

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-18 (04)
		Página 1 / 6
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP-2028
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario
Fecha: 10-SEP-2025	Fecha: 12-SEP-2025	Fecha: 17-SEP-2025

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer la guía para la elaboración de diagramas de flujo que describan las actividades que se realizan en los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde que se identifica la entrada de un proceso, la transformación y hasta la salida del proceso a documentar.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Diagrama de flujo:** Es la representación gráfica de flujo de un algoritmo o de una secuencia de acciones rutinarias. Es una herramienta de planificación y análisis para definir un proceso, o construir una imagen del proceso, etapa por etapa.
- 3.2 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.3 **Documento maestro:** Documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Responsable del Proceso

- 4.1.1 Identificar el proceso o actividad y cada una de sus etapas para la elaboración del diagrama de flujo.
- 4.1.2 Elaborar el diagrama de flujo para cada uno de los procesos que se describen dentro de un procedimiento normalizado de operación, conforme a lo descrito en el presente PNO.
- 4.1.3 Verificar que las actividades que se describen en el diagrama de flujo se lleven a cabo en el proceso descrito.

4.2 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1 Verificar que se cumpla lo descrito en el presente PNO.

 Innplast	<p style="text-align: center;"> Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO </p>	<p style="text-align: right;"> Código (Versión): GAN-PNO-SGC-18 (04) Página 2 / 6 Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad </p>
--	--	--

5. FRECUENCIA

- 5.1.1 Cada que se requiera representar las etapas o pasos de un proceso.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación de etapas del proceso

- 6.1.1 El Responsable del Proceso deberá identificar lo siguiente para la elaboración del diagrama de flujo:
 - 6.1.1.1 Identificar el proceso o actividad y cada una de sus etapas para la elaboración del diagrama de flujo.
 - 6.1.1.2 Identificar los responsables de la ejecución y desarrollo de la actividad o proceso.
 - 6.1.1.3 Definir los límites de cada etapa del procedimiento mediante la identificación del primer y último paso que lo conforman, considerando que están interrelacionados, el comienzo de uno es la conclusión del proceso previo y su término significa el inicio del proceso siguiente.
 - 6.1.1.4 Identificar claramente el inicio (entrada), -transformación-, y fin (Salida), de la actividad o proceso.
 - 6.1.1.5 Una vez que se han delimitado los procedimientos, se procede a la identificación de los pasos que están incluidos dentro de los límites de cada procedimiento y su orden cronológico.
 - 6.1.1.6 Enumerar cada etapa del proceso después del icono de inicio del 6.1, 6.2, y así sucesivamente hasta antes del icono del fin.

6.2 Descripción de las actividades

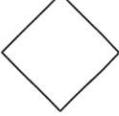
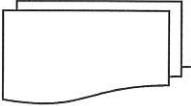
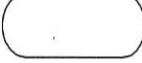
- 6.1.2 El Responsable del Proceso deberá utilizar los símbolos del punto 6.4 según corresponda al diagrama de flujo del proceso.
- 6.1.3 Escribir el texto dentro de cada símbolo o ícono, en forma breve, concreta y específico. Ya que su finalidad es entender los pasos que se realizan para llevar a cabo las operaciones y se redactan de manera explícita en el procedimiento normalizado de operación
- 6.1.4 El elaborador deberá considerar para la elaboración del diagrama de flujo lo documentado en el procedimiento (**GAN-PNO-SGC-06**) “Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación”, cuando este se requiera en un Procedimiento Normalizado de Operación “Template para diagrama de flujo de PNO” (**GAN-FOR-SGC-18-02**), para el diagrama de flujo utilizará el “Formato Diagramas de flujo” (**GAN-PNO-SGC-18-01**).
- 6.1.5 Al realizar la ubicación de los pasos se deben identificar los puntos de decisión, la presentación de las dos ramas posibles correspondientes se identifican con los términos SI/NO.
- 6.1.6 Construir el diagrama respetando la secuencia cronológica y asignando los correspondientes símbolos.

6.3 Verificación y análisis del proceso

- 6.1.7 El o los responsables del proceso deberán analizar los diagramas de flujo para posibles mejoras e implementar esas mejoras.

- 6.1.8 Al tener identificados y ubicados los pasos en orden cronológico, es recomendable hacer una revisión del procedimiento con el fin de corroborar que el mismo se encuentra completo y ordenado, previendo así la omisión de pasos relevantes.
- 6.1.9 Verificar las actividades descritas en los puntos de trabajo, por quién realiza la actividad, antes de iniciar a escribir el procedimiento normalizado de operación.
- 6.1.10 Definir puntos de control, que permitan controlar las actividades críticas.

6.4 Simbología para diagramas 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.

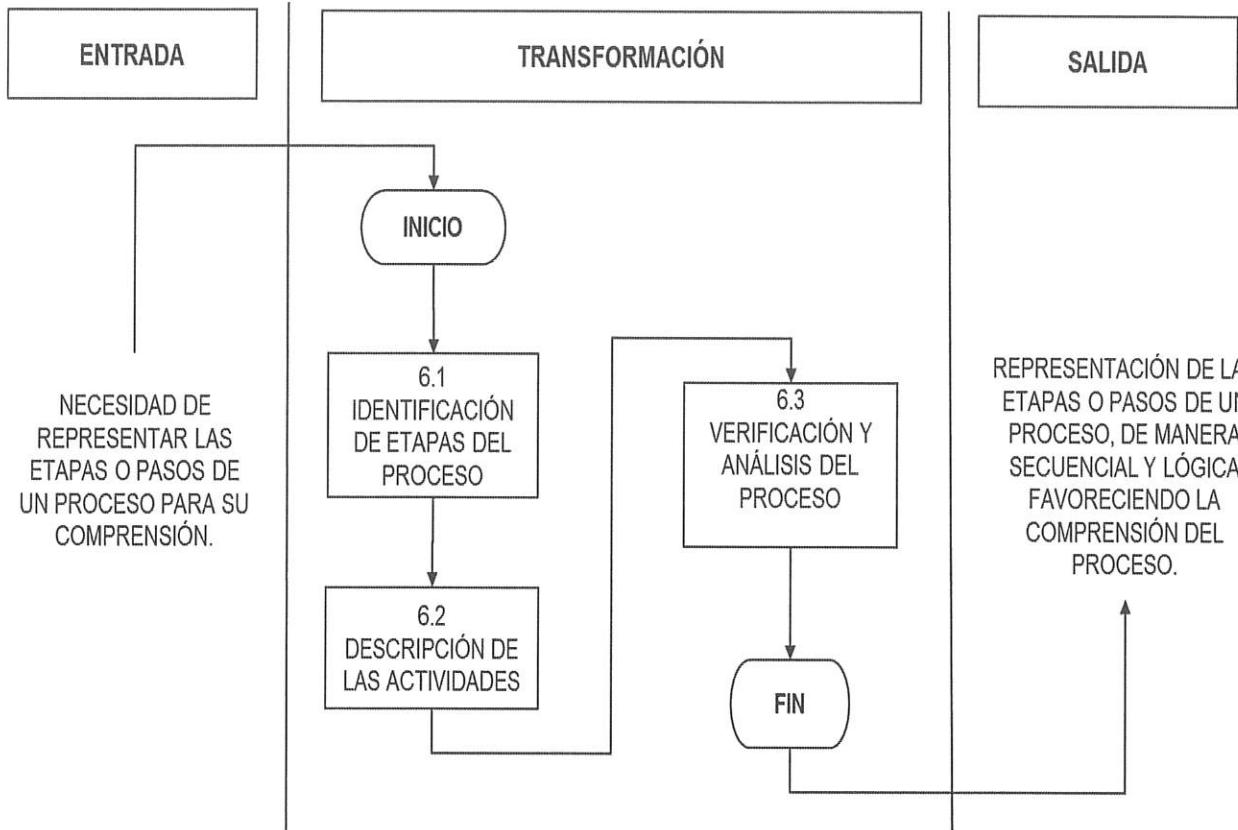
NOMBRE	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
Línea continua	→	Se usan para unir los bloques del diagrama de flujo; las cuales, al encontrarse con los símbolos de tareas, decisiones, documentos, bitácoras, registros, no limitándose a estos, terminan con una flecha, que indique el sentido del flujo. Se utiliza para actividades 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.

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-18-01** Formato Diagramas de Flujo
8.2 **GAN-FOR-SGC-18-02** Template para diagrama de flujo de PNO

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/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO