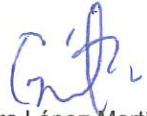


 <b>Innplast</b>	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-04 (05)</b>
		Página 1 / 12
Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>		
Emisión: <b>NOV-2025</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>NOV-2028</b>
Elaboró:   QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación  <b>04-NOV-2025</b>	Revisó:   LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.  <b>10-NOV-2025</b>	Autorizó:   QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario  <b>11-NOV-2025</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Metodología para investigar, analizar los hallazgos, problemas o fallas (No conformidades) y desviaciones para implementar y documentar las acciones correctivas o preventivas y de mejora efectivas para prevenir su ocurrencia o vuelvan a ocurrir.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Es aplicable para ejecución de acciones derivadas de hallazgos, problemas o fallas (No conformidades) y desviaciones detectadas durante toda la cadena de fabricación y sus etapas que afecten en las especificaciones de los productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Así como incumplimientos normativos y regulatorios

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acción Correctiva:** A la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.
- 3.2 **Acción Preventiva:** a la actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.
- 3.3 **Acción Inmediata:** Actividades que se realizan sobre la desviación y minimizar en cuanto sea posible el impacto de la desviación.
- 3.4 **Fabricación:** A las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.5 **Desviación o no conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.6 **Hallazgo, problema o falla:** Es una no conformidad que puede ser también una desviación.
- 3.7 **Gestión de Riesgos:** A la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.
- 3.8 **Riesgo:** A la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad del tal daño.
- 3.9 **Desviación o no conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.10 **CAPA:** Acciones Correctivas y Preventivas.

**3.11 Causa Raíz:** Motivo principal de un incumplimiento, (situación que origina el incumplimiento).

**3.12 Evidencia Objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**3.13 La efectividad:** Es el grado en que se logran los objetivos propuestos, combinando la **eficacia** (alcanzar los resultados esperados) y la **eficiencia** (utilizar el mínimo de recursos y tiempo para lograrlo).

#### **4. RESPONSABILIDADES**

##### **4.1 Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad.**

- 4.1.1 Debe conformar un Comité de Evaluación integrado por representantes de las áreas involucradas para la investigación, revisión, evaluación, gestión y dictamen de los hallazgos, problemas o fallas.
- 4.1.2 Debe llevar a cabo el seguimiento de los puntos asignados del presente procedimiento.
- 4.1.3 Debe gestionar las evidencias del plan de acción y su seguimiento para el cierre de la CAPA.
- 4.1.4 Debe vigilar que se haga una gestión de riesgos si hay cambios críticos que afecten lo autorizado en el registro sanitario del producto o incumplimientos regulatorios en el plan de acción.
- 4.1.5 Dictaminar junto con el Responsable Sanitario y el Comité de Evaluación el resultado de la investigación, análisis y plan de acción; así como efectividad.
- 4.1.6 Debe llevar el registro de las no conformidades y desviaciones detectadas.

##### **4.2 Responsable de área o proceso.**

- 4.2.1 Debe investigar y analizar los hallazgos, problemas o fallas y desviaciones detectadas junto con el comité de evaluación para determinar las acciones.
- 4.2.2 Deben Implementar las acciones asignadas del plan de acción.
- 4.2.3 Asignar al personal en caso de ausencia o reforzar el comité de evaluación.

##### **4.3 Es responsabilidad de la Dirección General**

- 4.3.1 Asignar los recursos financieros, estratégicos, humanos para la implementación de las acciones.
- 4.3.2 Revisar el estatus y riesgo de los hallazgos, problemas o fallas y desviaciones junto con el Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad.

##### **4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario**

- 4.4.1 Debe asignar el hallazgo, problema o falla y desviaciones a la persona y área responsable.
- 4.4.2 Debe verificar que se investiguen, analicen y lleven a cabo los planes de acción de los hallazgos, problemas o fallas y desviaciones detectadas junto Aseguramiento de Calidad.
- 4.4.3 Debe vigilar que se haga una gestión de riesgos si hay cambios críticos que afecten lo autorizado en el registro sanitario del producto o incumplimientos regulatorios en el plan de acción.
- 4.4.4 Dictaminar junto con Aseguramiento de Calidad y el Comité de Evaluación el resultado de la investigación, análisis y plan de acción; así como efectividad.
- 4.4.5 Firmar de conformidad de la investigación, análisis y plan de acción; así como efectividad.
- 4.4.6 Debe verificar el cumplimiento del presente procedimiento.



## 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se requiera la ejecución de acciones derivadas de hallazgos, problemas o fallas (No conformidades) y desviaciones detectadas durante toda la cadena de fabricación y sus etapas que afecten en las especificaciones de los productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Así como incumplimientos normativos y regulatorios.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Identificación del Hallazgo, Problema o Falla

- 6.1.1 Los hallazgos, problemas o fallas pueden presentarse en los siguientes casos:

- Inspecciones de materia prima, producto en proceso, producto terminado.
- Inspecciones o verificaciones durante las etapas de fabricación.
- Inventarios.
- Queja de Clientes.
- Auditorías internas y externas.
- Devoluciones.
- Gestión de Riesgos.
- Acciones de mejora continua u oportunidades.
- Tendencia en el desempeño de los indicadores de los procesos, análisis de datos.
- Resultados de la satisfacción del cliente.
- U otro evento que genere hallazgos, problemas o fallas.

- 6.1.2 Estos eventos con llevan a un Producto No conforme, Desviación, No conformidad, Queja, Retiro del producto del mercado o cualquier incumplimiento que genere un producto fuera de las especificaciones o requeridas o incumplimientos normativos; por lo tanto, a generar un registro de Acción(es) Correctiva(s) y/o Acción(es) Preventivas.

### 6.2 Evaluación de riesgo

- 6.2.1 Durante la investigación se evaluará nivel de riesgo de los hallazgos, problema o falla si lo describe cada PNO correspondiente.

### 6.3 Registro y generalidades de las Acción(es) Correctiva(s) y Preventiva(s)

- 6.3.1 Una vez informadas los hallazgos, problemas o fallas su registro de Investigación debe levantarse de manera inmediata para evaluar la necesidad de tomar Acción(es) Correctiva(s) y/o Acción(es) Preventivas en el reporte "Investigación de hallazgos, problemas o fallas y sus acciones correctivas y preventivas (CAPA)" (**GAN-FOR-SGC-04-01**).
- 6.3.2 Para los eventos Quejas, Auditorías Internas y Externas, Devoluciones, Gestión de Riesgos, tiene su registro de entrada con su formato o reporte declarado en su PNO asignado.

- 6.3.3 Aseguramiento de Calidad y/o Responsable Sanitario asignarán los hallazgos, problemas o fallas al responsable de área que corresponda.
- 6.3.4 Aseguramiento de Calidad tiene de plazo máximo cinco días hábiles a partir de haber recibido los registros para el seguimiento de la investigación, análisis y plan de acciones para eliminar los hallazgos, problemas o fallas.
- 6.3.5 Aseguramiento de Calidad debe informar al responsable de área del levantamiento de los hallazgos, problemas o fallas dentro del plazo de los cinco días descritos en el punto 6.2.3. Una vez asignado.

#### 6.4 Comité de evaluación

- 6.4.1 El departamento de Aseguramiento de Calidad y/o Responsable Sanitario debe conformar un comité integrado por representantes de las áreas involucradas para la investigación, análisis, gestión y dictamen de los hallazgos, problemas o fallas.
- 6.4.2 Una vez asignado el comité se asignará fecha y hora para el seguimiento. La notificación se hará por los medios internos de comunicación (Correo, móvil, etc.).

#### 6.5 Asignación de número de Folio

- 6.5.1 Aseguramiento de Calidad asigna el número de folio al registro de acciones correctivas y/o preventivas, considerando lo siguiente:
- 6.5.2 Desviaciones, Productos No Conformes y Quejas.
  - a) Desviación

GAN/DES/AÑO-XXX		Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	
DES	Desviación	
AÑO	Año en que se presenta la desviación a 4 dígitos.	GAN/DES/2025-021
XXX	Número consecutivo.	

