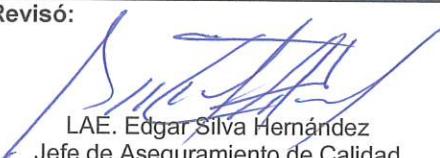


 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES, INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y CERTIFICADOS DE CALIDAD		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-17 (07)
			Página 1 / 12
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años		Próxima revisión: SEP-2028
Elaboró:  II. Ana Noxpanco Olvera Inspector de Calidad	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 los lineamientos para la elaboración de especificaciones, Instructivos de trabajo y certificados de calidad de los dispositivos médicos fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica desde la elaboración de las especificaciones de insumos, sub-productos, producto terminado hasta la autorización y aplicación en los Instructivos de trabajo y certificados de calidad.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Buenas prácticas de fabricación (BPF):** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso.
- 3.2. **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.3. **Certificado de análisis:** al documento que indica las pruebas, los métodos, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del insumo, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del insumo, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad.
- 3.4. **Certificado de conformidad:** al documento emitido por el fabricante en el cual se declara que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales o internacionales y/o especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico.
- 3.5. **Componente:** Cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.6. **Condiciones de almacenamiento:** Condiciones requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.7. **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- 3.8. **Criterios de aceptación:** a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- 3.9. **Dispositivo médico:** al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:
- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;

- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

- 3.10. Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.11. Esterilidad:** Ausencia de microorganismos viables.
- 3.12. Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.13. Insumos:** Todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.14. Materia prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.15. Vida útil:** Lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.
- 3.16. Instructivo de Trabajo:** a la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.1.1. Elaborar las especificaciones de los insumos que ingresan a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.2. Elaborar las especificaciones de los sub-productos y producto terminado fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.3. Emitir el certificado de análisis o certificado de conformidad de los productos terminados fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.4. Emitir los certificados de análisis o certificado de conformidad de los insumos, que no vengan en idioma español.

4.2. Es responsabilidad del Área de Aseguramiento de Calidad:

- 4.2.1. Controlar y administrar las especificaciones de los insumos, subproductos y productos terminado de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.2.2. Controlar y administrar los instructivos de trabajo de los productos terminados y sub-productos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

4.3. Es responsabilidad de la Gerencia de Producción y/o Coordinador de Producción

- 4.3.1. Asignar al personal que elabore los instructivos de trabajo de los subproductos y productos terminados.
- 4.3.2. Revisar los instructivos de trabajo que sean descriptivos, detallados, secuenciales y específicos para la tarea que fueron realizados.

4.4. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.4.1. Autorizar los certificados para insumos y producto terminado.
- 4.4.2. Autorizar las especificaciones de los insumos, sub-productos y producto terminado.
- 4.4.3. Autorizar los instructivos de trabajo.
- 4.4.4. Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada tres años o cuando sea requerido por los responsables de los procesos.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que se requiera la elaboración de una especificación, instructivo de uso y un certificado analítico o certificado de conformidad para los insumos y producto terminado.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Elaboración de especificaciones

Se deberán elaborar la especificación para lo siguiente:

- Insumos y/o materia prima
- Sub-producto
- Producto terminado

6.1.1. Asignación de código para especificaciones.

- 6.1.1.1. Para la asignar el código a la especificación se usaran los prefijos descritos en la Tabla 1. Prefijos para codificación de especificaciones y formatos aplicables.

**TABLA 1. PREFIJOS PARA CODIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y FORMATOS
APLICABLES**

ESPECIFICACIÓN	PREFIJO	FORMATO	
Insumos	INS	GAN-FOR-CAL-17-01	Especificación de Insumos
Producto Terminado	EPT	GAN-FOR-CAL-17-02	Especificación de Producto Terminado
Sub-Producto	ESP	GAN-FOR-CAL-17-03	Especificación de Sub-Producto

6.1.1.2. Se asignara código de especificación de la siguiente forma:

XXX-CLAVE O CATÁLOGO DE PRODUCTO

Donde:

XXX: Es el prefijo que corresponde al tipo de especificación. (Ver Tabla 1).

CLAVE O CATÁLOGO: Corresponde a la clave del insumo o subproducto o catalogó del producto terminado.

Ejemplo: Código de especificación de producto terminado: **EPT-PCU035-13**

- EPT: Prefijo de especificación de producto terminado
- Catálogo: PCU035-13 (Catálogo asignado al Paquete para Cirugía Universal).

6.1.2. Especificación de insumos

6.1.2.1. El Inspector de Calidad genera las especificaciones para insumos con base en los datos de los certificados analíticos o de conformidad proporcionados por el fabricante.

6.1.2.2. El Inspector de Calidad deberá incluir en la especificación de insumos (materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento):

- Descripción de los materiales: nombre, código interno, referencia (FEUM, sí aplica).
- Imagen del producto (diagrama o fotografía).
- Proveedor aprobado de insumos.
- Una muestra y/o copia electrónica fiel de los materiales impresos.
- Instrucciones para el muestreo
- Pruebas a realizar indicando referencias (FEUM, sí aplica).
- Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.
- Condiciones de almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto.
- Período de re-análisis y número de re-análisis, sí aplica.
- Factor de empaque.
- Condiciones de almacenamiento.
- Precauciones para el manejo del material.

- Documentos requeridos para realizar la inspección del insumo.
- Identificación del insumo.

6.1.3. Especificación de sub-producto

- 6.1.3.1. El Inspector de Calidad genera las especificaciones para sub-producto con base en los datos de las órdenes de producción, estructura en sistema y/o muestra del sub-producto en físico.
- 6.1.3.2. El Inspector de Calidad deberá incluir en la especificación de subproductos:
- Descripción del sub-producto: nombre, clave del subproducto,
 - Referencia (FEUM, sí aplica).
 - Periodo de caducidad, fecha de caducidad o vida útil del subproducto.
 - Instrucciones para el muestreo.
 - Pruebas a realizar.
 - Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.
 - Diagramas
 - Clasificación de defectos.
 - Factor de empaque.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Precauciones para el manejo del material.

6.1.4. Especificación de producto terminado

- 6.1.4.1. El Inspector de Calidad genera las especificaciones para producto terminado con base a los datos de órdenes de producción, estructuras en sistema, registros sanitarios y/o el producto en físico.
- 6.1.4.2. El Inspector de Calidad deberá incluir en la especificación de subproductos:
- Nombre del producto
 - Código interno asignado (No. de catálogo o clave)
 - Periodo de caducidad, fecha de caducidad o vida útil del dispositivo médico.
 - Instrucciones para el muestreo.
 - Método de análisis.
 - Límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.
 - Factor de empaque.
 - Clasificación de defectos.
 - Diagrama o fotografía.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Precauciones para el manejo del dispositivo médico.

6.2. Elaboración de Certificados de Análisis o Certificado de Conformidad

6.2.1. Formatos para certificados de análisis o de conformidad.

- 6.2.1.1. Los formatos que aplican serán los indicados en la siguiente tabla (Tabla 2.).

TABLA 2. FORMATOS PARA CERTIFICADOS DE ANÁLISIS O DE CONFORMIDAD

CERTIFICADO	FORMATO
Certificado de Análisis de Insumos	GAN-FOR-CAL-17-04
Certificado de Análisis de Subproducto	GAN-FOR-CAL-17-05
Certificado de Análisis de Producto Terminado	GAN-FOR-CAL-17-06
Certificado de Conformidad	GAN-FOR-CAL-17-10

6.2.2. Certificado de análisis o certificado de conformidad de insumos.

- 6.2.2.1. El Inspector de calidad deberá realizar los certificados analíticos o de conformidad de insumo cuando.
- 6.2.2.1.1. El certificado de calidad o de certificado de conformidad no esté en idioma español, la información debe ser una copia fiel de los datos proporcionados por el fabricante.
- 6.2.2.1.2. Cuando se requiera realizar un certificado de insumo para venta directa.
- 6.2.2.1.3. Para el caso de los certificados de insumos o producto de venta directa (**GAN-FOR-CAL-17-04**), se colocara la marca y el nombre del fabricante.

6.2.3. Certificado de análisis o certificado de conformidad de subproductos

- 6.2.3.1.1. El Inspector de calidad deberá realizar los certificados de análisis o certificado de conformidad del sub-producto, cuando el subproducto se requiera comercializar con un externo.
- 6.2.3.1.2. El certificado de análisis o certificados de conformidad deberá contener como mínimo:
- Nombre
 - Descripción del sub-producto
 - Clave del subproducto
 - No. de Lote
 - Tamaño de lote
 - Fecha de fabricación
 - Fecha de caducidad
 - Pruebas, los métodos, las especificaciones.
 - Resultados obtenidos en la evaluación del producto terminado.

- 6.2.3.1.3. En caso de emitir un certificado de conformidad deberá contener como mínimo:

- Nombre
- Descripción del sub-producto
- Clave del subproducto
- No. de Lote
- Tamaño de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad

- Declarar que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales o internacionales y/o especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico.

6.2.4. Certificado de análisis o certificado de conformidad para producto terminado

- 6.2.4.1.1. El Inspector de calidad debe realizar el certificado de análisis o de conformidad donde se indiquen las pruebas, los métodos, las especificaciones y los resultados obtenidos.
- 6.2.4.1.2. Los certificados de análisis o certificados de conformidad deberán contener como mínimo:
- Nombre
 - Descripción de producto
 - Catálogo del producto
 - No. de Lote
 - Cantidad o tamaño de lote
 - Fecha de fabricación
 - Fecha de caducidad
 - Pruebas, los métodos, las especificaciones.
 - Resultados obtenidos en la evaluación del producto terminado.
- 6.2.4.1.3. Para los certificados de producto terminado (**GAN-FOR-CAL-17-06**), en caso de que el producto sea dirigido a licitación, se colocara la clave de cuadro básico (cuando aplique).

Ejemplo:

Producto: SABANA PARA CADERA ESTERIL Clave: 220.001.0058			
Descripción: Integrado por: tela no tejida grado médico, de polipropileno, 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos, color anti reflejante, no transparente, antiestática, resistente a la tensión en uso normal, estéril y desechable, mínima generación de pelusa, libre de látex, no flamable, en empaque de polietileno de grado médico, de fácil apertura.			
No. De Catalogo:	SCE009-26	Lote:	6000000410
Fecha de Fabricación:	03-SEP-2024	Fecha de Caducidad:	03-SEP-2026
Registro Sanitario:	2721C2013 SSA		
Presentación:	5 cajas con 20 piezas	Cantidad Fabricada: 100 piezas	

- Nombre
- Descripción del producto
- Clave del subproducto
- No. de Lote
- Tamaño de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Declarar que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales o internacionales y/o especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico.

6.3. Elaboración de Instructivos de trabajo de sub-productos y producto terminado.

El coordinador de producción asigna quien elaborara los instructivos de trabajo para los procesos de subproductos y producto terminado.

6.3.1. Formatos para instructivos de trabajo de subproductos y producto terminado.

6.3.1.1. Para la asignar el código al instructivo de trabajo se usaran los prefijos descritos en la Tabla 3. Prefijos para codificación de instructivos de trabajo y formatos aplicables.

**TABLA 3. PREFIJOS PARA CODIFICACIÓN DE LOS INSTRUCTIVOS DE TRABAJO Y
FORMATOS APLICABLES**

INSTRUCTIVO DE TRABAJO	PREFIJO	FORMATO	
Sub-Producto	IEACSB	GAN-FOR-CAL-17-07	Instructivo de ensamble y acondicionamiento de subproductos
Producto Terminado	IEPR	GAN-FOR-CAL-17-08	Instructivo de ensamble de producto
Producto Terminado	IAPS	GAN-FOR-CAL-17-09	Instructivo de acondicionamiento del producto

6.3.1.2. Para asignar el código del instructivo de trabajo (ver Tabla 3.), se realizara de la siguiente forma:

XXX-CLAVE O CATÁLOGO DE PRODUCTO

Donde:

XXX: Es el prefijo que corresponde al tipo de instructivo de trabajo. (Ver Tabla 3).

CLAVE O CATÁLOGO: Corresponde a la clave del subproducto o catalogó del producto terminado.

Ejemplo: Código de instructivo de trabajo: **IEPR-PCU035-13**

- IEPR: Prefijo de instructivo de trabajo de ensamble para producto terminado
- Catálogo: PCU035-13 (Catálogo asignado al Paquete para Cirugía Universal).

6.3.2. El Instructivo de trabajo deberán contener al menos los siguiente Información, pero no limitativa:

- Insumos requeridos
- Equipo a utilizar
- Secuencia de instrucciones
- Condiciones de manejo y almacenamiento

6.4. Elaboración de Instructivo para realizar pruebas

- 6.4.1. El inspector de calidad consulta estándares técnicos nacionales y/o especificaciones aplicables los métodos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en la edición vigente y Suplemento para Dispositivos Médicos.
- 6.4.2. En caso de no contar con biografías en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se podrá consultar estándares técnicos nacionales o internacionales y/o especificaciones aplicables los métodos en unas farmacopeas internacionales o se podrán desarrollar la metodología para realizar las pruebas requeridas para el producto.
- 6.4.3. El Inspector de Calidad realiza los instructivos necesarios para llevar cabo pruebas físicas, químicas y/o microbiológicas, basado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopeas Internacionales o metodología propia desarrollada por Industrias Nacionales Plásticas, S.A de C.V. en caso de no existir referencias bibliográficas.
- 6.4.4. Para asignar el código del instructivo de trabajo (ver Tabla 4.), se realizará de la siguiente forma:

XXX- YYY-ZZ

Donde:

XXX: Es el prefijo que corresponde al tipo de instructivo de trabajo. (Ver Tabla 4).

YYY: Corresponde al área de fabricación de donde viene el instructivo.

ZZ: Consecutivo de los instructivos de trabajo generados en el área de fabricación.

**TABLA 4. PREFIJOS PARA CODIFICACIÓN DE LOS INSTRUCTIVOS DE TRABAJO DE PRUEBAS Y
FORMATO APPLICABLE**

INSTRUCTIVO DE TRABAJO	PREFIJO	Área	PREFIJO	FORMATO	
Pruebas	INS-PRU	Kits/Paquetes	K/P	GAN-FOR-CAL-17-11	Instructivo para pruebas.
		Subproductos	SUB		
		Ultrasonido	ULT		
		Corte	COR		

Ejemplo: Código de instructivo de trabajo: **INS-PRU-ULT-01**

- INS: Instructivo
- PRU: Prefijo de instructivo de trabajo para pruebas
- ULT: área de fabricación de donde viene el instructivo de trabajo

- 01: Consecutivo del instructivo de trabajo generado en el área de fabricación.

6.4.5. El Instructivo de trabajo para realizar pruebas deberá contener al menos los siguiente información, pero no limitativa:

- Objetivo
- Alcance
- Pruebas
- Materiales y equipos
- Instrucciones
- Formatos (Si aplica)
- Referencias.

6.4.6. Los formatos derivados de los instructivos de trabajo para pruebas, donde se requiera definir un nivel de inspección se codificaran como formatos del PNO "Uso de Tablas de Inspección" GAN-PNO-CAL-05

6.5. Control de documentos.

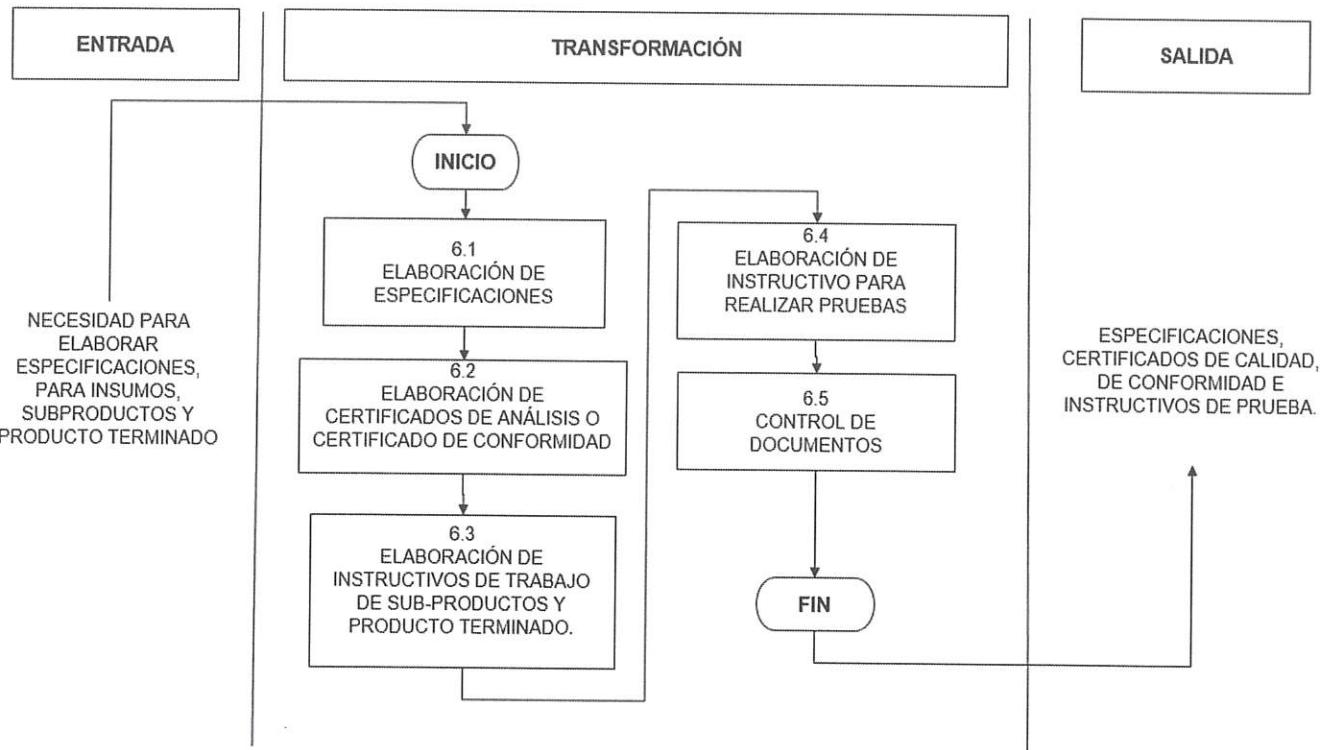
- 6.5.1. El inspector de Calidad entrega al coordinador de documentación los documentos generados de las especificaciones de los insumos, subproductos, producto terminado y los instructivos de trabajo para pruebas.
- 6.5.2. El coordinador de documentación controla y administra las especificaciones de los insumos, subproductos, producto terminado y los instructivos de trabajo para pruebas
- 6.5.3. El inspector de calidad anexara los certificados de análisis o de conformidad de insumos generados, al expediente de recepción de insumos.
- 6.5.4. El inspector de calidad anexara los certificados de análisis o de conformidad de producto terminado, al expediente de fabricación de lote.

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-17-01** Especificación de Insumos
- 8.2. **GAN-FOR-CAL-17-02** Especificación de Producto Terminado
- 8.3. **GAN-FOR-CAL-17-03** Especificación de Sub-Producto
- 8.4. **GAN-FOR-CAL-17-04** Certificado de Análisis de Insumo
- 8.5. **GAN-FOR-CAL-17-05** Certificado de Análisis de Sub-producto
- 8.6. **GAN-FOR-CAL-17-06** Certificado de Análisis de Producto Terminado
- 8.7. **GAN-FOR-CAL-17-07** Instructivo de Ensamble y acondicionamiento de subproducto
- 8.8. **GAN-FOR-CAL-17-08** Instructivo de Ensamble de Producto
- 8.9. **GAN-FOR-CAL-17-09** Instructivo de Acondicionamiento de Producto
- 8.10. **GAN-FOR-CAL-17-10** Certificado de Conformidad
- 8.11. **GAN-FOR-CAL-17-11** Instructivo para pruebas

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/CC/2021-013-B
	04	GAN/AC/2022-009-B
	05	GAN/AC/2023-022B
	06	GAN/CC/2024-025-B
	07	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO