

	Procedimiento Normalizado de Operación CATÁLOGO DE FIRMAS		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-06 (04)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: 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 Mantener un control y registro de las firmas del personal que está involucrado en el proceso de fabricación de los Dispositivos Médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para personal administrativo y operativo que labora en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Firma Legal:** (Firma autógrafa) Es una escritura gráfica o grafo manuscrito que representa a la persona que escribe de su propia mano y tiene el fin de identificar, asegurar o autenticar la identidad de un autor.
- 3.2 **Firma Operativa:** (corta o de proceso) Nombre o marca de una persona, que coloca de su puño y letra, con la intención de autenticar un escrito. La cual está compuesta por la primera letra del nombre de la persona seguido de un punto y su primer apellido.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Gerente, Jefe o Supervisor de área:


- 4.1.1 Comunicará al Coordinador de Documentación en caso de que el personal de nuevo ingreso sustituya una baja de personal o una incapacidad.
- 4.1.2 Realizar la actualización del catálogo de firmas de su área.

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Documentación:

- 4.2.1 Notificar cada 6 meses a los responsables de cada área para la actualización del catálogo de firmas.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que ingrese personal nuevo, cuando haya una baja del personal, o bien, cada 6 meses para su actualización.

	Procedimiento Normalizado de Operación CATÁLOGO DE FIRMAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-06 (04)
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: Calidad

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades

- 6.1.1 El registro de las firmas se lleva a cabo con la finalidad de tener rastreabilidad de las actividades y operaciones que se realizan en el proceso de fabricación de un producto.
- 6.1.2 Sólo se podrán utilizar las firmas que están registradas en el "Catálogo de firmas" (**GAN-PNO-CAL-06**) y en ningún caso se podrá suplantar la firma de otra persona.
- 6.1.3 La firma que se utilizará para los documentos dados de alta en el SGC será la firma de proceso.
- 6.1.4 El uso de la firma es inmediatamente después de realizar la actividad.
- 6.1.5 Nadie podrá suplantar la firma de otra persona durante el proceso.
- 6.1.6 La firma de proceso será usada en los procesos de fabricación y cancelación de espacios de acuerdo al Procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación (**GAN-PNO-SGC-15**).
- 6.1.7 Las personas que firman documentos dados de alta en el **SGC** en los apartados de Elaboró, Revisó y Autorizó deberán utilizar su firma autógrafa.

6.2 Tipos y uso de Firmas:

- 6.2.1 **Firma de proceso:** Se compone de la letra inicial del primer nombre y el apellido paterno completo. Esta firma debe ir acompañada de la fecha, de lo contrario considerará incompleta. Todo personal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. contará con una firma de proceso.

<p>01-ENE-2020</p> <p>E. Santiago</p> <p>Edith Santiago Flores</p>

- 6.2.1.1 La firma de proceso se utilizará para el registro de datos en los documentos y/o formatos correspondientes al término de la actividad efectuada o cuando se cancelen espacios en blanco.
- 6.2.1.2 Cuando una persona coincida en la primer inicial del nombre y apellido se verificara lo siguiente:
 - a) Si el personal tiene un segundo nombre: Se tomara la inicial del segundo nombre y primer apellido.
 - b) En caso de que la persona no tenga un segundo nombre: Se tomara la inicial del nombre y el segundo apellido.

Ejemplo:


Nombre	Iniciales del primer Nombre	Apellido	Firma de proceso	Observaciones
Manuel Pérez Sánchez	M	Pérez	M. Pérez	Firma de proceso normal.
Miguel Ángel Pérez Castillo	M	Pérez	A. Pérez	Se toma el segundo nombre y el primer apellido.
Edgar Silva Hernández	E	Silva	E. Silva	Firma de proceso normal.
Eduardo Silva Domínguez	E	Silva	E. Domínguez	Se toma la inicial del nombre y el segundo apellido.

6.2.1.2.1 Se aplicara esta opción (punto 6.2.1.3) con base a la fecha de ingreso del personal y su registro en el catálogo de firmas.

6.2.2 **Firma legal o autógrafa:** Es la firma que identifica legalmente a las personas y es igual a la firma de la Identificación Oficial (IFE o INE). Puede llegar a ser un rasgo, el nombre completo el conjunto de ambos.



6.2.2.1 El uso de la firma legal o autógrafa debe ser en documentos donde se requiera autenticar la identidad de una persona, tal como la autorización de procedimientos, o para documentación legal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

	Procedimiento Normalizado de Operación CATÁLOGO DE FIRMAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-06 (04)
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: Calidad

6.3 Cuándo se debe firmar

Actividades que requieren firma:	Representa:
Registrar una actividad	Quién ejecuto la actividad. Se firmará al término de dicha actividad.
Aprobación	Quién acepta la responsabilidad de que el documento, datos, registros o reportes elaborados, son correctos y aceptables. Aprueba mediante su firma.
Elaboró	Quién escribió, redactó, analizó y/o cooperó en la elaboración del documento, formato, dato, registro o reporte y es responsable del contenido.
Revisión inspección	Quién revisó, inspeccionó o auditó el documento, el dato, el registro o reporte, de acuerdo al procedimiento aprobado del área específica o departamento.


- 6.3.1 Cuando una persona Autorizada no pueda firmar un documento o registro debido a ausencia, podrá ser firmado por su segundo. Deberá colocar las siglas P.A., su nombre completo, puesto, firma legal o de proceso de acuerdo con el documento y la fecha de acuerdo al Procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación (**GAN-PNO-SGC-15**).

6.4 Personal de nuevo ingreso

- 6.4.1 El Coordinador de Documentación dará la divulgación del procedimiento normalizado de operación de código de firmas en la sesión de inducción al personal de nuevo ingreso.
- 6.4.2 El Personal de nuevo ingreso se registrará en el formato que corresponda de acuerdo al departamento al que vaya a ingresar.
- 6.4.3 El Gerente, Jefe o Supervisor de área comunicará al Coordinador de Documentación en caso de que el personal de nuevo ingreso sustituya una baja de personal o una incapacidad y realizar las observaciones en el recuadro correspondiente del formato.
- 6.4.4 Cada Gerente, Jefe o Supervisor solicitará al Coordinador de Documentación una copia controlada del registro de firmas actualizado.

6.5 Actualización

- 6.5.1 El Coordinador de Documentación enviará una notificación cada 6 meses a los responsables de cada área para la actualización del catálogo de firmas.
- 6.5.2 La actualización del "Catálogo de firmas" (**GAN-PNO-CAL-06**) debe ser realizada por los responsables de cada área en un periodo no mayor a 3 días, después de haber recibido la notificación.
- 6.5.3 El Coordinador de Documentación resguardará los originales y entregará las copias controladas del catálogo de firmas de acuerdo al procedimiento normalizado de operación (**GAN-PNO-SGC-02**) "Control de Documentos" vigente.

	Procedimiento Normalizado de Operación CATÁLOGO DE FIRMAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-06 (04)
		Página 5 / 6
		Departamento emisor: Calidad

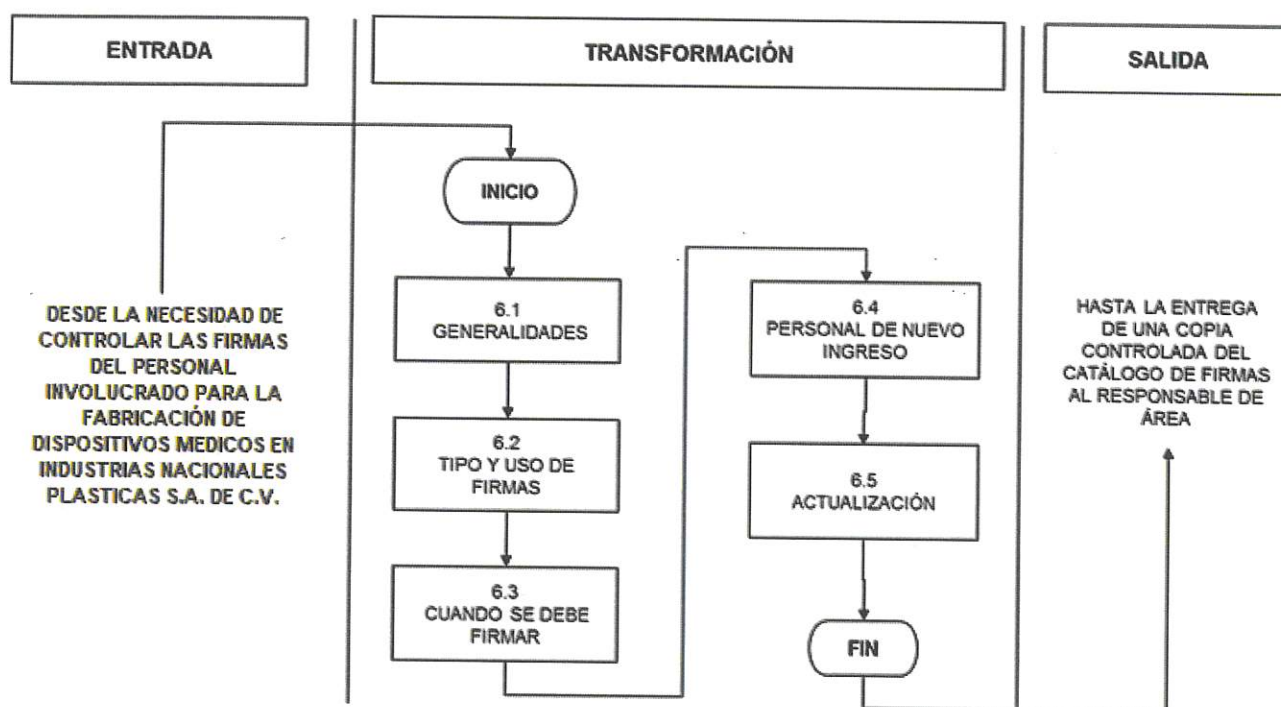
- 6.5.4 Se registrará la fecha en la cual se emitió o actualizó el registro de firmas.
- 6.5.5 El Coordinador de Documentación resguardará los registros correspondientes de acuerdo al procedimiento normalizado de operación "Control de Registros" (**GAN-PNO-SGC-03**) Vigente

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-CAL-06-01** Catálogo de Firmas

9. REFERENCIAS

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

	Procedimiento Normalizado de Operación CATÁLOGO DE FIRMAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-06 (04)
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: Calidad

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