- b) Producto No Conforme

GAN/PNC / AÑO - XXXY		Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	
PNC	Producto No Conforme	GAN/PNC/2025-012 P
AÑO	El año con 4 dígitos	

XXX	Consecutivo por año con tres dígitos	
Y	P: Proveedor	
	I: Interno	

c) Quejas

GAN/QAAAA/000XY		Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	
Q	Queja	
AAAA	Año de recepción de la queja a cuatro dígitos.	
000	Número consecutivo de quejas por año	
X	Tipo de Queja: Médica (M), por defectos de Calidad (C), Administrativa(A)	
Y	Nivel de riesgo de acuerdo al tipo de queja.	GAN/Q2025/002C3 Queja registrada Planta Ganaderos en el año 2025, número 002 TIPO Calidad con nivel de riesgo 3.
	1= Menor	
	2= Mayor	
	3= Critica	

d) Auditorias

GAN/AUY/AÑO-ZZ/BB		Ejemplo
GAN	Planta Ganaderos	
AU	Auditoria	GAN/AUI/2025-01/22

<b>Y</b>	I: interna E: Externa	Es folio para Planta Ganaderos realizada para la primer auditoria ( <b>01</b> ) interna ( <b>I</b> ) realizada en el año 2025 CAPA ( <b>22</b> ).
<b>AÑO</b>	Año en el que fue detectado el hallazgo (a 4 dígitos).	
<b>ZZ</b>	Se coloca el número de auditoría a 2 dígitos 01 o 02 (al año se llevan 2 auditorias).	
<b>BB</b>	Número consecutivo de CAPA a 2 dígitos.	

e) Devoluciones

DEV000AÑO		Ejemplo
<b>DEV</b>	Devolución	
<b>000</b>	Numero consecutivo por año	
<b>AÑO</b>	Año en el que fue detectado el hallazgo (a 4 dígitos).	<b>Ejemplo: DEV0012025</b>

f) Retiro de Producto

RPAAAAAMMM/XXX Retiro de Producto SRPAAAAMMM/XXX Simulacro de Retiro de Producto		Ejemplo
<b>RP</b>	Retiro de Producto	RP2025OCT/001
<b>SRP</b>	Simulacro de Retiro de Producto	
<b>AAAA</b>	Año a 4 dígitos	
<b>MMM</b>	Mes en el que se realiza el Retiro del Producto.	
<b>XXX</b>	Número consecutivo a 3 dígitos.	

g) Gestión de Riesgos

AMEF/AAAA-XXXGAN		Ejemplo
<b>AAAA</b>	Año a 4 dígitos	AMEF/2025-001GAN
<b>XXX</b>	Número consecutivo a 3 dígitos.	
<b>GAN</b>	Ganaderos	

## 6.6 Investigación

6.6.1 La persona que detecta el hallazgo, problema o falla registra las partes marcadas con (\*) del reporte "Investigación de Hallazgos, Problemas o Fallas y sus Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)" (**GAN-FOR-SGC-04-01**), lo envía a Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario por correo con copia al jefe inmediato. Se describen los campos:

- Fecha: Fecha de realización del reporte.
- Folio: No de folio del reporte, que va conforme al tipo de hallazgo, problema o falla del punto 6.5
- \*Área/ Equipo/ Proceso/ Documento/ Producto involucrado: Se coloca en donde está afectado el hallazgo, problema o falla.
- \*Fecha Incidente o Reporte: Cuando se detectó o sucedió el hallazgo, problema o falla.
- \*Reporta: Persona que detecta el hallazgo, problema o falla.
- \*Código: Codificación interna o externa de Área/ Equipo/ Proceso/ Documento/ Producto involucrado.
- \*Descripción: La descripción interna o externa de Área/ Equipo/ Proceso/ Documento/ Producto.
- \*Descripción del Problema o Situación Indeseable: Describir puntualmente de qué manera se encuentra el hallazgo, problema o falla incumpliendo.
- \*Foto(s) descriptiva del hallazgo, problema o falla (Si aplica): Si aplica colocar foto para poder describir el hallazgo, problema o falla incumpliendo, si no se tiene cancela con "N/A".

6.6.2 Una vez que Responsable Sanitario y Aseguramiento de Calidad y tengan el reporte con la primera parte por parte de la persona que reporta, estas investigarán los siguiente previo al análisis.

- Tipo: El hallazgo, problema o falla incumpliendo a que No conformidad pertenece.
- Evaluación del riesgo: La evaluación del riesgo de acuerdo al tipo de No Conformidad y en el se describe en cada PNO que corresponda.
- Afectación del riesgo a: Dependiendo el riesgo a donde va afectar posteriormente puede ser producto, áreas, incumplimientos normativos, cliente interno o externo, usuario, equipos, flujos, etc.
- Cantidad afectada: Cantidad que se está viendo comprometida.
- Área(s) de afectación: Otras áreas se verían afectadas.

- Recurrencia (SI/NO): Verificar si en listado o matriz hay una recurrencia del hallazgo, problema o falla y colocar los folios que les asigno, para verificar las acciones tomadas y cuando se analice de nuevo no se consideren esas acciones que no fueron efectivas.
- Folio de Documento de Hallazgo: Si hay documento de entrada como de Auditoría Interna o Externa, Queja debe colocarse el código de referencia.
- Fecha compromiso a partir del día: Fecha de desde la primera acción.
- Observaciones: Colocar observaciones si es necesario a la evaluación del riesgo y sus afectaciones.
- Responsable(s) del hallazgo, problema o falla (Nombre y Firma): Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad asignan a las personas y áreas responsables.
- Áreas: Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad asignan a las personas responsables.
- Acciones Inmediatas al detectar el hallazgo: Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad asignan acciones inmediatas si son requeridas para contención previo al análisis.  
Nota: Deberán difundir a los responsables por los medios internos (correo).
- Evaluación preliminar antes de análisis: Si se requiere alguna evaluación previa para tener antes del análisis como resultados de tercería, inspección, muestras de retención.
- Resultados de la Evaluación: Resultado de la evaluación preliminar.
- Observaciones: Alguna observación de las acciones inmediatas, evaluaciones preliminares.
- Firmas de Jefe de Aseguramiento y Responsable Sanitario de Vobo. de la información contenida.

## 6.7 Análisis

- 6.7.1 Antes de realizar el análisis el Responsable Sanitario y/o Jefe de Aseguramiento de Calidad deben convocar al Comité de Evaluación conforme al punto 6.4.
- 6.7.2 En la reunión con el Comité de Evaluación deberán anotar su asistencia en el reporte de “Investigación de Hallazgos, Problemas o Fallas y sus Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)” (**GAN-FOR-SGC-04-01**).
- 6.7.3 Realizar el análisis y encontrar las causas que lo originan, haciendo uso de la herramienta estadística como Diagrama de causa-efecto o Cinco por qué’s dentro del reporte de “Investigación de Hallazgos, Problemas o Fallas y sus Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)” (**GAN-FOR-SGC-04-01**).

## 6.8 Acciones a seguir

- 6.8.1 Realizar la “Matriz de problemas y acciones” para agrupar las acciones dependiendo el problema y las causas y se puedan unificar y generar el plan de acción.
- 6.8.2 Realizar el Plan de Acción conforme a los siguiente:
  - Ítem: Número del Plan de Acción.
  - ¿Qué? Actividad: Que acción debe realizarse.
  - ¿Cómo? Tareas: Como debe realizarse la acción.
  - ¿Dónde? Lugar: Donde deben realizarse las acciones o tareas.
  - ¿Cuándo? Fecha: Fecha de compromiso de inicio y final y Fecha de inicio y final de las acciones y tareas.
  - ¿Quién? Responsables: Nombre o área responsable de la acciones o tareas.
  - Evidencia: Que documentos, registros, etc.; se tomarán como evidencia.

6.8.3 Si se establecen acciones de mejora, preventivas o de apoyo estas deberán documentarse y gestionarse como el plan de acción del punto 6.8.2. Estas servirán para prevenir la ocurrencia de los hallazgos, problemas o fallas y que no se estipularon durante el análisis.

#### 6.9 Seguimiento de las acciones

6.9.1 Aseguramiento de Calidad deberá llevar a cabo el seguimiento de las acciones del punto 6.8. Podrá asignar a otra área para apoyo si es necesario de acuerdo a las actividades a realizar.

- Fecha: Colocar la fecha del seguimiento.
- Seguimiento de las acciones: Que acciones se le está dando seguimiento.
- Responsable: Nombre de la persona que le está dando seguimiento a las acciones.
- Evidencia: Que documento, registro o evidencia se entregó de las acciones.

#### 6.10 Verificación de la efectividad de las acciones

6.10.1 Aseguramiento de Calidad deberá acabo que las acciones tienen efectividad sobre los hallazgos, problemas o falla.

##### Verificación

- Colocar en la tabla del registro de la verificación de la efectividad de las acciones los resultados en base a las descripciones de puntos abajo.
- ¿Se ha presentado nuevamente la No Conformidad?: Aseguramiento debe revisar de acuerdo al tipo de hallazgo, problema o falla si después de implementar las acciones no ha habido recurrencia en base a lo siguiente:
  1. Lotes de producción: Se dará como efectiva la acción si después de tres lotes diferentes consecutivos a fabricar no presentan hallazgo, problema o falla que se levantó.
  2. Para áreas, documentos, procedimientos, registros, se dará como efectivas las acciones después de 21 días naturales de la implementación y deberán verificarse aleatoriamente.
  3. No conformidades regulatorias, auditorías internas o externas se dará como efectiva cuando hayan entregado el total de sus acciones y los entregables de las acciones implementadas y el organismo, entidad gubernamental, empresa de por cerrado los hallazgos detectados.
  4. Para proveedores se dará como efectiva cuando hayan entregado el total de sus acciones y los entregables de las acciones implementadas y se hayan verificado (inspeccionados) tres lotes recepcionado y no hayan tenido hallazgo.
- ¿Se implementaron las acciones descritas?: Lo que se haya marcado como acciones en el plan, evidencia y seguimiento de las acciones sean las mismas y no hayan cambiado.
- ¿Hubo cambios críticos en los diseños o procesos resultado del plan de acción y estos fueron analizados sus riesgos?: Durante el desarrollo del plan de acciones hubo cambios críticos deben analizarse sus riesgos y gestionarlos.
- ¿Se gestionaron los riesgos de los cambios?: Se realizó la gestión de riesgos conforme a PNO "Análisis y gestión de riesgos" **GAN-PNO-SGC-07**.
- ¿Fueron aceptados los cambios?: Si después de analizar y gestionar los riesgos fueron aceptados los cambios.
- ¿Fueron efectiva(s) las acciones implementadas?: Despues de gestionar el plan de acción ya no hubo recurrencia en el hallazgo problema o falla.

6.10.2 Aseguramiento de Calidad firma de conformidad.

## 6.11 Conclusiones y dictamen de la investigación y las acciones

- 6.11.1 Dictamen: Colocar el dictamen después de las acciones que se implementaron por el Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad y/o Comité de Evaluación.
- 6.11.2 Para el caso de productos colocar la cantidad aprobada, rechazada, reacondicionada, recuperada, re trabajada, reprocesada.
- 6.11.3 En el caso de productos deberá gestionarse en las acciones conforme al PNO “Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Re trabajado, Aprobado o Rechazado” (**GAN-PNO-FAB-11**).
- 6.11.4 Conclusiones: El Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad deberá describir brevemente la conclusión de la gestión del hallazgo, problema o falla.
- 6.11.5 Cierre del hallazgo: Colocar “SI” o “NO” en base a la gestión del hallazgo, problema o falla y ya no se tenga pendientes de acciones sin concluir.
- 6.11.6 Para el cierre deben anexarse las evidencias documentales de las acciones y del seguimiento de las acciones.
- 6.11.7 Fecha de cierre: Fecha del cierre una vez que ya no se tenga pendientes de acciones sin concluir.
- 6.11.8 Firmas de cierre: Responsable(s) de hallazgo, Responsable del seguimiento, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Responsable Sanitario.

## 6.12 Control y resguardo de los registros de acciones correctivas y/o preventivas

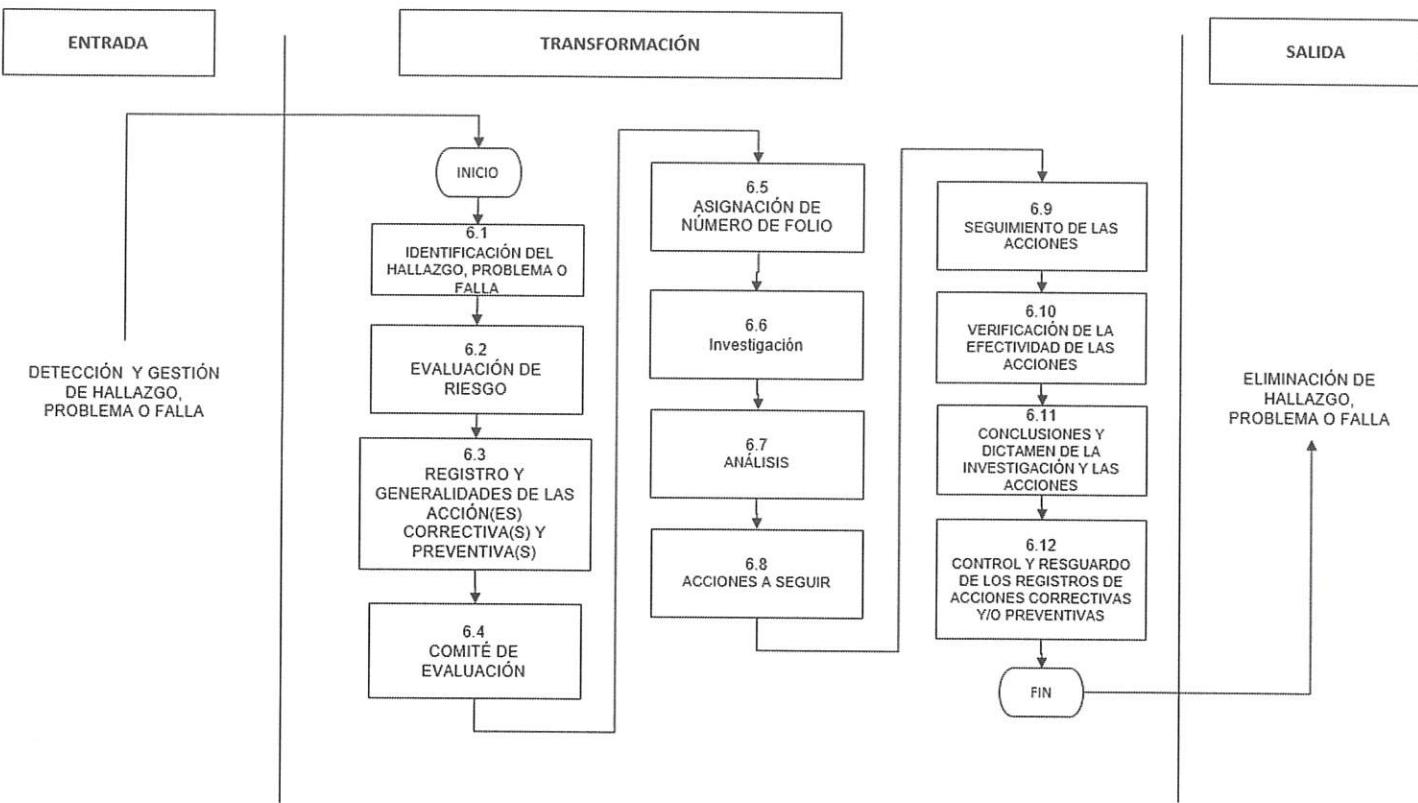
- 6.12.1 Aseguramiento de Calidad lleva el registro electrónico en el “Listado de Acciones Correctivas y Preventivas” (**GAN-FOR-SGC-04-06**) por tipo de hallazgo, problema o falla.
- 6.12.2 Aseguramiento de Calidad debe archivar los registros de acciones correctivas y/o preventivas (**GAN-FOR-SGC-04-01**) en la carpeta de resguardo.

### NOTA:

#### Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-SGC-04-01** Investigación de Hallazgos, problemas o fallas y sus acciones correctivas y preventivas (CAPA).
- 8.2 GAN-FOR-SGC-04-06** Registro Electrónico de Acciones correctivas y Preventivas.

## 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
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-016-B
	05	GAN/AC/2015-019-A

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---