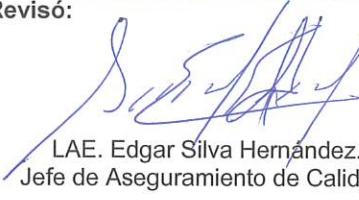


 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-06 (04)
			Página 1 / 12
Emisión:	Vigencia:	Próxima revisión:	Departamento emisor:
SEP-2025	3 años	SEP-2028	Aseguramiento de Calidad
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	
 QFB. Ana Laura Lopez Martinez Químico de documentación	 LAE. Edgar Silva Hernandez. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	 QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
Fecha: 10-SEP-2025	Fecha: 12-SEP-2025	Fecha: 17-SEP-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para elaborar procedimientos normalizados de operación, que describan las actividades que se realizan en el Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde que surge la necesidad de documentar una actividad de acuerdo a los requisitos de la legislación, normatividad nacional o contractual, lineamientos y política de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Sistema de Gestión de Calidad:** La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, desarrollo, implementación y mejora, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- 3.2 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Elaborador del procedimiento

- 4.1.1 Identificar el procedimiento a documentar.
- 4.1.2 Contar con la designación o autorización del Responsable de Área para proceder con la elaboración del PNO, cuando el Área así lo requiera.
- 4.1.3 Consultar con el Químico de Documentación que no se repitan procedimientos.
- 4.1.4 Seguir los lineamientos establecidos para la elaboración de los PNO's de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

4.2 Es responsabilidad del Químico de Documentación:

- 4.2.1 Seguir los lineamientos establecidos para la elaboración de los PNO's de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
- 4.2.2 Dar de alta el Procedimiento al control de Archivo del Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.2.3 Verificar que no se repiten los procedimientos.

- 4.2.4 Proporcionar código de documento.
- 4.2.5 Revisar formato y forma del PNO para que cumpla con los lineamientos del presente procedimiento.
- 4.2.6 Distribuir el procedimiento a todas las áreas para su implementación.
- 4.2.7 Capacitar al personal involucrado para la elaboración de procedimientos.

4.3 Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad

- 4.3.1 Seguir los lineamientos establecidos para la elaboración de los PNO's de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
- 4.3.2 Dar de alta el Procedimiento al control de Archivo del Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.3.3 Verificar que no se repiten los procedimientos.
- 4.3.4 Proporcionar código de documento.
- 4.3.5 Revisar formato y forma del PNO para que cumpla con los lineamientos del presente procedimiento.
- 4.3.6 Distribuir el procedimiento a todas las áreas para su implementación.
- 4.3.7 Capacitar al personal involucrado para la elaboración de procedimientos.

4.4 Es responsabilidad de los Responsables de Área:

- 4.4.1 Revisar y aprobar el desarrollo del procedimiento realizado por el elaborador.

4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.5.1 Seguir los lineamientos establecidos para la elaboración de los PNO's de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
- 4.5.2 Aprobar los procedimientos para su vigencia.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que surja la necesidad de elaborar un Procedimiento Normalizado de Operación, o bien cada 3 años para su revisión y actualización de los PNO's existentes.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación de puntos para elaborar un PNO

- 6.1.1 El elaborador del PNO deberá Identificar el procedimiento a documentar, consultando previamente al Químico de Documentación, para asegurar que no se dupliquen los procedimientos, antes de iniciar su elaboración.
- 6.1.2 Identificar los autores del procedimiento, esto se refiere a la persona que tiene la responsabilidad de desarrollar la actividad y está relacionada con su descripción de puesto.
- 6.1.3 Escribir el PNO de acuerdo al diagrama de flujo en párrafos cortos siguiendo una secuencia lógica de las actividades que se desarrollen para asegurar realizar la actividad consistentemente.
 - 6.1.3.1 En la redacción, evitar el uso de expresiones como "en la mayoría de los casos", "casi siempre", "a veces", "más o menos", "suficiente" o etc., u otros que sean ambiguos y poco objetivos.
 - 6.1.3.2 Debe estar indicado qué acción debe hacerse, por quién o por qué función de la organización, por qué, cuándo, dónde, cómo y en qué formato se registra dicha acción.

- 6.1.3.3 Describir los controles del proceso o controles de las actividades identificadas.
- 6.1.4 El elaborador deberá corroborar la narración con el área de trabajo, una vez escrito el **PNO**, para asegurar que las indicaciones sean claras y consistentes a la actividad por desarrollar.
- 6.1.4.1 Deben ser claros y fáciles de leer, con el fin de que sean entendidos por las personas que lo aplicarán ya que es un mecanismo de comunicación.
- 6.1.4.2 Siempre y cuando no se altere la idea del **PNO**, los verbos deben emplearse en infinitivo (ar, er, ir), ya que es una instrucción que se está dando y es importante que se cumpla.
- 6.1.4.3 En el caso de que una actividad se encuentre comprendida dentro de otro **PNO** o documento, se escribirá sólo el nombre y el código del **PNO** o documento del sistema o de producto; evitando de esta forma las repeticiones innecesarias de actividades o instrucciones. Al mencionarse dicho **PNO** se escribirá el nombre del procedimiento entre comillas y con formato de título, es decir; las iniciales de las palabras principales mayúsculas, enseguida se colocara el código del **PNO** entre paréntesis y en letra negrita.
- Ejemplo: "Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación" (**GAN-PNO-SGC-06**).
- 6.1.5 El elaborador deberá identificar los formatos necesarios para que se registren las actividades.
- 6.1.6 Tipo de letra: Todo el documento en letra Arial, títulos principales en mayúsculas negritas tamaño 10, subtítulos en minúsculas letras negritas tamaño 10 y contenido sin negritas tamaño 10.

Ejemplo: 6. DESARROLLO

6.1 Formato del Procedimiento

6.1.1 Los responsables de elaborar los **PNO** deben utilizar...

- 6.1.7 Para asegurar el entendimiento de la secuencia del proceso colocar numeral a cada paso del procedimiento. Los primero dos dígitos se colocaran en negritas, a partir del tercer dígito será sin negritas. Si no son pasos o acciones, si son ejemplos o bien después del 4 dígito del numeral se podrán utilizar incisos.

Ejemplo: 6. DESARROLLO

6.1 Formato del Procedimiento

6.1.1 Los responsables de elaborar los **PNO** deben utilizar...

6.1.1.1 Elaborar....

- a) Título
- b) Logotipo

6.2 Formato del Procedimiento

- 6.2.1 Los responsables de elaborar los **PNO** deben utilizar el registro "Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación" (**GAN-FOR-SGC-06-01**) versión vigente, ser impresos a una cara y a color.
- 6.2.2 Se han establecido lineamientos de tal manera que todos los procedimientos estén en el mismo formato, los cuales deben contener el siguiente encabezado, ver contra figura 1, consultar **ANEXO Tabla 1 del punto 10.1** para la descripción del mismo.

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-06 (04) Página 4 / 12 Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
---	---	---

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-06 (02) Página 1 / 11 Departamento emisor: Calidad
Emisión:	Vigencia:	Próxima revisión:	
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	
T.O Diana Adriana García Linares Documentación	LEA. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	I.I. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

Figura 1. Ejemplo del Formato de Procedimiento

- 6.2.3 Al final del PNO colocar la leyenda: **FIN DE ESTE DOCUMENTO**, en mayúsculas y en negritas. En seguida una línea horizontal.
- 6.2.4 Todo PNO y formato deberá llevar en pie de página la dirección de la planta y la siguiente leyenda: **“Documento confidencial propiedad de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. queda prohibido su uso, divulgación y/o reproducción total o parcial sin previa autorización.”** En letra Arial 6 y en negritas
- 6.2.5 Al final de la leyenda colocar del lado derecho el código del formato del template (**GAN-FOR-SGC-06-01**), en letra Arial 8, Mayúsculas y en negritas.

6.3 Estructura del Procedimiento.

Todo PNO está estructurado de la siguiente forma:

6.3.1 Objetivo

- 6.3.1.1 Es el resultado que se desea obtener al aplicar el **PNO**, para el cumplimiento del requisito solicitado correspondiente.

6.3.2 Alcance

- 6.3.2.1 Describir desde donde inicia y hasta donde concluye una actividad o proceso a la cual es aplicable el PNO, por ejemplo: adquisición de insumos, desde que se emite la requisición de compra y hasta que el insumo es entregado al almacén.
- 6.3.2.2 Describir la interrelación con los departamentos o áreas involucradas y empresas del grupo donde es necesaria la aplicación del procedimiento.

6.3.3 Definiciones Y Abreviaturas

- 6.3.3.1 En este apartado se establecen las definiciones y abreviaturas relativas a las actividades descritas en el PNO que se considere necesario para una mejor comprensión del mismo.

6.3.4 Responsabilidades

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-06 (04) Página 5 / 12 Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
---	---	---

6.3.4.1 Definir en forma clara las responsabilidades específicas del procedimiento, integrando las responsabilidades de todos los integrantes o participantes del proceso.

6.3.4.2 Es responsabilidad del Químico de Documentación:

a) Dar de alta los Procedimientos generados al Sistema de Gestión de Calidad.

b) Distribuir los procedimientos a las áreas a los que correspondan o apliquen.

6.3.4.3 Es responsabilidad de los Responsables de Área:

a) La actualización y modificación de los procedimientos pertenecientes a su proceso.

b) La capacitación y/o entrenamiento del personal involucrado a ejecutar el Procedimiento.

6.3.5 Frecuencia

6.3.5.1 El tiempo o periodo en el cual se aplicara dicho procedimiento.

6.3.5.2 En qué momento aplica la ejecución del procedimiento.

6.3.6 Desarrollo

6.3.6.1 Describir el desarrollo de las actividades del proceso en orden y en forma concreta, comenzando por la persona responsable de realizar dicha actividad, siguiendo las indicaciones del formato del procedimiento “Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación” (**GAN-FOR-SGC-06-01**) versión vigente.

6.3.7 Diagrama de Flujo

6.3.7.1 Se realiza la guía del proceso por medio de un diagrama de flujo utilizando la siguiente simbología del **ANEXO Tabla 2 del punto 10.2** descrita en “Elaboración de Diagramas de Flujo” (**GAN-PNO-SGC-18**) versión vigente al igual que el ““Template para diagrama de flujo de PNO” (**GAN-FOR-SGC-18-02**) .

6.3.8 Formatos

6.3.8.1 Codificar los formatos con **GAN** haciendo referencia planta Ganaderos guion, **FOR** indica que es un formato **SGC** guion, clave del procedimiento que se está escribiendo guion, **06** número de procedimiento al que pertenece guion, **01** indicando que es nuestro formato número uno, si en el procedimiento hay otro formato los últimos dos dígitos cambian sucesivamente.

Ejemplo: “Template para Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación”
GAN-FOR-SGC- 06-01 (02, 03 etc.)

6.3.9 Referencias

6.3.9.1 Establecer la referencia a la legislación, normatividad nacional, global o contractual donde es solicitado o soportado el cumplimiento del requisito del sistema de gestión de calidad, ejemplo:

a) La referencia se escribe de la siguiente manera:

ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

6.3.10 Anexos

6.3.10.1 Como anexo se incluye no limitándose a:

- a) Tablas
- b) Fotografías o dibujos

6.3.11 Histórico de Cambios

6.3.11.1 Cumplir con el procedimiento “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**) si es que existe un cambio de algún procedimiento antes de la entrega del mismo al SGC para su actualización.

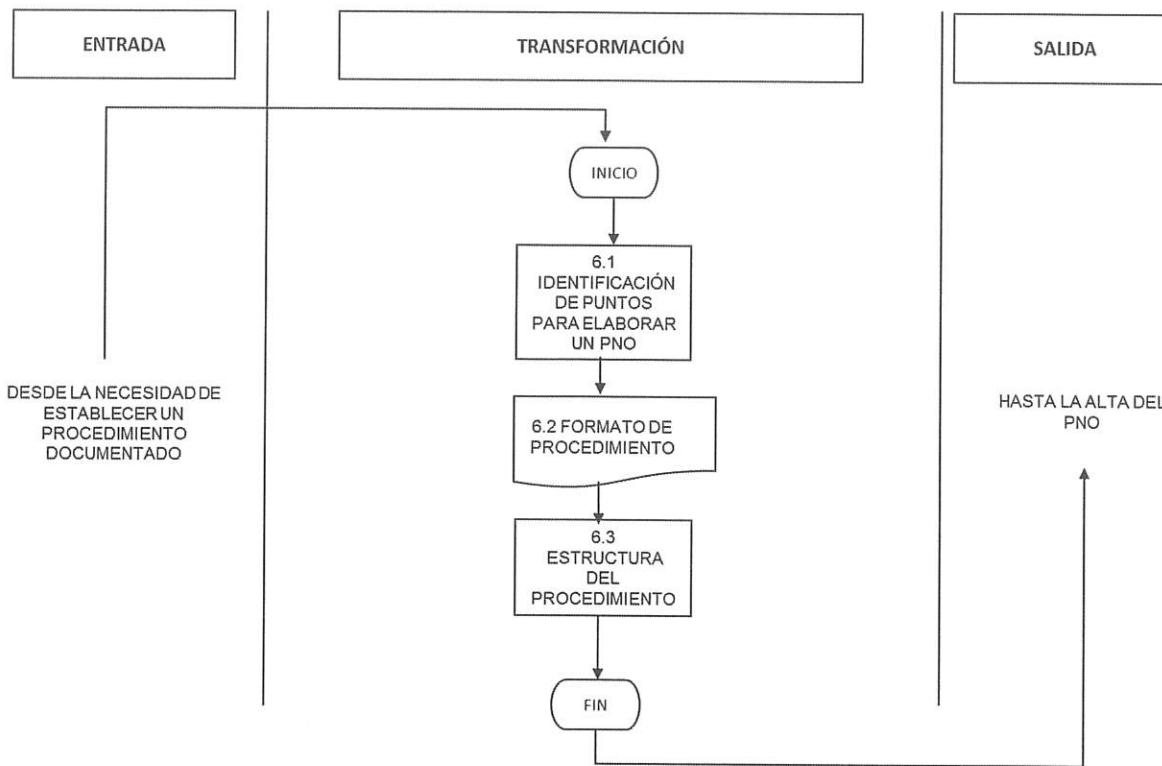
6.3.11.2 Indicar el Número de versión y el número de control de cambios si existiese un cambio a una versión anterior.

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-06-01 Templete para Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación

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 ANEXO Tabla 1. Formato de Encabezado de Procedimiento

a) 	b) Procedimiento Normalizado de Operación c) ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	d) Código (Versión): GAN-PNO-SGC-06 (02) e) Página 1 / 11 f) Departamento emisor: g) Calidad
i) Emisión: Elaboró: o) p)	k) Vigencia: t) Revisó: u) v) LEA. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad. w) x) Fecha:	m) Próxima revisión: y) Autorizado: z) aa) bb) cc) Fecha: ii) Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
q) T.O Diana Adriana García Linares r) Documentación		
s) Fecha:		

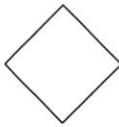
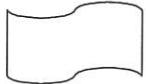
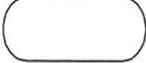
Figura 1. Ejemplo de Encabezado de Procedimiento

INCISO	DESCRIPCIÓN	TIPO DE LETRA
a)	Logo: medida estándar de 1.8 cm x 4.02 cm a color.	N.A.
b)	Leyenda Procedimiento Normalizado de Operación	Arial 9 negritas (Mayúsculas y Minúsculas).
c)	Título: El título del procedimiento.	Arial 10 en negritas (Mayúsculas).
d)	Leyenda Código / Versión:	Arial 9 sin negritas
e)	Código y Versión: El código del procedimiento, espacio, la versión (ejemplo: 01,02, etc.).	Arial 10 en negritas
f)	Página: se indica con la leyenda página, enseguida el número de la página, diagonal, el número de páginas totales (ejemplo: 1/4).	Arial 9 sin negritas
g)	Leyenda: Departamento emisor:	Arial 9 sin negritas
h)	Departamento emisor: Se indica el departamento al que pertenece dicho procedimiento (ejemplo: calidad, almacén, etc.)	Arial 10 en negritas
i)	Leyenda: Emisión:	Arial 9 sin negritas.

j)	Emisión: Se coloca la fecha en la que se emite el procedimiento, esta fecha corresponde a la fecha en la que se autoriza el procedimiento.	Se coloca con letra de molde utilizando pluma color azul y con el formato de fecha estandarizado: día, guion, primeras tres letras del mes (en mayúsculas), guion, los tres dígitos del año. (Ejemplo: 16-MAR-2018).
k)	Leyenda: Vigencia:	Arial 9 sin negritas
l)	Vigencia: Se coloca la fecha en la que el procedimiento puede ser utilizado por las áreas en las que será ejecutado, esta fecha es asignada por el coordinador de documentación, deberá ser en un tiempo de no más de 5 días hábiles después de su autorización, esto para dar tiempo a la capacitación de dicho procedimiento (el procedimiento deberá ser vigente después de ser capacitado el personal que ejecutara dicho PNO).	Se coloca con letra de molde utilizando pluma color azul y con el formato de fecha estandarizado: día, guion, primeras tres letras del mes (en mayúsculas), guion, los tres dígitos del año (ejemplo: 18-MAR-2018).
m)	Leyenda: Próxima Revisión:	Arial 9 sin negritas
n)	Próxima Revisión: Se coloca la fecha en la que se revisara el procedimiento, la cual será de tres años después de su fecha de vigencia.	Se coloca con letra de molde utilizando pluma color azul y con el formato de fecha estandarizado: día, guion, primeras tres letras del mes (en mayúsculas), guion, los tres dígitos del año (ejemplo: 18-MAR-2021).
o)	Leyenda: Elaboró:	Arial 9 con negritas.
p)	Firma autógrafa: La persona que elabora el procedimiento firma con pluma color azul, su firma debe ser la firma autógrafa como se muestra en el ejemplo (figura1).	N.A.
q)	Grado y Nombre de la persona: se coloca la abreviación del grado profesional de la persona responsable de la elaboración del procedimiento y enseguida su nombre completo.	Arial 9 sin negritas
r)	Puesto: se coloca el puesto que ejecuta la persona mencionada.	Arial 9 sin negritas
s)	Fecha: Se coloca la fecha en la que se firma el procedimiento al término de su elaboración y este se comparte a la persona a la que le corresponde la revisión del mismo.	Se coloca con letra de molde utilizando pluma color azul y con el formato de fecha estandarizado: día, guion, primeras tres letras del mes (en mayúsculas), guion, los tres dígitos del año (ejemplo: 27-FEB-2018).

t)	Leyenda: Revisó:	Arial 9 con negritas
u)	Firma autógrafo: Una vez que se revisó el procedimiento se firma con pluma color azul, la firma debe ser la firma autógrafo como se muestra en el ejemplo (figura1). Los revisores deberán ser las personas involucradas en el proceso y puede ser una o más.	N.A.
v)	Grado y Nombre de la persona: se coloca la abreviación del grado profesional de la persona responsable de la revisión del procedimiento y enseguida su nombre completo.	Arial 9 sin negritas.
w)	Puesto: se coloca el puesto que ejecuta la persona mencionada.	Arial 9 sin negritas
x)	Fecha: Se coloca la fecha en la que se firma el procedimiento al término de su revisión, esta fecha no deberá pasar más de 5 días hábiles después de la fecha de su elaboración, con el fin de no retrasar la alta y ejecución del procedimiento.	Se coloca con letra de molde utilizando pluma color azul y con el formato de fecha estandarizado: día, guion, primeras tres letras del mes (en mayúsculas), guion, los tres dígitos del año (ejemplo: 04-MAR-2018).
y)	Leyenda: Autoriza:	Arial 9 con negritas
z)	Firma autógrafo: se autoriza el procedimiento firmando con pluma color azul, la firma debe ser firma autógrafo como se muestra en el ejemplo (figura1).	N.A.
aa)	Grado y Nombre de la persona: se coloca la abreviación del grado de estudios de la persona responsable de la autorización del procedimiento y enseguida su nombre completo.	Arial 9 sin negritas.
bb)	Puesto: se coloca el puesto que ejecuta la persona mencionada.	Arial 9 sin negritas
cc)	Fecha: Se coloca la fecha en la que se firma el procedimiento en el momento de su autorización. Esta fecha no deberá pasar más de 5 días hábiles después de la fecha de su revisión, con el fin de no retrasar el alta y ejecución del procedimiento.	Se coloca con letra de molde utilizando pluma color azul y con el formato de fecha estandarizado: día, guion, primeras tres letras del mes (en mayúsculas), guion, los tres dígitos del año (ejemplo: 11-MAR-2018).

10.2 ANEXO Tabla 2 Diagrama de Flujo

NOMBRE	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
Operación o tarea		Se utiliza para describir una actividad, acción u operación de forma breve.
Decisión		Se emplea para establecer que se toma una decisión con respecto al punto anterior.
Documento		Se usa para indicar que se genera un documento o que se refiere a un documento.
Multidocumento		Se usa para indicar que existen varios documentos.
Bitácora o registro		Se emplea para indicar que se anota un dato en una bitácora o un registro.
Inicio o Fin		Se utiliza para indicar el inicio de una operación colocando la palabra "inicio"; o bien, indica el fin de la operación, con la adición de la palabra "fin".
Referido a otro		Se emplea para indicar que se refiere a otro diagrama, documento, proceso, etc., que no está incluido en esa página, pero si en la página siguiente. En caso de usarse, indicar en donde se encuentra dicha referencia, mediante un número natural dentro del círculo; usarse un número diferente para cada referencia.
Línea continua		Se usan para unir los bloques del diagrama de flujo; las cuales, al encontrarse con los símbolos de tareas, decisiones, documentos, bitácoras, registros, no limitándose a estos, terminan con una flecha, que indique el sentido del flujo. Se utiliza para actividades que agregan valor.
Línea punteada		Se usan para unir acciones alternativas o temporales; las cuales, al encontrarse con los símbolos de tareas, decisiones, documentos, bitácoras, registros, no limitándose a estos. Terminar con una flecha, que indique el sentido del flujo. Se usa para flujo de información.
Inspección		Se usa para identificar puntos de inspección y/o supervisión, según lo requiera el procedimiento.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-006-B
	04	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO
