), Gerente de producción (**GP**), Jefe de Aseguramiento de Calidad (**JAC**), Jefe de Mantenimiento (JM).

- 6.1.1.3 En caso de que la persona responsable de la revisión y/o aprobación no se encuentre, debe firmar la persona designada por él, en su ausencia o el jefe inmediato de la persona ausente.
- 6.1.1.4 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios.
- 6.1.1.5 La frecuencia de revisión y actualización dependerá de las necesidades, cambios, o mejoras requeridas en los documentos o cada tres años y serán aprobados nuevamente por las personas indicadas en la tabla 2.
- 6.1.1.6 La asignación de los códigos se realiza conforma a la tabla "Asignación de Códigos" (ver anexo 10.1)
- 6.1.1.7 El área de Calidad podrá utilizar los sellos de la siguiente tabla para usarlos en los procesos de inspección, certificados, clientes y cartas canje (tabla 3).

Tipo de hoja membretada o sello	Color de sello	Aplicable a:
	Azul	Certificados de Calidad, Cartas canje y clientes.

	Azul	Muestras de retención materia prima.
---	------	--------------------------------------

Tabla 3. Sellos de Área de Calidad.

6.2 Alta de Documentos

6.2.1 Las actividades a realizar para dar de alta un documento en el **SGC**, una vez aprobado el documentos son:

6.2.1.1 Enviar el documento en electrónico vía correo electrónico al Químico de Documentación, identificando el archivo con la siguiente estructura.

Procedimientos ejemplo:

CÓDIGO	VERSIÓN	TÍTULO DEL DOCUMENTO
GAN-PNO-SGC-02	(02)	Control de Documentos

Formatos ejemplo:

CÓDIGO	VERSIÓN	TÍTULO DEL DOCUMENTO
GAN-FOR-SGC-02-01	(02)	Lista Maestra de Documentos

6.2.1.2 Envía de manera independiente los archivos electrónicos de diagrama de flujo, anexos, formatos.

6.2.1.3 Entregar el documento original, firmado por el elaborador y los responsables revisores con tinta azul al Responsable Sanitario para su firma de autorización.

6.2.1.4 Para aquellos documentos que sean de nueva creación y no se tenga el registro de distribución, el elaborador del documento especifica a quién deberá ser distribuido dicho documento, vía correo electrónico.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE DOCUMENTOS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
		Página 6 / 14
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6.2.1.5

6.3 Revisión del Documento en Original

6.3.1 Revisa el documento en papel para que contenga:

- a) Las firmas con tinta azul, por el elaborador, revisor, y aprobador, conforme a lo establecido en este procedimiento, (Ver tabla 1).
- b) Que sea el formato (**GAN-FOR-SGC-06-01**) "TEMPLATE para Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación", vigente.
- c) Revisar la versión y verificar que aparezca en cada página del documento.
- d) Revisar que la paginación es correcta conforme al procedimiento "Buenas Prácticas de Documentación (**GAN-PNO-SGC-15**)".
Ejemplos: 1 / 12, página 1 de 2, 1 de 2.

6.3.2 Si es una versión subsecuente, verificar que se tiene el control de cambios autorizado, de acuerdo al procedimiento normalizado de operación (**GAN-PNO-SGC-05**) "Control de Cambios".

6.3.3 Recibir el registro de capacitación o inducción, el cual debe ser previo al alta del documento.

6.3.4 Realizar el llenado en el formato "Registro de Lista Maestra de Documentos" (**GAN-FOR-SGC-02-01**):

6.3.5 Fotocopiar el documento original el número de veces necesarias, de acuerdo a la solicitud de los responsables de área, si es que se requiere.

6.3.6 Dar de alta los documentos en la (**CCDI**).

6.3.7 Los documentos que se soliciten con carácter de urgente por alguna necesidad, se entregarán el mismo día en que se entrega al **SGC** y al departamento solicitante, la fecha de efectividad se registrará de acuerdo a la fecha programada de entrenamiento y no podrá exigirse su aplicación dentro del **SGC** hasta que haya sido capacitado para su ejecución.

6.4 Estado de los Cambios

6.4.1 Las nuevas versiones de los documentos y la aprobación de los mismos son efectuadas conforme a las responsabilidades definidas en la tabla 1.

6.4.2 Generar un Control de Cambio, conforme al procedimiento (**GAN-PNO-SGC-05**), "Control de Cambios".

6.4.3 Realiza el llenado en el formato "Registro de Lista Maestra de Documentos" (**GAN-FOR-SGC-02-01**).

6.5 Distribución de los Documentos.

6.5.1 Cuando se requiera distribuir los documentos físicamente, seguir los siguientes pasos:

6.5.1.1 Obtener tantas copias como se requiera la distribución

6.5.1.2 Las copias deberán ser por ambos lados, solo los documentos originales deberán ser impresos a una sola hoja,

6.5.1.3 Las copias del documento se distribuirán utilizando los sellos descritos en la (tabla 4).

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE DOCUMENTOS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
		Página 7 / 14
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Tipo de hoja membretada o sello	Color de sello	Aplicable a:
 COPIA DEL DOCUMENTO ORIGINAL SOLO SI LA TINTA DEL SELLO ES AZUL DOCUMENTACION	Azul	Todos los documentos, para que lo utilicen las personas tal y como lo entrega el Coordinador de Documentación. Como: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos Normalizados de Operación. • Especificaciones • Documentos externos • Manuales • Políticas
 COPIA CONTROLADA No. _____	Azul	Documentos que sean controlados por el Coordinador de Documentación. Como: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos Normalizados de Operación. • Especificaciones • Documentos externos • Manuales • Políticas
COPIA PARA PROCESO	Azul	Los Procedimientos de Fabricación que son fotocopiados para el proceso de producción de un Dispositivo Médico.

Tabla 4. Sellos para distribución de documentos.

- 6.5.1.4 Distribuir las versiones pertinentes en el punto de uso el día de su fecha de efectivo, la cual debe ser a más tardar tres días después de efectivo en los puntos de consulta o centros documentales de cada área.
- 6.5.1.5 Realizar la entrega de la nueva versión a las áreas asignadas y recuperar la versión anterior del documento; en caso de que no se encuentre la versión anterior, se entregará la copia de la nueva versión y se notificará al Sistema CAPA para establecer las acciones pertinentes.
- 6.5.1.6 Registrar la actualización del Centro documental por área en el formato "Distribución de documentos" (**GAN-FOR-SGC-02-02**).

6.6 Tratamiento de Originales y Copias Obsoletas

- 6.6.1 Destruir las copias físicas retiradas de las versiones anteriores.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE DOCUMENTOS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
		Página 8 / 14
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6.6.2 Identificar el documento original de la versión retirada con el sello de OBSOLETO en color rojo (ver tabla 5).

Tipo de hoja membretada o sello	Color de sello	Aplicable a:
OBSOLETO	Rojo	Documentos obsoletos

Tabla 5. Sello para documentos obsoletos.

6.6.3 Mantener el documento (PNO y formatos) original, obsoleto, por un periodo de tres años en físico y por 5 años los electrónicos, al término de este periodo se destruyen.

6.7 Capacitación de los Documentos

6.7.1 Dar la capacitación o inducción al personal que está involucrado en las actividades del documento.

6.7.2 Registra la capacitación en el formato "Lista de asistencia" (**GAN-FOR-REH-02-01**).

6.7.3 Entregar "Lista de asistencia" (**GAN-FOR-REH-02-01**) al área de Recursos Humanos para cumplir con el procedimiento normalizado de operación para "Capacitación de Personal" (**GAN-PNO-REH-02**).

6.8 Resguardo de los Documentos Originales

6.8.1 Resguardar los documentos en papel originales en las carpetas identificadas para su resguardo "Portada y Costilla de Carpeta para Resguardo de Documentos" (**GAN-PNO-SGC-02-04**) y archiveros.

6.8.2 Mantener la versión vigente en formato digital como respaldo para cuando se solicite una modificación.

6.9 Control de Documentos Externos

6.9.1 Se consideran documentos externos a cualquier documento emitido por cualquier organización o entidad ajena a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6.9.2 Las actividades a realizar para identificar y controlar los documentos externos son como se indica a continuación:

6.9.2.1 Adquirir los documentos externos.

6.9.2.2 Asistir con el Químico de Documentación para que sea identificado el documento externo con sello y no se sacan copias completas de dicho documento (ver tabla 6).

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE DOCUMENTOS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
		Página 10 / 14
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6.11 Consideraciones legales o normativas

Sello	Color de sello	Aplicable a:
 COPIA NO CONTROLADA	Azul	Documentos que no se tendrá control por el área de documentación. Ejemplo: Copias para conformar reportes. Copias solicitados por externos.
 DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL	Azul	Documentos de tipo legal

Tabla 7. Sello para copias no controladas o copias de documentos legales.

- 6.11.1 Toda copia controlada deberá ser obtenida del documento original (firmado) para asegurar su legibilidad.
- 6.11.2 Todo documento del SGC deberá ser protegido contra inclemencias climáticas.
- 6.11.3 Documentos que presenten tachaduras o enmendaduras perderán su validez.
- 6.11.4 El documento debe ser escrito en español y emitido por un medio que asegure su legibilidad. Los documentos externos pueden ser aceptados en idiomas distintos al español.
- 6.11.5 Los documentos originales no deben ser alterados.
- 6.11.6 La impresión para documentos originales se hace en hojas blancas por una cara, no hacer uso de hojas de reciclaje.
- 6.11.7 El personal que no cumpla con lo determinado en el punto 6.11, serán acreedores a sanciones determinados por el área de Aseguramiento de Calidad y Recursos Humanos, según el nivel de gravedad del acto.

6.12 Revisión periódica

- 6.12.1 Los procedimientos de operación y documentos del **SGC** se revisarán periódicamente, cada 3 años.

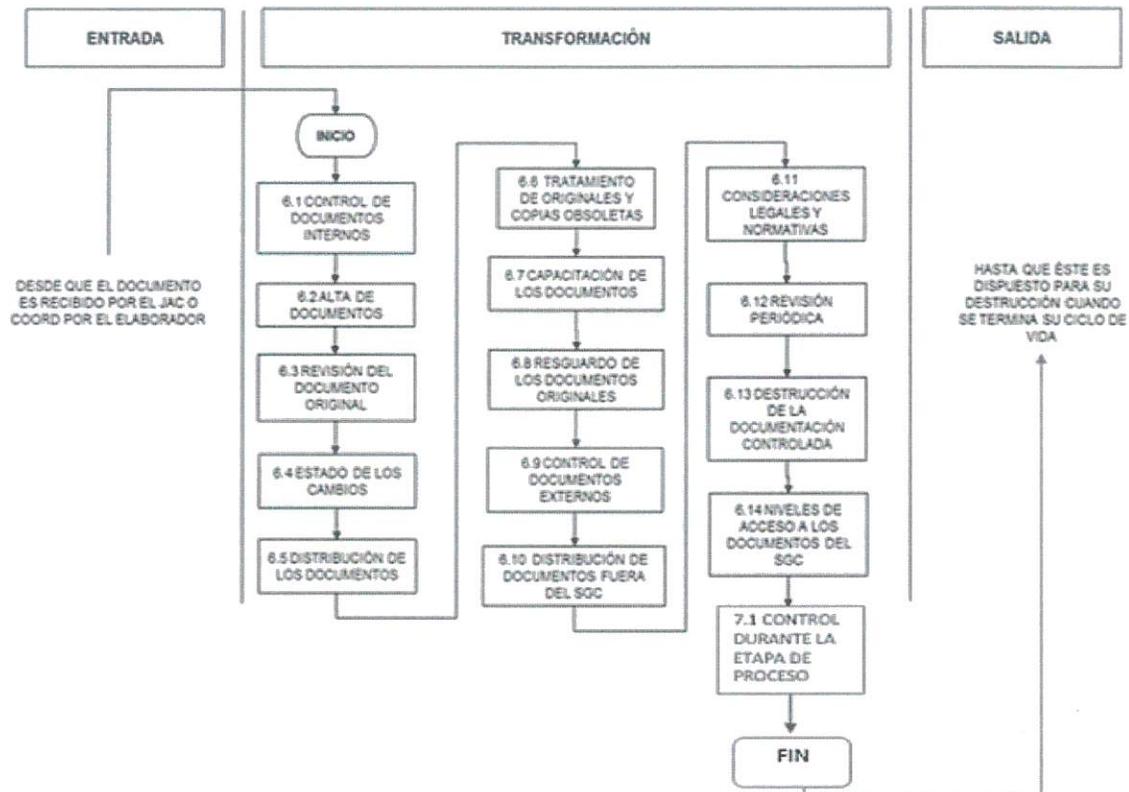
6.13 Destrucción de la documentación controlada.

- 6.13.1 Mantener el documento (PNO's, formatos y documentos externos) original, obsoleto, por un periodo de tres años en físico y por 5 años los electrónicos, al término de este periodo se destruyen.

6.14 Niveles de acceso a los documentos del SGC.

- 6.14.1 El nivel de acceso a la documentación para consulta, es por medio de la página medicapolaris.com en la selección de Intranet, y coordinada por el Jefe de Aseguramiento de Calidad y personal de Sistemas.
- 6.14.2 El acceso a la documentación y uso de ésta es responsabilidad del usuario.

7. DIAGRAMA DE FLUJO.



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-SGC-02-01 Registro de Lista Maestra de Documentos
- 8.2 GAN-FOR-SGC-02-02 Distribución de Documentos
- 8.3 GAN-FOR-SGC-02-03 Registro de Control de Documentos Externos
- 8.4 GAN-FOR-SGC-02-04 Portada y Costilla de Carpeta para Resguardo de Documentos
- 8.5 GAN-FOR-SGC-02-05 Hoja Membretada
- 8.6 GAN-FOR-SGC-02-06 Aviso de Confidencialidad

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.4 Ley General de Salud.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE DOCUMENTOS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-02 (05)
		Página 12 / 14
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

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 Asignación de Códigos:

Proceso	Codificación	Proceso	Codificación
Adquisiciones	ADQ	Fabricación	FAB
Mantenimiento	MAN	Mantenimiento	MAN
Calidad	CAL	Almacén	ALM
Comercial	COM	Recursos Humanos	REH
Finanzas	FIN	Sistema de Gestión de Calidad	SGC
Ortopedia	ORT	Sistemas	SIS
Validación	VAL		

Tipo de Documento	Codificación
Manual de Calidad	MAC
Procedimiento Normalizado de Operación	PNO
Instrucción de Trabajo	IT
Formato	FOR
Manual de Operación	MO
Lay-Out	LO
Políticas	POL

10.2 Sello para control de Documentos

Tipo de hoja membretada o sello	Color de sello	Aplicable a:
  COPIA DEL DOCUMENTO ORIGINAL SÓLO SI LA TINTA DEL SELLO ES AZUL DOCUMENTACIÓN	Azul	Todos los documentos, para que lo utilicen las personas tal y como lo entrega el Coordinador de Documentación . Como: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos Normalizados de Operación. • Documentos externos • Manuales • Políticas

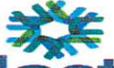


Procedimiento Normalizado de Operación
CONTROL DE DOCUMENTOS

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-02 (05)

Página 13 / 14

Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

Tipo de hoja membretada o sello	Color de sello	Aplicable a:
  <p>Innplast</p> <p>COPIA CONTROLADA</p> <p>No. _____</p>	Azul	Documentos que sean controlados por el Coordinador de Documentación. Como: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos Normalizados de Operación. • Especificaciones • Documentos externos • Manuales • Políticas
<p>COPIA PARA PROCESO</p>	Azul	Los Procedimientos de Fabricación que son fotocopados para el proceso de producción de un Dispositivo Médico.
<p>OBSOLETO</p>	Rojo	Documentos obsoletos
  <p>Innplast</p> <p>CONTROL DE DOCUMENTO EXTERNO DEPARTAMENTO RECEPTOR _____</p> <p>_____ AUTORIZADO FECHA</p>	Azul	Al adquirir un documento externo.
  <p>Innplast</p> <p>CANCELADO FUERA DE USO DEPARTAMENTO RECEPTOR _____</p> <p>_____ AUTORIZADO FECHA</p>	Azul	Cuando se requiere dar de baja un documento externo.
  <p>Innplast</p> <p>COPIA NO CONTROLADA</p>	Azul	Documentos que no se tendrá control por el área de documentación. Ejemplo: Copias para conformar reportes. Copias solicitados por externos.
  <p>Innplast</p> <p>DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL</p>	Azul	Documentos de tipo legal



Procedimiento Normalizado de Operación
CONTROL DE DOCUMENTOS

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-02 (05)

Página 14 / 14

Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2022-026-B
	04	GAN/AC/2023-001-B
	05	GAN/CC/2024-004-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO