

 <p>Innplast</p>	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</p>		<p>Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (04)</p>
			<p>Página 1 / 8</p>
	<p>Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad</p>		
Emisión: NOV-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: NOV-2028	
Elaboró: 	Revisó: 	Autorizó: 	
QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
Fecha: 04-NOV-2025	Fecha: 10-NOV-2025	Fecha: 11-NOV-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos generales para la identificación, control, segregación y uso inadvertido 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 Para los productos que no cumplen con las especificaciones establecidas, requisitos de calidad, seguridad y eficacia y fue fabricado fuera de los procedimientos establecidos y aplicables para Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Producto No Conforme:** Es un dispositivo médico que no cumple con las especificaciones establecidas en la norma o fue fabricado fuera de los procedimientos establecidos. Estos productos deben ser identificados, controlados y gestionados hasta su disposición final para prevenir su uso no intencional.
- 3.2 **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.
- 3.3 **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.
- 3.4 **Acción Inmediata:** Actividades que se realizan sobre la desviación y minimizar en cuanto sea posible el impacto de la desviación.
- 3.5 **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.
- 3.6 **Etiqueta:** Al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.
- 3.7 **Etiquetado:** A al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (04)</p> <p>Página 2 / 8</p> <p>Departamento emisor: Calidad</p>
---	--	---

relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.

- 3.8 **Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.9 **Liberación de/del lote:** Al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las BPF.
- 3.10 **Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.11 **Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.12 **Insumos:** A aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.13 **Contaminación cruzada:** A la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
- 3.14 **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.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Inspector de Calidad

- 4.1.1 Dictaminar los productos de fabricación conforme al PNO “Inspección y liberación de insumos” (**GAN-PNO-CAL-01**), “Inspección y liberación de Producto Terminado” (**GAN-PNO-CAL-01**), “Uso de tablas ANSI” (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 4.1.2 Informar al Responsable Sanitario si se detecta Producto No Conforme.
- 4.1.3 Generar reportes de Producto No Conformes si se detecta después de la Inspección.

4.2 Jefe de Aseguramiento de Calidad

- 4.2.1 Asignar folio y Registro al Producto No Conforme.
- 4.2.2 Dar seguimiento a los Productos No Conformes con las áreas y responsables hasta el cierre con el presente procedimiento.
- 4.2.3 Asignar Dictamen y Conclusiones de la Desviación o No conformidad junto con el Responsable Sanitario.
- 4.2.4 Resguardar los Reportes de Producto No Conforme.

4.3 Supervisor de Producción y/o coordinadores de Área:

- 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 cuarenta asignada para hacer la investigación, análisis y se determinen las acciones y el dictamen final.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</p>	<p style="text-align: right;">Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (04)</p> <p style="text-align: right;">Página 3 / 8</p> <p style="text-align: right;">Departamento emisor: Calidad</p>
---	--	--

4.4 Responsable Sanitario.

- 4.4.1 Realizar la evaluación y asignación del Producto No Conforme y áreas responsables.
- 4.4.2 Aprobar el Dictamen y Conclusiones del Producto No Conforme.
- 4.4.3 Asegurarse de la segregación y prevenir el uso inadvertido del producto o de la instalación donde se procesó.
- 4.4.4 Asegurar que el producto cumpla con las especificaciones y requerimientos del cliente.
- 4.4.5 Asegurar el cumplimiento del Presente procedimiento.

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 y aplicables para Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Tipos de Producto no Conforme

- 6.1.1 Un Producto Terminado se considera No Conforme durante la liberación y dictamen de Calidad no cumple con las especificaciones o que sea fabricado fuera de los procedimientos establecidos y aplicables para Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 6.1.2 Una Producto (Materia Prima) se considera No Conforme durante la liberación y dictamen de Calidad no cumple con las especificaciones o que sea fabricado fuera de los procedimientos establecidos y aplicables para Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6.2 Comité de evaluación

- 6.2.1 El departamento de Aseguramiento de Calidad y/o Responsable Sanitario debe conformar un comité integrado por representantes de las áreas involucradas para la revisión, evaluación, gestión y dictamen del Producto No Conforme.
- 6.2.2 Una vez asignado el comité se asignará lugar, fecha y hora para el seguimiento del Producto No Conforme. La notificación se hará por los medios internos de comunicación (Correo, móvil, etc.).

6.3 Evaluación del riesgo del Producto No Conforme

- 6.3.1 Para los Productos No Conformes se evalúan en crítica, mayor o menor de acuerdo con la siguiente tabla 1 y el responsable sanitario deberá confirmarla.

Tabla 1. Evaluación de Productos No Conformes

Evaluación del riesgo	Detalle
Riesgo Alto (Crítica)	Cuando el Producto No Conforme afecte las especificaciones establecidas de tal manera que pone en riesgo la integridad y/o funcionalidad del producto y como consecuencia representar un riesgo al usuario.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</p>	<p style="text-align: right;">Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (04)</p> <p style="text-align: right;">Página 4 / 8</p> <p style="text-align: right;">Departamento emisor: Calidad</p>
---	--	--

<p>Riesgo Medio (Mayor)</p>	<p>Cuando el Producto No Conforme afecte las especificaciones establecidas de tal manera que pone en riesgo la integridad y/o funcionalidad del producto que pueda llevar a una queja de cliente.</p>
<p>Riesgo Bajo (Menor)</p>	<p>Cuando el Producto No Conforme afecte las especificaciones establecidas de tal manera que no pone en riesgo la integridad y/o funcionalidad del producto y no puede llevar a una queja de cliente.</p>

NOTA: Todo Producto No Conforme debe documentarse inmediatamente, para tomar y las medidas necesarias para la contención y corrección, de manera rápida y oportuna.

6.4 Identificación y Segregación de Producto no Conforme

- 6.4.1 Cuando el Inspector de Calidad dictamina un Producto como No Conforme este debe identificarse con la “Etiqueta de Producto No Conforme” (**GAN-FOR-SGC-14-02**) y colocar en el cuadro Etiqueta de Cuarentena (Amarilla) en lo que se investiga, analiza y se realizan las acciones o Rechazo (Roja) Cuando el Producto o Insumo se rechaza, en cada colectivo o empaque. Puede agruparse si se emplea todo el producto para evitar contaminaciones cruzadas.
- 6.4.2 Deberá Solicitar al Supervisor o Coordinador de área donde se detectó el Producto No Conforme la segregación del producto no conforme al área de Cuarentena designada agrupado por lote para evitar el uso inadvertido del producto o de la instalación donde se procesó.

6.5 Registro, investigación, análisis y acciones del Producto No Conforme

- 6.5.1 El Inspector de Calidad que detecte el Producto No Conforme deberá documentarla en el reporte “Investigación de hallazgos, problemas o fallas y sus acciones correctivas y preventivas (CAPA). (**GAN-FOR-SGC-04-01**) hasta el punto 1 y entregarla a Aseguramiento de Calidad y/o Responsable Sanitario para seguimiento.
- 6.5.2 El responsable del hallazgo, problema o falla con apoyo del comité de evaluación deberá realizar la investigación de la misma y con el PNO “Acciones Correctivas y Preventivas” (**GAN-PNO-SGC-04**).
- 6.5.3 En las acciones correctivas se establecerá si el producto puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado, o rechazado. En el caso correspondiente seguir con el PNO para la actividad. “Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajado, Aprobado o Rechazado” (**GAN-PNO-FAB-11**).
- 6.5.4 En caso de Insumos de proveedor deberá emitirse El reporte de “Queja a Proveedores” (**GAN-FOR-SGC-08-04**), por parte de Aseguramiento de Calidad y enviar a Compras para su difusión con el proveedor y solicitar sus acciones correctivas correspondientes.
- 6.5.5 Aseguramiento de Calidad evaluará al proveedor si tiene reincidencia de hallazgos, problemas o fallas (Productos No conformes).
- 6.5.6 Si un Producto No Conforme es aprobado para su “Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajado, Aprobado”, deberán analizarse y gestionarse los riesgos para asegurarse que el producto no genera riesgos altos o mayores al ser distribuidos.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (04)</p> <p>Página 5 / 8</p> <p>Departamento emisor: Calidad</p>
---	--	---

- 6.5.7 El Responsable Sanitario verifica y autoriza el dictamen que se encuentra documentada en el reporte de "Investigación de Hallazgos, problemas o fallas y sus acciones correctivas y preventivas (CAPA)" (**GAN-FOR-SGC-04-01**).
- 6.5.8 Aseguramiento de Calidad deberá registrar en electrónico los reportes de los Productos No Conformes por consecutivo de folio.

6.6 Asignación de folio

- 6.6.1 Aseguramiento de Calidad asigna el número de folio al Reporte, respetando la siguiente nomenclatura:

GAN/PNC /AÑ / 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 / 2025 / 012-P

Producto no conforme número 12, registrado en el 2025, aplicado a proveedor.

GAN/PNC / 2025 / 022-I

Producto no conforme número 22, registrado en el 2025, aplicado a producto interno.

- 6.6.2 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**).

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

- 6.7.1 Del dictamen del Producto NO Conforme será aprobado por el Responsable Sanitario y después de la investigación, análisis y la resultante del Plan de Acción.
- 6.7.2 En las acciones correctivas se establecerá si el producto puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado, o rechazado. En el caso correspondiente seguir con el PNO para la actividad. "Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajado, Aprobado o Rechazado" (**GAN-PNO-FAB-11**).

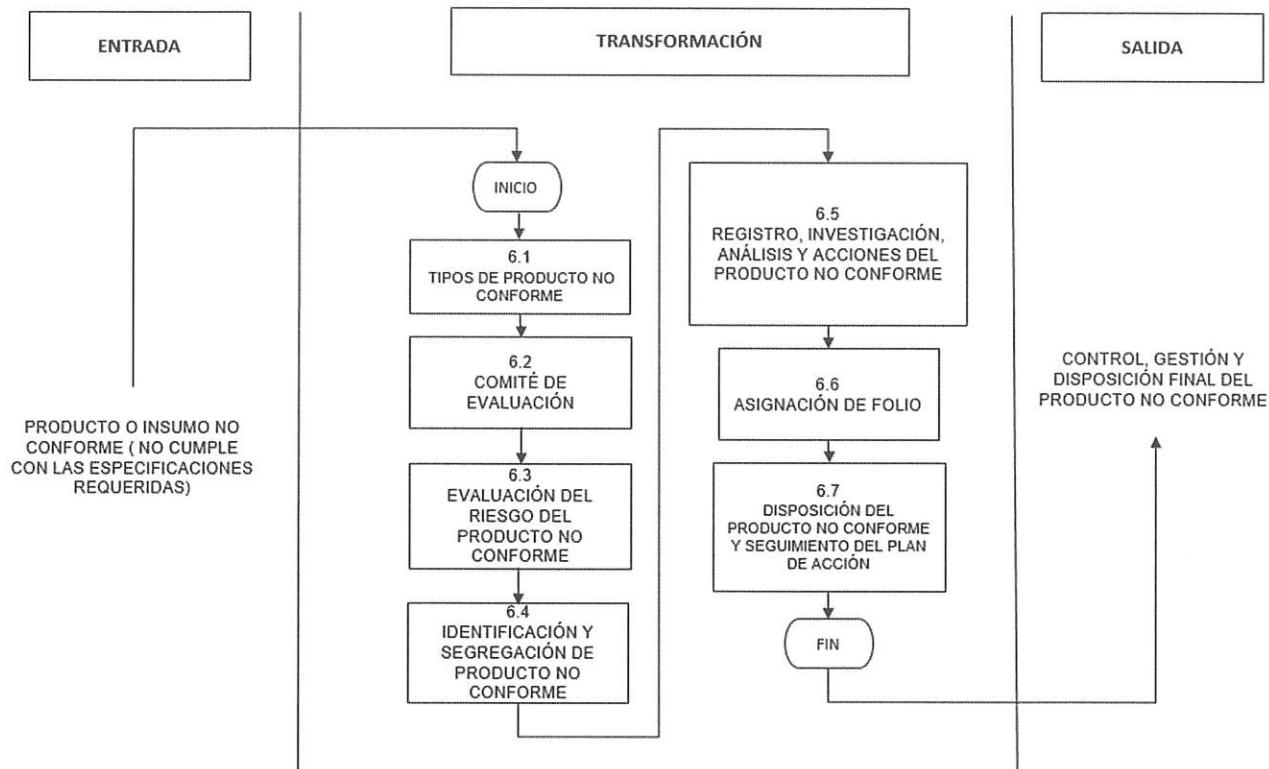
	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</p>	<p style="text-align: right;">Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (04)</p> <p style="text-align: right;">Página 6 / 8</p> <p style="text-align: right;">Departamento emisor: Calidad</p>
---	--	--

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-14-02 Etiqueta de Producto no Conforme

9. REFERENCIAS

9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-SGC-14 (04)</p> <p>Página 7 / 8</p> <p>Departamento emisor: Calidad</p>
---	--	---

- 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 Etiqueta de Producto No Conforme

	<h2 style="margin: 0;">PRODUCTO NO CONFORME</h2>	
FECHA DE DICTAMEN: _____		ÁREA: _____
DESCRIPCIÓN: _____		
LOTE: _____		
MOTIVO Ó DEFECTO: _____		
OBSERVACIONES: _____ _____		Colocar en este espacio la etiqueta correspondiente
Vo. Bo. Inspector de Calidad Nombre y firma		Vo. Bo. Coordinador / Supervisor de Área Nombre y firma
GAN-FOR-SGC-14-02		

10.2 Etiqueta Cuarentena



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/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO