


	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD		Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
			Página 1 / 46
			Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: <i>NOV-2025</i>	Vigencia: <i>03 años</i>	Próxima revisión: <i>NOV-2028</i>	
Elaboró:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: <i>12-NOV-2025</i>	Revisó:  CP. David Arzate Flores Dirección General Fecha: <i>14-NOV-2025</i>	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: <i>19-NOV-2025</i>	

MANUAL DE CALIDAD

NOM-241-SSA1-2025



1. INTRODUCCIÓN.....6

 1.1 Visión, Misión, Principios, Valores y Alcance6

2. ALCANCE 7

 2.1.1 Datos Generales.....7

3. REFERENCIAS NORMATIVAS.....8

 3.1 Normas y excepciones8

 8

4. DEFINICIONES.....9

5. SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD.....9

 5.1 Generalidades 9

 5.2 Documentación y control..... 9

 5.3 Análisis del contexto (GAN-PNO-SGC-17)..... 10

 Se realiza un análisis periódico de factores internos y externos mediante la herramienta FODA, considerando:..... 10

 5.4 Partes interesadas 10

 5.5 Liderazgo y compromiso 10

6. GESTIÓN DE RIESGOS10

 6.1 Identificación de riesgos 10

 6.2 Evaluación 11

 6.3 Acciones de mitigación y control 11

 6.4 Documentación y seguimiento..... 11

 6.5 Compromiso de la Dirección..... 11

7. GESTIÓN DE RIESGOS11

 7.1 Documnetación11

 11

 7.3 Justificación..... 12

8. PERSONAL12

 8.1 Competencia y capacitación 12

 8.2 Salud y seguridad 12

 12

 8.4 Gestión de ausencias..... 12

 8.5 Conciencia..... 13

REQUISITO NOM 241:2025



9. INSTALACIONES Y EQUIPOS	13
9.1 Instalaciones	13
13	
14	
9.4 Seguridad	14
10. PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	14
10.1 Calificación de instalaciones y equipos	14
10.2 Validación de procesos GAN-PNO-VAL-10, GAN-PNO-FAB-02	14
10.3 Protocolos y reportes	15
10.3.1 Calificación de instalaciones, equipos y sistemas críticos	15
10.3.2 Calificación de sistemas críticos	15
10.3.3 Validación de procesos	16
10.3.4 Verificación de procesos de fabricación.....	16
10.3.5 Mantenimiento del estado calificado, validado y/o verificado. GAN-PNO-VAL-06.....	16
10.3.6 Control de cambios.....	17
10.3.7 Revalidación.....	17
10.3.8 Esterilización por óxido de etileno.....	17
10.3.9 Manejo de Desviaciones y Sistema CAPA.....	17
10.3.9.1 Identificación y registro de desviaciones (GAN-PNO-SGC-09).....	17
10.3.9.2 Evaluación y análisis de causa raíz.....	17
10.3.9.3 Acciones correctivas. GAN-PNO-SGC-04.....	17
10.3.9.4 Acciones preventivas. GAN-PNO-SGC-04.....	18
10.3.9.5 Seguimiento y verificación de eficacia	18
10.3.9.6 Integración al SGC y mejora continua.....	18
10.4 Estado validado.....	18
11. SISTEMAS DE FABRICACIÓN.....	18
11.1 Control de la fabricación y acondicionamiento	18
11.2 Registros de producción	19
11.3 Trazabilidad.....	19
11.4 Control de producto no conforme	20
11.4.1 Inspecciones en proceso	20
11.5 Control de cambios	21
12. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	21
12.1 Pruebas externas	21

REQUISITO NOM 241:2025




13. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	21
13.1 Revisión de registros.....	22
13.2 Resultados de control de calidad	22
13.3 Autorización.....	22
13.4 Trazabilidad.....	22
14. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.....	22
14.1 Generalidades	22
14.2 Tipos de estudios	23
14.3 Finalidad de los estudios de estabilidad	23
14.4 Aplicación	23
14.5 Extensión a familias de productos	23
14.6 Protocolos	23
14.7 Reportes.....	24
14.8 Revisión periódica.....	24
15. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	24
15.1 Generalidades.....	24
15.2 Procedimiento. GAN-PNO-SGC-10	24
15.3 Comunicación.....	24
15.4 Destino final.....	24
15.5 Evaluación posterior.....	25
16. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS.....	25
16.1 Generalidades	25
16.2 Evaluación de proveedores.....	25
16.3 Contratos de calidad	25
16.4 Control y seguimiento	25
16.5 Responsabilidad.....	25
17. DESTINO FINAL DE RESIDUOS	26
17.1 Clasificación de residuos	26
17.2 Manejo y almacenamiento	26
17.3 Disposición final	27
17.4 Cumplimiento normativo	27
17.5 Registros	27
18. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.....	27
18.1 Condiciones de almacenamiento.....	27

REQUISITO NOM 241:2025



18.2 Control de inventarios	27
18.3 Distribución.....	27
18.4 Trazabilidad.....	28
18.5 Control de devoluciones.....	28
19. GESTIÓN DE QUEJAS, TECNOVIGILANCIA Y ACCIONES CORRECTIVAS.	28
19.1 Gestión de quejas	28
19.2 Tecnovigilancia	28
19.3 Investigación de causas y acciones correctivas	29
19.4 Seguimiento y verificación de la eficacia	29
20. BIBLIOGRAFÍA.....	29
2. HISTÓRICO DE CAMBIOS.....	30
3. ANEXOS.....	30
ANEXO A. DIAGRAMA DE PROCESO DE FABRICACIÓN	30
ANEXO B. DIAGRAMA DEL PROCESO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS.....	31
ANEXO C. PROCESO DE INTEGRACIÓN Y ACONDICIONADO DE KITS / PAQUETES	33
ANEXO D. DIAGRAMA DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE ULTRASONIDO	34
ANEXO E. DIAGRAMA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN TEXTIL	35
ANEXO F. DIAGRAMA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN SUBPRODUCTOS II.....	36
ANEXO G. ANÁLISIS FODA	37
ANEXO H . MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES	39
ANEXO I. MATRIZ DE PARTES INTERESADAS.....	43
ANEXO J. MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES, RIESGOS Y OPORTUNIDADES	46

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 6 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

1. INTRODUCCIÓN

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V., con más de 15 años de experiencia en el sector salud, es una organización dedicada al **ensamble, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos**, incluyendo kits y paquetes de ropa quirúrgica, campos, sábanas de uso quirúrgico, materiales de curación y productos de alta especialidad.

La empresa mantiene relaciones sólidas con instituciones públicas y privadas del sector salud, asegurando que sus productos cumplen con los más altos estándares de **calidad, seguridad y desempeño**, en beneficio de los pacientes y usuarios finales.

El **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** de **INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V.** está establecido, documentado, implementado y mantenido conforme a la **NOM-241-SSA1:2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos**, asegurando que:

- Los procesos de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución se realizan bajo **condiciones controladas y documentadas**.
- Se garantiza la **trazabilidad** y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.
- Se prioriza la **seguridad del paciente, la calidad del producto y la eficacia del desempeño** durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

Este **Manual de Calidad** describe la estructura del SGC, las responsabilidades, procesos y controles implementados para asegurar la conformidad con la **NOM-241-SSA1:2025**.

El contenido de este Manual es de **cumplimiento obligatorio** para todo el personal de la organización y constituye un **documento controlado**, cuyo uso, actualización y resguardo se rigen conforme a los **Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)** del Sistema de Gestión de la Calidad.

1.1 Visión, Misión, Principios, Valores y Alcance

VISIÓN

- Ser líderes en la distribución de kits para procedimientos clínicos y paquetes de ropa para cirugía e insumos para la salud


MISIÓN

- Aportar al sector salud eficiencias en los procesos internos, contribuir a disminuir las infecciones nosocomiales y dar el acceso a productos de la más alta calidad a la población en general

PRINCIPIOS

- Nuestra principal responsabilidad es la calidad y la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes, entendemos que de ello depende nuestra permanencia en el mercado.
- Trabajar en equipo es nuestra forma natural de actuar, la promovemos y practicamos junto con Clientes y Proveedores, buscamos el beneficio colectivo.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 7 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

VALORES

- Transformamos la industria de la fabricación de dispositivos médicos, y expandimos nuestro liderazgo para servir mejor a los consumidores, siempre dirigidos a nuestra misión, visión y de nuestros valores
 - ✓ **PASIÓN:** Es ese sentimiento encendido y entusiasta que habita en nosotros con el cual todo objetivo y toda meta son conquistados.
 - ✓ **INNOVACIÓN:** Teniendo nuevas ideas para cambiar y mejorar nuestro presente
 - ✓ **COMPROMISO:** Cumplir una promesa, llegar a un acuerdo, respetar un pensamiento, son fundamentales para el éxito.
 - ✓ **INTEGRIDAD:** Ser auténticos y mejores en nuestros productos
 - ✓ **TRASCENDENCIA:** Hay que ir más allá sobrepasando límites, para que nuestro esfuerzo haga más que eco en nuestros productos.

2. ALCANCE

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de **INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V.** aplica a todas las actividades realizadas en sus instalaciones relacionadas con:

- Ensamble e integración de dispositivos médicos.
- Fabricación de paquetes y kits de ropa quirúrgica.
- Acondicionamiento primario y secundario de dispositivos médicos.
- Almacenamiento de materias primas, insumos, producto en proceso y producto terminado.
- Distribución y comercialización de dispositivos médicos.
- Esterilización de dispositivos médicos mediante óxido de etileno, realizada a través de **servicios externos calificados y controlados.**

Los productos incluidos dentro del alcance del SGC comprenden, de manera enunciativa más no limitativa:


- Kits y paquetes de ropa para cirugía.
- Campos y sábanas de uso quirúrgico.
- Materiales de curación.
- Dispositivos médicos de alta especialidad de tipo no activo.

El alcance del **Sistema de Gestión de la Calidad** incluye igualmente los **procesos administrativos, de apoyo y de gestión** que influyen directa o indirectamente en la **calidad, seguridad y conformidad de los dispositivos médicos**, conforme a lo establecido en la **NOM-241-SSA1:2025**.

2.1.1 Datos Generales

Razón social:	Industrias nacionales plásticas S.A de C.V	Teléfono:
Nombre comercial:	Industrias nacionales plásticas S.A de C.V	Tel: 55 56 97 13 79 55 56 70 62 76

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 8 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Domicilio fiscal:	Ganaderos 234 –B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México
-------------------	---

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

3.1 Normas y excepciones

El Manual de Calidad especifica el Sistema Gestión de Calidad conforme con los requisitos de las normas, contemplando las siguientes exclusiones:

- **Exclusiones de la NOM-241-SSA1-2025.**

De acuerdo con la naturaleza de las operaciones, el tipo de dispositivos médicos manejados y el alcance definido del Sistema de Gestión de la Calidad, INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. declara las siguientes exclusiones, las cuales no afectan la capacidad de la organización para asegurar la conformidad, calidad y seguridad de los dispositivos médicos:

- Laboratorio de control de calidad y laboratorio analítico interno: La organización no cuenta con laboratorio propio para pruebas físico-químicas, microbiológicas o analíticas. Estas actividades, cuando son requeridas, se realizan mediante **laboratorios externos** acreditados y calificados, conforme a procedimientos documentados de evaluación y control de proveedores críticos.
- Procesos de formulación: No aplica, debido a que la organización no formula ni transforma materias primas químicas, farmacéuticas o biológicas.
- Fabricación de dispositivos médicos de los siguientes tipos:
 - Plásticos, poliméricos y elastómeros por procesos de transformación primaria.
 - Dispositivos médicos metal-mecánicos.
 - Agentes de diagnóstico in vitro o in vivo.

Estas exclusiones se encuentran justificadas ya que la organización se enfoca en actividades de ensamble, integración, acondicionamiento y esterilización, sin realizar procesos de fabricación complejos que involucren dichas categorías.

- **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**


Las exclusiones antes descritas han sido determinadas conforme a un análisis documentado del contexto de la organización, los requisitos regulatorios aplicables y el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, asegurando en todo momento el cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2025 y la protección de la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos comercializados.

3.2 Leyes, normas y reglamentos

Para el desarrollo de las actividades que tienen que ver con los servicios que ofrecemos debemos observar principalmente las siguientes leyes y normativas:

- Norma NOM-241-SSA1-2025, Buenas Practicas de fabricación de dispositivos médicos.
- Norma NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 9 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

- FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Edición Vigente.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud Edición Vigente.
- Suplemento para dispositivos médicos Edición Vigente.
- Ley General de Salud
- Matriz de Requisitos Legales. (Ver Anexo F)

4. DEFINICIONES

Las definiciones y abreviaturas empleadas para la interpretación de la documentación del SGC se indican en cada documento rector, acorde en lo indicado en los Procedimientos Normalizados de Operación de Elaboración de Documentos y Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (**GAN-PNO-SGC-06**).

5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. establece, documenta, implementa y mantiene un **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** conforme a la **NOM-241-SSA1:2015**, asegurando que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos regulatorios aplicables y con las expectativas de clientes e instituciones del sector salud.

5.1 Generalidades

- Se identifican y documentan los procesos necesarios para el SGC.
- Se determina la secuencia e interacción de dichos procesos.
- Se definen criterios de aceptación y métodos de control para garantizar su operación eficaz.
- Se asignan recursos y responsabilidades en cada área.
- Se implementan mecanismos de seguimiento, medición y mejora continua.

5.2 Documentación y control

Los procesos se encuentran documentados mediante **Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)**, instructivos y formatos controlados (GAN-PNO-SGC-02, GAN-PNO-SGC-03).


La eficacia de cada proceso se mide a través de indicadores de calidad.

Los servicios externos que impactan la calidad del producto son evaluados mediante auditorías y revisiones de la Dirección.

Se mantienen **archivos de producto sanitario** para cada tipo o familia de dispositivos médicos, que incluyen:

- Descripción general del dispositivo.
- Especificaciones técnicas.
- Documentos de fabricación, envasado, almacenamiento, manipulación y distribución.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 10 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

5.3 Análisis del contexto (GAN-PNO-SGC-17)

Se realiza un análisis periódico de factores internos y externos mediante la herramienta **FODA**, considerando:

- Marco legal y regulatorio aplicable (NOM-241, Ley General de Salud, FEUM).
- Condiciones del mercado del sector salud.
- Capacidad operativa, tecnológica e infraestructura.
- Factores ambientales y riesgos asociados (consumo de energía, generación de residuos, uso de químicos).
- Experiencia, competencia y disponibilidad del personal.

5.4 Partes interesadas

La organización identifica y gestiona las necesidades y expectativas de las partes interesadas:

Autoridades sanitarias (COFEPRIS).
 Clientes (instituciones públicas y privadas).
 Proveedores y prestadores de servicios críticos (ej. esterilización externa).
 Personal interno.
 Organismos de certificación.

Los requisitos de cada parte interesada se documentan y evalúan para asegurar su cumplimiento. El seguimiento se realiza mediante **Revisiones por la Dirección**, auditorías internas y control de indicadores del SGC.

5.5 Liderazgo y compromiso

La Alta Dirección y el Responsable Sanitario demuestran liderazgo y compromiso mediante:

Asumir la responsabilidad sobre la eficacia del SGC.
 Asegurar el cumplimiento de requisitos legales y regulatorios.
 Integrar el enfoque basado en riesgos en los procesos.
 Proporcionar los recursos necesarios.
 Promover la mejora continua y la cultura de calidad.


6. GESTIÓN DE RIESGOS (GAN-PNO-SGC-07)

La organización aplica un **enfoque basado en riesgos** para prevenir desviaciones y garantizar la seguridad de los dispositivos médicos durante todo su ciclo de vida.

6.1 Identificación de riesgos

Se identifican riesgos en procesos críticos: fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución. Se consideran también riesgos regulatorios, operativos, ambientales y de mercado. Se documentan aspectos ambientales relevantes, tales como consumo de energía, generación de residuos y uso de productos químicos.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 11 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6.2 Evaluación

Cada riesgo se evalúa en términos de **impacto y probabilidad**.

Se utilizan **matrices de riesgos y oportunidades**, revisadas periódicamente y cada vez que ocurren cambios relevantes.

Se consideran factores internos y externos definidos en el **análisis FODA** de la organización.

6.3 Acciones de mitigación y control

Se implementan acciones **preventivas y correctivas** para reducir la probabilidad de ocurrencia y el impacto de los riesgos.

Se establecen **planes de contingencia** para procesos críticos.

Se asegura la **continuidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** cuando se planifican cambios.

6.4 Documentación y seguimiento

La gestión de riesgos se documenta en **matrices actualizadas** y en registros controlados.

Los resultados forman parte de las **entradas de la Revisión por la Dirección**.

Se asegura la eficacia de las acciones implementadas mediante **indicadores de desempeño y auditorías internas**.

6.5 Compromiso de la Dirección

La Alta Dirección y el Responsable Sanitario garantizan que:

El enfoque basado en riesgos se integre en todos los procesos del SGC.

Se asignen los recursos necesarios para la gestión de riesgos.

Se promueva la cultura de prevención y mejora continua en toda la organización.

7. DISEÑO Y DESARROLLO (GAN-PNO-FAB-18)

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. cuenta con un área responsable de desarrollar, documentar y verificar todo lo relacionado con nuevos productos, conforme al **Procedimiento Normalizado de Operación de Solicitud y Elaboración de Muestras de Nuevos Productos (GAN-PNO-FAB-18)**.

7.1 Documentación

Se establecen y documentan las **especificaciones técnicas** y los **requisitos regulatorios aplicables**.

Se asegura la **trazabilidad de los cambios, revisiones y aprobaciones** durante todo el proceso.


Se validan **prototipos y procesos** antes de su liberación, garantizando que cumplen con los criterios de calidad y seguridad establecidos.

7.2 Exclusiones

En el caso de **Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.**, la organización **no realiza actividades de diseño y desarrollo de dispositivos médicos**.

Los productos son **fabricados, ensamblados y acondicionados** conforme a especificaciones técnicas previamente definidas y aprobadas.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 12 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Esta exclusión se encuentra **documentada y justificada** en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a la **NOM-241-SSA1:2015** y la **ISO 13485:2016**.

7.3 Justificación

La exclusión no afecta la capacidad de la organización para asegurar la conformidad, calidad y seguridad de los dispositivos médicos, ya que:

Se trabaja únicamente con **especificaciones técnicas aprobadas** por clientes y autoridades regulatorias. Se garantiza la **trazabilidad de los procesos de fabricación, acondicionamiento y distribución**.
Se mantiene la documentación controlada que respalda la conformidad de los productos.

8. PERSONAL

La organización asegura que el personal involucrado en la **fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos** cumple con los requisitos de **competencia, salud y capacitación** establecidos por la **NOM-241-SSA1:2015**.

El **Departamento de Recursos Humanos** es responsable de reclutar al personal necesario para las funciones administrativas y operativas de la organización, conforme al **Procedimiento Normalizado de Operación de Reclutamiento y Selección del Personal (GAN-PNO-REH-01)**, tomando como referencia las descripciones de puesto de cada área.

8.1 Competencia y capacitación

Todo el personal recibe **inducción inicial** sobre **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)** y capacitación periódica en temas técnicos, regulatorios y de seguridad.

Se mantienen **registros de capacitación actualizados**, incluyendo evaluaciones de eficacia (GAN-PNO-REH-02).

El personal que desempeña funciones críticas (ej. liberación de producto, control de calidad, validación) debe demostrar **competencia documentada**.

8.2 Salud y seguridad

Se realizan **exámenes médicos de ingreso y periódicos** para asegurar que el personal es apto para las actividades asignadas (GAN-PNO-REH-04).

Se establecen **normas de higiene personal**, incluyendo uso de uniforme, equipo de protección y prácticas de limpieza (GAN-PNO-REH-08).

Se documentan y controlan las **restricciones médicas** que puedan afectar la seguridad del producto.

8.3 Responsabilidades

Cada puesto cuenta con un **perfil y descripción de funciones documentada** (GAN-PNO-REH-01).

El personal conoce sus responsabilidades y la importancia de sus actividades en el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Se promueve la **cultura de calidad y seguridad** en todos los niveles de la organización.

8.4 Gestión de ausencias

Se establecen **planes de sustitución** para asegurar la continuidad de procesos críticos en caso de ausencias.

REQUISITO NOM 241:2025

El personal sustituto debe contar con la **capacitación y competencia necesarias** para desempeñar las funciones asignadas.

8.5 Conciencia

La organización asegura que el personal es consciente de:

- La **política de calidad**, misión, visión y valores de la empresa.
- Los **objetivos de calidad** y su papel en el logro de los mismos.
- **Las consecuencias de no cumplir con los requisitos regulatorios y de calidad.**

9. INSTALACIONES Y EQUIPOS

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. determina, proporciona, mantiene y controla las instalaciones y equipos utilizados en la fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, asegurando que cumplen con los requisitos de la **NOM-241-SSA1:2015** y garantizando condiciones controladas y seguras.

9.1 Instalaciones

La organización cuenta con oficinas, planta y almacén ubicados en:

Oficinas: Ganaderos 234 – B, Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México.

Planta: Ganaderos 234 – B, Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México.

Almacén: Ganaderos 234 – B, Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México.

Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad están diseñadas para **prevenir la contaminación cruzada** y asegurar el flujo ordenado de materiales y personal.

Se mantienen **condiciones ambientales controladas** (temperatura, humedad, ventilación, iluminación) conforme a las especificaciones del producto.

Se implementan **programas de limpieza y sanitización documentados**, con registros verificables (GAN-PNO-MAN-10, GAN-PNO-CAL-11).

Se establecen **zonas clasificadas** para materiales, producto en proceso y producto terminado, con acceso restringido.

El comedor y el área de mantenimiento se encuentran **físicamente separados** de las áreas de fabricación, asegurando la integridad de los procesos productivos.

9.2 Equipos

Los equipos de fabricación, ensamble y acondicionamiento, así como los sistemas críticos (HVAC, cuando aplique), son controlados y mantenidos para garantizar la calidad del producto.


Se cuenta con **programas documentados de mantenimiento preventivo y correctivo**, y cualquier falla que pueda afectar la calidad del producto es evaluada y atendida oportunamente.

Los equipos de fabricación, acondicionamiento y control de calidad se seleccionan y mantienen conforme a criterios de **idoneidad, seguridad y confiabilidad**.

Se realizan **calificaciones de instalación, operación y desempeño (IQ, OQ, PQ)** para asegurar que los equipos cumplen con los requisitos establecidos.

Se implementan programas de mantenimiento preventivo y correctivo con registros documentados (GAN-PNO-MAN-01).

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 14 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

9.3 Control y trazabilidad

Los equipos críticos cuentan con **calibración periódica trazable a patrones nacionales o internacionales**, así como con un **código de identificación único** y registros de uso, mantenimiento y calibración.

Se asegura la **trazabilidad de las actividades** realizadas en cada equipo mediante bitácoras y registros electrónicos.

Los equipos fuera de servicio se identifican claramente y se retiran de las áreas de producción para evitar su uso accidental.

9.4 Seguridad

Se establecen **procedimientos para la operación segura de equipos**, incluyendo capacitación específica al personal.

Se implementan medidas de **protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y químicos**.

Se asegura que las instalaciones cumplen con las **normativas de seguridad industrial y protección civil**.

10. PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (PMV)

La organización establece y mantiene un Plan Maestro de Validación (GAN-PMV-VAL-01) como documento rector que define el alcance, estrategia, responsabilidades, criterios de aceptación y programación de las actividades de calificación, validación y verificación de instalaciones, equipos, sistemas críticos y procesos que impactan la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, conforme a la NOM-241-SSA1:2025. El PMV se desarrolla con un enfoque basado en riesgos y se integra al Sistema de Gestión de la Calidad, al control de cambios, a la gestión de desviaciones y al sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA).

10.1 Calificación de instalaciones y equipos

Se elaboran y ejecutan **protocolos de calificación documentados** para instalaciones y equipos críticos.

Las etapas de calificación incluyen:

IQ (Instalación): verificación de que el equipo o instalación se encuentra instalado conforme a especificaciones.

OQ (Operación): comprobación de que el equipo funciona dentro de los parámetros establecidos.

PQ (Desempeño): evidencia de que el equipo o instalación produce resultados consistentes y conformes.

Los registros de calificación se mantienen actualizados y se revisan cada vez que se realizan modificaciones o traslados de equipos.

10.2 Validación de procesos GAN-PNO-VAL-10, GAN-PNO-FAB-02


INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. establece, implementa y mantiene procesos documentados para la calificación y validación de instalaciones, equipos, sistemas críticos y procesos que impactan la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, conforme a la **NOM-241-SSA1:2015**.

La calificación y validación se realizan con un **enfoque basado en riesgos**, considerando la criticidad de cada proceso y su impacto en el producto, con el objetivo de proteger al paciente y garantizar la confiabilidad de los dispositivos médicos.

Los procesos de **fabricación, acondicionamiento, limpieza, esterilización y almacenamiento** se validan mediante protocolos documentados.

La validación asegura que los procesos producen resultados reproducibles y conformes a especificaciones.

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 15 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Se realizan **revalidaciones periódicas** o cuando ocurren cambios significativos en materiales, equipos o condiciones de operación.

10.3 Protocolos y reportes

La validación de procesos garantiza que el sistema de fabricación es lo suficientemente robusto para obtener productos confiables y seguros.

Las etapas consideradas incluyen:

Calificación de proveedores: evaluación y aprobación de proveedores críticos.

Calificación de equipos: verificación de que cumplen con los requisitos de desempeño.

Calificación de sistemas críticos (HVAC): aseguramiento de condiciones ambientales controladas.

Verificación de procesos manuales: comprobación de que las actividades cumplen con las especificaciones establecidas.

Validación del proceso de esterilización por óxido de etileno (ETO): confirmación de que el proceso garantiza la esterilidad del producto.

Cada etapa se documenta mediante protocolos específicos y formatos de registro que contienen los resultados obtenidos. Las actividades de calificación, validación y verificación se ejecutan conforme a programas de trabajo anual, en coordinación con las áreas involucradas y, cuando se requiera, con proveedores externos acreditados. **GAN-PNO-VAL-02**

10.3.1 Calificación de instalaciones, equipos y sistemas críticos

Las instalaciones, equipos y sistemas críticos utilizados en ensamble, acondicionamiento, almacenamiento y control del producto son calificados antes de su uso inicial y cada vez que se realicen cambios que puedan afectar su desempeño.

La calificación incluye, según corresponda:

- **DQ (Diseño)**
- **IQ (Instalación)**
- **OQ (Operación)**
- **PQ (Desempeño)**

Los resultados se documentan y son aprobados por personal autorizado, asegurando trazabilidad y cumplimiento regulatorio.

Cada validación cuenta con un protocolo aprobado y un reporte final que documenta resultados, desviaciones y conclusiones.

Los reportes son revisados y aprobados por el Responsable Sanitario y la Dirección. Las desviaciones se investigan y se documentan las acciones correctivas implementadas.

10.3.2 Calificación de sistemas críticos

El **Procedimiento Normalizado de Operación de Calificación de Sistemas Críticos** identifica y especifica los sistemas que deben ser calificados.

La calificación se ejecuta en el siguiente orden, según aplique: DQ, IQ, OQ, PQ.


La planta cuenta con un sistema **HVAC**, cuya calificación asegura condiciones ambientales controladas y conformes a los requisitos de calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

10.3.3 Validación de procesos

Los procesos cuya salida no puede verificarse completamente mediante seguimiento o medición posterior son validados para demostrar su capacidad de producir resultados consistentes y conformes.

La validación incluye:

REQUISITO NOM 241:2025

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 16 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

- Definición de criterios de aceptación.
- Ejecución de estudios de validación.
- Análisis y aprobación de resultados.

Los registros se conservan como información documentada, asegurando trazabilidad y cumplimiento regulatorio.

10.3.4 Verificación de procesos de fabricación

Comprende todas las actividades de calificación, verificación, calibración y capacitación desde la recepción de insumos hasta la liberación del producto terminado.

Requisitos mínimos:

- Capacitación y entrenamiento del personal.
- Calificación de equipos.
- Calificación de proveedores.
- Calificación de áreas.

El protocolo de verificación se elabora con base en las instrucciones de fabricación, acondicionamiento y especificaciones de materia prima y producto terminado.

La verificación inicia desde el surtido de insumos y continúa en las etapas de producción y acondicionamiento, mediante pruebas que demuestran efectividad, control y calidad.

Se evalúan al menos **tres lotes consecutivos** bajo las mismas condiciones de proceso para demostrar consistencia y reproducibilidad.

Si alguno de los lotes no cumple con las características requeridas, debe reiniciarse la verificación con tres lotes adicionales.

10.3.5 Mantenimiento del estado calificado, validado y/o verificado. GAN-PNO-VAL-06

El mantenimiento del estado calificado, validado y/o verificado se determina conforme al **Plan Maestro de Validación**, incluyendo revisiones periódicas de:

- Calificación de proveedores.
- Calificación de equipos.
- Calificación de sistemas críticos (HVAC).
- Verificación de procesos manuales.
- Validación del proceso de esterilización por óxido de etileno (ETO).

10.3.6 Control de cambios

Cualquier cambio que pueda afectar instalaciones, equipos, sistemas críticos o procesos validados es evaluado mediante un procedimiento documentado de **control de cambios. GAN-PNO-SGC-05**

Los cambios se analizan en términos de riesgo.

Se determina la necesidad de recalificación o revalidación, según el impacto identificado.

10.3.7 Revalidación


La revalidación se realiza para asegurar que los procesos continúan operando de manera controlada y eficaz.

Se lleva a cabo cuando:

- Se presentan cambios significativos en instalaciones, equipos o procesos.
- Se detectan desviaciones o fallas recurrentes.

Se cumplen intervalos definidos de revisión establecidos en el **Plan Maestro de Validación. GAN-PMV-VAL-01**

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 17 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

10.3.8 Esterilización por óxido de etileno

La esterilización de los dispositivos médicos se realiza mediante **óxido de etileno (ETO)** a través de proveedores externos calificados.

La organización asegura que:

El proveedor de esterilización se encuentre evaluado y aprobado.

Los procesos de esterilización estén validados conforme a la normativa aplicable.

Se cuente con **certificados de esterilización por lote**.

Los resultados sean evaluados antes de la liberación del producto.

La responsabilidad de la liberación del producto esterilizado recae en el **Responsable Sanitario**, garantizando la seguridad del paciente y la conformidad del dispositivo médico.

10.3.9 Manejo de Desviaciones y Sistema CAPA

La organización establece y mantiene un sistema documentado para la gestión de desviaciones y la implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA), conforme a la **NOM-241-SSA1:2025** y a las Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos. **GAN-PNO-SGC-09, GAN-PNO-SGC-04**

10.3.9.1 Identificación y registro de desviaciones (GAN-PNO-SGC-09)

Toda desviación detectada en procesos de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución o validación debe ser registrada en formatos controlados.

El personal responsable documenta la naturaleza de la desviación, el área involucrada, el impacto potencial en la calidad del producto y las medidas inmediatas adoptadas.

Los productos afectados se identifican y segregan para evitar su uso o liberación indebida.

10.3.9.2 Evaluación y análisis de causa raíz

Cada desviación es evaluada en términos de riesgo, impacto en la seguridad del paciente y cumplimiento regulatorio.

Se aplica una metodología de análisis de causa raíz (ej. Ishikawa, 5 porqués) para determinar el origen del problema.

El análisis es documentado y aprobado por el Responsable Sanitario y la Dirección.

10.3.9.3 Acciones correctivas. GAN-PNO-SGC-04

Se implementan medidas inmediatas para eliminar la causa de la desviación y evitar su recurrencia.

Las acciones correctivas incluyen ajustes en procesos, capacitación adicional al personal, recalificación de equipos o revisión de proveedores.

La eficacia de las acciones correctivas se verifica mediante indicadores de desempeño y auditorías internas.

10.3.9.4 Acciones preventivas. GAN-PNO-SGC-04

Se establecen medidas proactivas para reducir la probabilidad de ocurrencia de desviaciones similares en el futuro.

Las acciones preventivas pueden incluir mejoras en procedimientos, fortalecimiento de controles de calidad, actualización de instructivos y reforzamiento de la cultura de calidad.

10.3.9.5 Seguimiento y verificación de eficacia

Ninguna acción CAPA se considera cerrada hasta que se demuestre documentalmente su eficacia.


El seguimiento incluye revisión de resultados posteriores, análisis de tendencias y auditorías internas.

Los registros de seguimiento se integran al archivo de producto sanitario y al sistema de gestión documental.

10.3.9.6 Integración al SGC y mejora continua

Los resultados del sistema CAPA forman parte de las entradas de la **Revisión por la Dirección**.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 18 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Se utilizan como base para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La Dirección asegura que los recursos necesarios estén disponibles para la implementación eficaz del sistema CAPA.

10.4 Estado validado

Los equipos y procesos validados se mantienen en **estado controlado**, asegurando que cualquier cambio sea evaluado antes de su implementación.

Se establecen programas de **mantenimiento y calibración** para conservar el estado validado.

Los registros de validación forman parte del **archivo de producto sanitario**.

11. SISTEMAS DE FABRICACIÓN

La organización asegura que los procesos de fabricación de dispositivos médicos se realizan bajo **condiciones controladas, documentadas y trazables**, garantizando la calidad y seguridad del producto terminado.

11.1 Control de la fabricación y acondicionamiento

Generalidades

Se establecen y mantienen **controles documentados** para la fabricación, ensamble y acondicionamiento de dispositivos médicos, asegurando consistencia, control y cumplimiento con la **NOM-241-SSA1:2015** y las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**. GAN-PNO-FAB-01 a GAN-PNO-FAB-15

Control de materiales

- Identificación adecuada de insumos y materiales.
- Inspección en recepción conforme a especificaciones.
- Almacenamiento bajo condiciones controladas.
- Liberación únicamente cuando cumplen los requisitos establecidos.
- Segregación y control de materiales no conformes.

Operaciones de fabricación y ensamble

Se realizan conforme a **instrucciones de trabajo aprobadas**, que incluyen:

- Secuencia de actividades.
- Equipos y herramientas autorizados.
- Parámetros operativos aplicables.
- Controles en proceso.
- Documentación y tratamiento de desviaciones conforme a procedimientos de no conformidades.


Acondicionamiento, empaque y etiquetado

Actividades realizadas bajo condiciones controladas para asegurar:

- Correcta identificación del producto.
- Protección del dispositivo médico.
- Integridad del producto estéril, cuando aplique.
- Cumplimiento de requisitos regulatorios en etiquetas, verificadas antes de su uso.

Control en proceso

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 19 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Durante la fabricación y acondicionamiento se realizan **controles en proceso**, cuyos resultados se documentan y forman parte del expediente del lote.

Liberación del producto

La liberación del producto terminado se realiza únicamente cuando:

- Se han completado todas las actividades del proceso.
- Se cuenta con registros completos del lote.
- Se han evaluado los resultados de inspección y, cuando aplique, de esterilización.
- La liberación es autorizada por personal competente y, para producto estéril, por el Responsable Sanitario.

Manejo de reprocesos y retrabajos

Los reprocesos y retrabajos se realizan únicamente cuando están **autorizados, documentados y validados**, asegurando que no se afecte la calidad, seguridad o desempeño del dispositivo médico.

Las actividades se registran y evalúan antes de la liberación final del producto.

11.2 Registros de producción

Cada lote de fabricación cuenta con un **registro de producción** que incluye:

- Identificación de materias primas y materiales de empaque.
- Parámetros de operación y resultados de inspecciones.
- Identificación del personal que interviene en cada etapa.
- Evidencia de liberación en proceso y al final de la producción.

Los registros son revisados y aprobados por el área de **Aseguramiento de Calidad** antes de la liberación del producto terminado.

11.3 Trazabilidad

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. garantiza la identificación y trazabilidad de los dispositivos médicos en todas las etapas del proceso, desde la recepción de insumos hasta la distribución del producto terminado.

Identificación de materiales y productos

Se emplean **etiquetas de control de calidad** conforme al Procedimiento Normalizado de Operación de Inspección y Liberación de Producto Terminado, utilizando el siguiente código de colores:

Verde: Aprobado.

Rojo: Rechazado.

Azul: Inspeccionado.

Amarillo: En cuarentena.


Durante los procesos de integración del dispositivo médico, el personal coloca las etiquetas de identificación conforme al **Procedimiento Normalizado de Operación de Manejo de Materiales**.

Trazabilidad y alcance

Todas las áreas registran la trazabilidad de los materiales en las **Órdenes de Fabricación**, manteniendo control desde la materia prima hasta el producto terminado.

Se asegura y documenta la **identificación única** de cada dispositivo médico.

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 20 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Cuando es requisito del cliente, se garantiza la trazabilidad completa del dispositivo médico mediante las Órdenes de Fabricación.

La trazabilidad permite identificar y documentar:

- Lotes de materias primas utilizadas. Procesos realizados en cada etapa de fabricación.
- Resultados de inspecciones y verificaciones.
- Destino final del producto distribuido.
- Historial completo de fabricación, inspección y liberación de cada lote mediante un **código único de identificación**.

Disponibilidad de registros

Los registros de trazabilidad se mantienen controlados y disponibles para **auditorías internas y externas**. Se asegura la trazabilidad integral desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto terminado.

11.4 Control de producto no conforme

La organización asegura que todo producto que no cumpla con los requisitos especificados sea identificado, segregado, evaluado y controlado para prevenir su uso o distribución no intencionada. El producto no conforme puede detectarse durante la recepción de insumos, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, liberación, distribución o devoluciones del mercado. La evaluación y disposición del producto no conforme se documenta y es autorizada por el área de Aseguramiento de Calidad y, cuando aplique, por el Responsable Sanitario, manteniendo la trazabilidad completa del lote y su integración al sistema CAPA. Inspecciones en proceso. **GAN-PNO-SGC-14**

11.4.1 Inspecciones en proceso

a. Conformidad de los dispositivos médicos

Se realizan inspecciones y verificaciones en las etapas críticas del proceso de fabricación.

La liberación del producto se lleva a cabo únicamente cuando se ha confirmado el cumplimiento de los requisitos establecidos y la autorización ha sido emitida por personal competente.

b. Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

El seguimiento se efectúa mediante la **Revisión por la Dirección**, garantizando la evaluación integral del sistema.

Los indicadores de los objetivos de calidad se grafican y analizan periódicamente, lo que permite demostrar la eficacia del SGC y evidenciar la mejora continua.

Metodología aplicada

La organización define y aplica métodos adecuados para el **seguimiento y medición de los procesos**, utilizando indicadores de desempeño.

Los resultados obtenidos se analizan para confirmar que los procesos alcanzan los resultados previstos y para identificar oportunidades de mejora.

Se realizan inspecciones en **puntos críticos de la fabricación** con el fin de asegurar la conformidad del producto.

REQUISITO NOM 241:2025

Las inspecciones comprenden **pruebas físicas, químicas y visuales**, conforme a las especificaciones técnicas de cada dispositivo médico.

Las desviaciones detectadas se documentan de manera inmediata y se implementan **acciones correctivas** para garantizar la continuidad del cumplimiento.

11.5 Control de cambios

Cualquier cambio en los procesos de fabricación debe ser **evaluado, documentado y aprobado** antes de su implementación.

Los cambios se analizan en términos de **riesgo**.

Se determina la necesidad de **recalificación o revalidación**, según el impacto identificado.

12. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. no cuenta con laboratorio propio para la realización de pruebas físico-químicas, microbiológicas o analíticas. Estas actividades, cuando son requeridas, se llevan a cabo mediante **laboratorios externos acreditados y calificados**, conforme a procedimientos documentados de evaluación y control de proveedores críticos.

12.1 Pruebas externas

Las pruebas necesarias para verificar la conformidad del producto se realizan en **laboratorios externos acreditados ante la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación)** o equivalentes.

Se asegura que las pruebas se ejecuten conforme a **métodos validados y documentados**, garantizando la confiabilidad de los resultados. GAN-PNO-CAL-04

Los resultados se registran en **formatos controlados**, se integran al **archivo de producto sanitario** y son revisados por el **Responsable Sanitario**.

Los contratos establecidos con laboratorios externos incluyen **cláusulas de calidad y confidencialidad**, asegurando la integridad y trazabilidad de la información generada.

13. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

La liberación del producto terminado se realiza únicamente cuando:

- Se han completado todas las actividades del proceso.
- Se cuenta con los registros completos del lote.
- Se han evaluado los resultados de inspección y, cuando aplique, de esterilización.

La liberación es autorizada por **personal competente** y, en el caso de producto estéril, por el **Responsable Sanitario**. La organización asegura que ningún lote de dispositivos médicos se libera al mercado sin cumplir con los requisitos establecidos en la **NOM-241-SSA1:2015** y las **especificaciones internas de calidad**. GAN-PNO-CAL-02, GAN-PNO-CAL-13

13.1 Revisión de registros


Cada lote cuenta con un **registro de producción completo**, que incluye:

Identificación de materias primas y materiales de empaque.

Parámetros críticos de fabricación y acondicionamiento.

Resultados de inspecciones en proceso.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 22 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Evidencia de pruebas de control de calidad.

Los registros son revisados por el área de **Aseguramiento de Calidad** para verificar su conformidad.

13.2 Resultados de control de calidad

Se asegura que todos los análisis físicos, químicos, microbiológicos y funcionales cumplen con las **especificaciones establecidas**.

Los resultados se documentan en **formatos controlados** y forman parte del **archivo de producto sanitario**.

En caso de desviaciones, se investigan y se documentan las **acciones correctivas** antes de la liberación.

13.3 Autorización

La liberación de cada lote de producto terminado requiere la **autorización del Responsable Sanitario**.

El Responsable Sanitario firma el registro de liberación, confirmando que el lote cumple con los requisitos regulatorios y de calidad.

Sin esta autorización, el producto no puede ser distribuido ni comercializado.

13.4 Trazabilidad

Cada lote liberado cuenta con un **código único de identificación** que permite rastrear su historial de fabricación, pruebas y liberación.

Los registros de liberación se mantienen controlados y disponibles para **auditorías internas y externas**.

14. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

La organización asegura que los dispositivos médicos mantienen sus características de **calidad, seguridad y funcionalidad** durante el tiempo de vida útil declarado, mediante la realización de estudios de estabilidad.

14.1 Generalidades

Los estudios de estabilidad se realizan conforme a **protocolos documentados y aprobados** por el área de Aseguramiento de Calidad y el Responsable Sanitario. GAN-PNO-CAL-04, GAN-PNO-CAL-12, GAN-PNO-CAL-16

Se consideran **condiciones representativas de almacenamiento y distribución**, incluyendo temperatura, humedad y exposición a factores ambientales.

Los resultados forman parte del **archivo de producto sanitario**.

14.2 Tipos de estudios

Estudios acelerados

Se llevan a cabo bajo **condiciones extremas de almacenamiento**, utilizando muestras representativas del proceso de producción en el envase primario propuesto.


Permiten predecir el comportamiento del producto y estimar una **fecha de caducidad o vida útil tentativa** en menor tiempo.

Estudios en tiempo real

Se realizan con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto.

Se ejecutan bajo **condiciones normales de almacenamiento**, confirmando la vida útil declarada del producto.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 23 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

14.3 Finalidad de los estudios de estabilidad

Dar seguimiento a la estabilidad de dispositivos médicos ya colocados en el mercado.

Asignar fecha de caducidad a productos nuevos.

Confirmar la fecha de caducidad en casos de:

- Cambio de aditivos o excipientes sin impacto en el registro.
- Cambio en el método analítico o de prueba, demostrando equivalencia.
- Cambio en envase o empaque primario, según características y riesgos.
- Ampliación de la fecha de caducidad.

Determinar la **vida útil** de un producto.

Definir el **número de ciclos de esterilización** permitidos.

Establecer **tiempos de permanencia a granel** durante el proceso.

Definir **condiciones de almacenamiento y transporte**.

Evaluar productos **reprocesados o retrabajados**.

14.4 Aplicación

Los estudios de estabilidad aplican a dispositivos médicos que, por sus características y finalidad de uso, requieren ostentar una **fecha de caducidad**.

Esta debe demostrarse mediante **evidencia científica documentada** que avale la fecha de caducidad o vida útil asignada.

14.5 Extensión a familias de productos

Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a productos de la misma familia, siempre que la **composición, formulación, envase o empaque y características** sean equivalentes.

La extensión se fundamenta en la **gestión de riesgos**.

14.6 Protocolos

Cada protocolo de estabilidad incluye:

- Objetivo y alcance del estudio.
- Lotes representativos del producto.
- Condiciones de almacenamiento y duración del estudio.
- Parámetros de calidad a evaluar (físicos, químicos, microbiológicos, funcionales).
- Frecuencia de muestreo y pruebas.
- Criterios de aceptación.

14.7 Reportes

Al concluir el estudio, se emite un **reporte de estabilidad** que documenta resultados, desviaciones y conclusiones.

El reporte es revisado y aprobado por el **Responsable Sanitario**.


Los resultados se utilizan para **establecer o confirmar la fecha de caducidad** del producto.

14.8 Revisión periódica

Los estudios de estabilidad se revisan periódicamente para asegurar que los resultados siguen siendo válidos.

En caso de cambios en materiales, procesos o condiciones de almacenamiento, se realizan **estudios adicionales** para confirmar la estabilidad del producto.

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 24 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

15. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

La organización establece y mantiene **procedimientos documentados** para el retiro de producto del mercado, asegurando la **protección de los pacientes y clientes**, así como el **cumplimiento con las autoridades regulatorias**.

15.1 Generalidades

El retiro de producto puede originarse por:

- Fallas de calidad detectadas en el mercado.
- Riesgos para la salud identificados en estudios posteriores.
- Instrucciones de autoridades regulatorias (ej. COFEPRIS).
- Solicitudes de clientes institucionales.

15.2 Procedimiento. GAN-PNO-SGC-10

Se activa un **plan de retiro** aprobado por el Responsable Sanitario y la Dirección General.

Se identifican los lotes afectados mediante el **sistema de trazabilidad**.

Se notifica de inmediato a clientes, distribuidores y autoridades sanitarias.

Se asegura la **recuperación física del producto** en el menor tiempo posible.

15.3 Comunicación

Se emiten **comunicados oficiales** a clientes y autoridades, indicando:

- Motivo del retiro.
- Lotes afectados.
- Acciones correctivas implementadas.

La comunicación se realiza de forma **clara, oportuna y documentada**.

15.4 Destino final

El producto retirado se identifica y almacena en **áreas segregadas**.

Se define el destino final conforme a la **normatividad ambiental y sanitaria**, que puede incluir:

- Destrucción.
- Devolución al proveedor.
- Reprocesamiento autorizado.

La disposición final se documenta en **registros controlados**.

15.5 Evaluación posterior

Se realiza un **análisis de causa raíz** para identificar el origen del problema.

Se implementan **acciones correctivas y preventivas** para evitar recurrencia.

Los resultados se integran en la **Revisión por la Dirección** y en el **sistema de mejora continua**.

16. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS


La organización asegura que las **actividades subcontratadas** que impactan la calidad, seguridad y conformidad de los dispositivos médicos se encuentran **controladas** y cumplen con los **requisitos regulatorios aplicables**.

16.1 Generalidades

Se identifican las actividades críticas que pueden ser subcontratadas, tales como:

- Esterilización externa.

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 25 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

- Pruebas de laboratorio especializadas.
- Servicios de calibración y mantenimiento de equipos.
- Transporte y distribución bajo condiciones controladas.

La subcontratación no exime a la organización de su **responsabilidad sobre la calidad del producto**.

16.2 Evaluación de proveedores

Los proveedores y prestadores de servicios críticos son **evaluados y aprobados** mediante un procedimiento documentado de selección y evaluación. GAN-PNO-SGC-24

Se consideran criterios como:

- Cumplimiento regulatorio y certificaciones (ej. ISO 9001:2015, ISO 13485, acreditación EMA).
- Experiencia y capacidad técnica.
- Historial de desempeño y cumplimiento de contratos.

Se mantienen **registros de evaluación y reevaluación periódica**.

16.3 Contratos de calidad

Cada actividad subcontratada se formaliza mediante un **contrato o acuerdo de calidad**, que incluye:

- Alcance de los servicios.
- Responsabilidades de cada parte.
- Requisitos regulatorios aplicables.
- Condiciones de trazabilidad y confidencialidad.

Los contratos son revisados y aprobados por el área de **Aseguramiento de Calidad** y el **Responsable Sanitario**. GAN-PNO-FAB-08

16.4 Control y seguimiento

Se realizan **auditorías a proveedores críticos** para verificar el cumplimiento de requisitos.

Los resultados de las auditorías se documentan y se implementan **acciones correctivas** cuando es necesario.

Se asegura que los **registros generados por actividades subcontratadas** se integren al archivo de producto sanitario.

16.5 Responsabilidad

La organización mantiene la **responsabilidad final** sobre la calidad y seguridad de los dispositivos médicos, aun cuando se subcontraten actividades críticas.

El **Responsable Sanitario** supervisa y aprueba los resultados de las actividades subcontratadas antes de la liberación del producto.


17. DESTINO FINAL DE RESIDUOS

La organización asegura que los residuos generados durante la **fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos** se manejan y disponen conforme a la **normatividad sanitaria y ambiental vigente**, garantizando la protección de la salud y del medio ambiente.

En **INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V.**, el destino final de los productos devueltos, retirados y falsificados varía según su estado, abarcando desde el **reciclaje** hasta la **eliminación**. Este proceso se gestiona mediante **logística inversa**, que clasifica los artículos para determinar su disposición más adecuada, con el objetivo de **recuperar valor y minimizar residuos**.

Una vez que los productos regresan a la empresa, se inspeccionan y clasifican para decidir su destino:

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 26 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Reciclaje: Los productos o componentes no aptos para reventa o donación se desmontan para reciclar materiales (plásticos, metales, etc.), reduciendo el impacto ambiental y recuperando valor.

Eliminación: Los productos muy dañados o no reciclables se envían a disposición final (vertederos o incineración), procurando minimizar esta práctica por su impacto ambiental.

Falsificación: Conforme al **Artículo 208 Bis de la Ley General de Salud**, se considera falsificado un producto cuando:

- Se fabrique, envase o venda con referencia a una autorización inexistente.
- Se utilice una autorización otorgada legalmente a otro.
- Se imite un producto legalmente fabricado y registrado.
- Se comercialice en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes, lo cual está prohibido.

17.1 Clasificación de residuos

En la organización se generan distintos tipos de residuos:

- **Residuos sólidos urbanos:** orgánicos e inorgánicos, separados desde la fuente generadora.
- **Residuos inorgánicos:** reclasificados en potencialmente reciclables y de aprovechamiento limitado.
- **Residuos orgánicos e inorgánicos de aprovechamiento limitado:** entregados al servicio público o privado de recolección.
- **Residuos inorgánicos reciclables:** producidos en volúmenes menores a 10 toneladas anuales, no considerados de manejo especial.
- **Residuos de manejo especial y peligroso:** ocasionalmente generados, incluyen materiales corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos y/o biológico-infecciosos.

Se identifican y clasifican en:

- Residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI).
- Residuos peligrosos químicos.
- Residuos sólidos urbanos y de manejo especial.

Cada tipo de residuo cuenta con **procedimientos específicos de manejo y disposición final**.

17.2 Manejo y almacenamiento

Los residuos se almacenan en **áreas designadas y señalizadas**, con acceso restringido.

Se utilizan **recipientes adecuados, resistentes y etiquetados** conforme a la normatividad aplicable.

Se asegura la **trazabilidad de los residuos** desde su generación hasta su disposición final.

17.3 Disposición final

Los residuos peligrosos se entregan a **empresas autorizadas por la SEMARNAT y la Secretaría de Salud** para su tratamiento y disposición final. GAN-PNO-CAL-08

Los residuos sólidos urbanos se entregan a **servicios municipales de recolección**.

La disposición final se documenta mediante **manifiestos de entrega y certificados de destrucción**.

17.4 Cumplimiento normativo


Se cumplen los requisitos establecidos en la **NOM-087-ECOL-SSA1** para RPBI y en la legislación ambiental aplicable.

Se asegura que la disposición final no represente **riesgo para la salud ni para el medio ambiente**.

17.5 Registros

Todos los movimientos de residuos se documentan en **registros controlados**.

REQUISITO NOM 241:2025

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 27 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

Los registros forman parte del **archivo de producto sanitario** y están disponibles para **auditorías internas y externas**.

18. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, S.A. DE C.V. establece y mantiene **buenas prácticas de almacenamiento y distribución** basadas en:

- **Documentación:** disponibilidad de documentación legal y reportes de hallazgos. GAN-PNO-SGC-15
- **Registros y reportes:** generados durante el proceso de almacenamiento y distribución.
- **Diseño y construcción:** instalaciones adecuadas para preservar la calidad del producto.
- **Evaluación y desempeño de almacenistas:** seguimiento y capacitación para asegurar el cumplimiento de requisitos.

18.1 Condiciones de almacenamiento

Los productos se almacenan en **áreas designadas, limpias y con acceso restringido**.

Se mantienen **condiciones ambientales controladas** (temperatura, humedad, ventilación) conforme a las especificaciones del producto. GAN-PNO-FAB-14

Se implementan **programas de limpieza y sanitización periódica** en las áreas de almacenamiento.

Los productos se colocan en **estanterías o pallets**, evitando el contacto directo con el piso y facilitando la **rotación de inventarios**.

18.2 Control de inventarios

Se aplica el sistema **PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir)** para asegurar la rotación adecuada de lotes. GAN-PNO-ALM-04

Cada lote cuenta con un **código único de identificación** que garantiza su trazabilidad.

Se mantienen **registros controlados** de entradas, salidas y devoluciones.

18.3 Distribución

El transporte de dispositivos médicos se realiza bajo **condiciones que aseguran la integridad del producto**.

Los vehículos de distribución cumplen con requisitos de **limpieza, seguridad y control ambiental**, cuando es necesario.

La entrega de producto se documenta mediante **remisiones y comprobantes de distribución**, firmados por el cliente receptor.

18.4 Trazabilidad

Se asegura la **trazabilidad completa** desde el almacenamiento hasta la entrega al cliente.

Los registros de distribución incluyen:


- Lotes entregados.
- Cantidades.
- Fecha y lugar de entrega.
- Cliente receptor.

Los registros forman parte del **archivo de producto sanitario** y están disponibles para **auditorías internas y externas**.

18.5 Control de devoluciones

La organización establece y mantiene **procedimientos documentados** para:

REQUISITO NOM 241:2025

	Procedimiento Normalizado de Operación MANUAL DE CALIDAD	Código (Versión): GAN-MAC-SGC-01 (06)
		Página 28 / 46
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

- La gestión de devoluciones.
- La ejecución de retiros de producto del mercado.
- La atención de alertas sanitarias emitidas por la autoridad.

Estos procedimientos aseguran la **identificación rápida de lotes afectados**, la **comunicación con las partes interesadas** y la **implementación de acciones correctivas** correspondientes. Los registros se conservan como **información documentada**.

En caso de devoluciones, los productos se **identifican y segregan** en áreas específicas.

Se evalúa la **causa de la devolución** y se documentan las acciones correctivas.

El **destino final de los productos devueltos** se define conforme a la **normatividad sanitaria y ambiental**.

19. GESTIÓN DE QUEJAS, TECNOVIGILANCIA Y ACCIONES CORRECTIVAS. GAN-PNO-SGC-16

19.1 Gestión de quejas

La organización establece y mantiene **procedimientos documentados** para la recepción, registro, evaluación, investigación y cierre de quejas relacionadas con dispositivos médicos comercializados.

Las quejas son analizadas para determinar:

- Su impacto en la **calidad, seguridad y desempeño** del dispositivo médico.
- La necesidad de implementar **acciones correctivas**.
- La posible relación con **eventos adversos o alertas sanitarias**.

Los registros de quejas se conservan como **información documentada** y se utilizan como entrada para el **análisis de datos** y la **Revisión por la Dirección**.

19.2 Tecnovigilancia

La organización implementa un **sistema de Tecnovigilancia** conforme a la legislación sanitaria aplicable, con el fin de identificar, evaluar y notificar **eventos adversos** asociados al uso de dispositivos médicos.

El sistema considera:

- Identificación y análisis de incidentes o eventos adversos.
- Notificación oportuna a la **autoridad sanitaria** cuando corresponda.
- Seguimiento y cierre de los casos reportados.

El **Responsable Sanitario** coordina y autoriza todas las actividades de tecnovigilancia.

19.3 Investigación de causas y acciones correctivas

Cuando se identifican desviaciones, no conformidades, quejas recurrentes o eventos adversos, la organización realiza una investigación documentada para determinar la causa raíz, evaluando el impacto potencial en la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico. Con base en los resultados, se definen e implementan acciones correctivas y preventivas proporcionales al riesgo identificado, con responsables y plazos establecidos.

Con base en los resultados, se establecen e implementan **acciones correctivas proporcionales al riesgo identificado**, asegurando su eficacia y oportunidad en la aplicación.

REQUISITO NOM 241:2025

19.4 Seguimiento y verificación de la eficacia

La eficacia de las acciones correctivas y preventivas implementadas es verificada mediante seguimiento documentado, análisis de resultados posteriores, revisión de indicadores y auditorías internas cuando corresponda. Ninguna acción CAPA se considera cerrada hasta que se demuestre documentalmente su eficacia. Los resultados se integran a la Revisión por la Dirección y a la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La eficacia se evalúa mediante:

- Revisión de resultados posteriores.
- Análisis de tendencias.
- Auditorías internas, cuando corresponda.

Los registros de seguimiento y cierre se conservan como **información documentada** y forman parte del **sistema de mejora continua**.

20. BIBLIOGRAFÍA

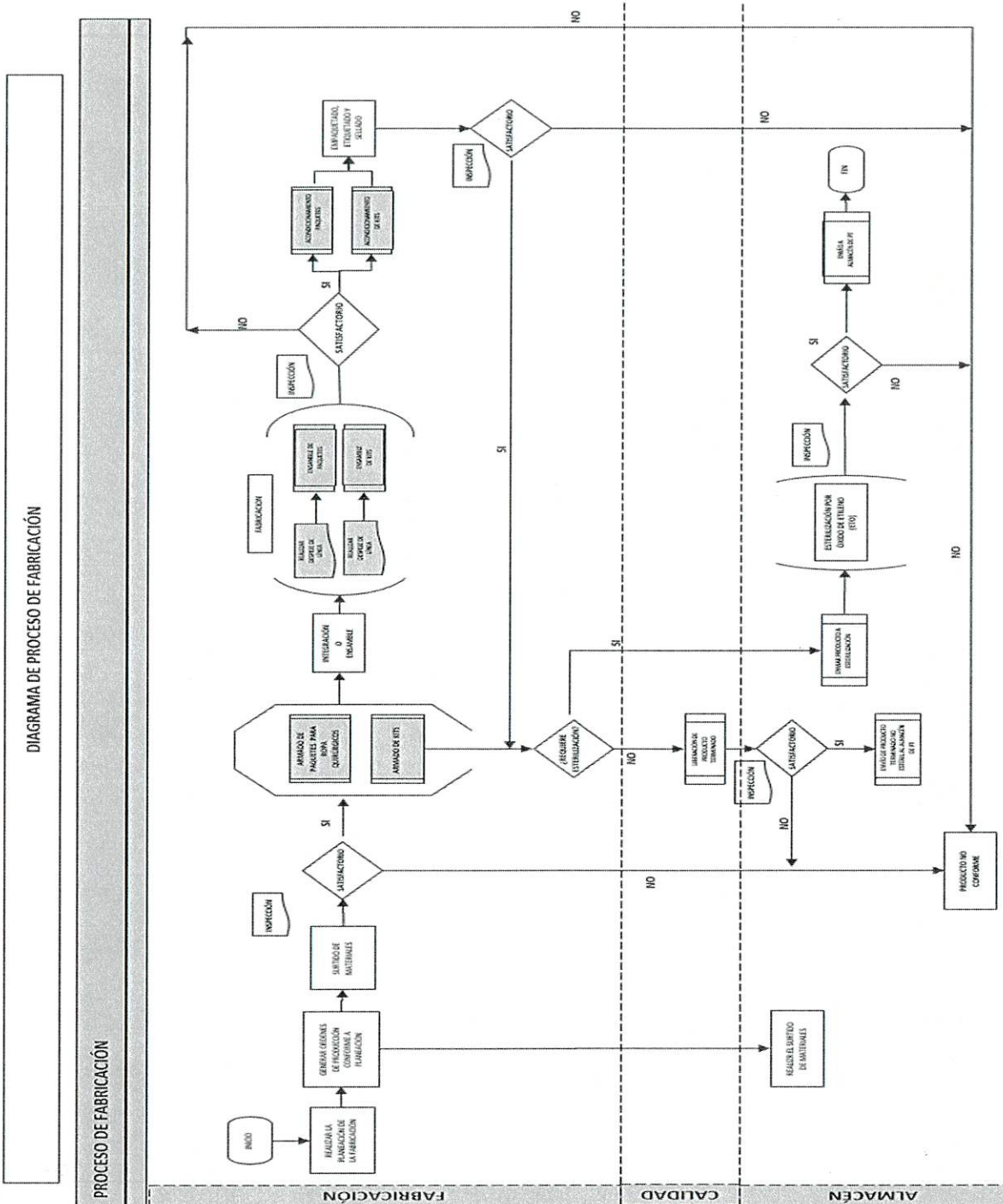
- 20.1 NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 20.2 Norma NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- 20.3 NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 20.4 Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 20.5 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 20.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Edición Vigente.
- 20.7 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud Edición Vigente.
- 20.8 Suplemento para dispositivos médicos Edición Vigente.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
2. HISTÓRICO DE CAMBIOS	05	GAN/AC/2023-005-B
	06	GAN/AC/2025-019-A

REQUISITO NOM 241:2025

3. ANEXOS

ANEXO A. DIAGRAMA DE PROCESO DE FABRICACIÓN



REQUISITO NOM 241:2025

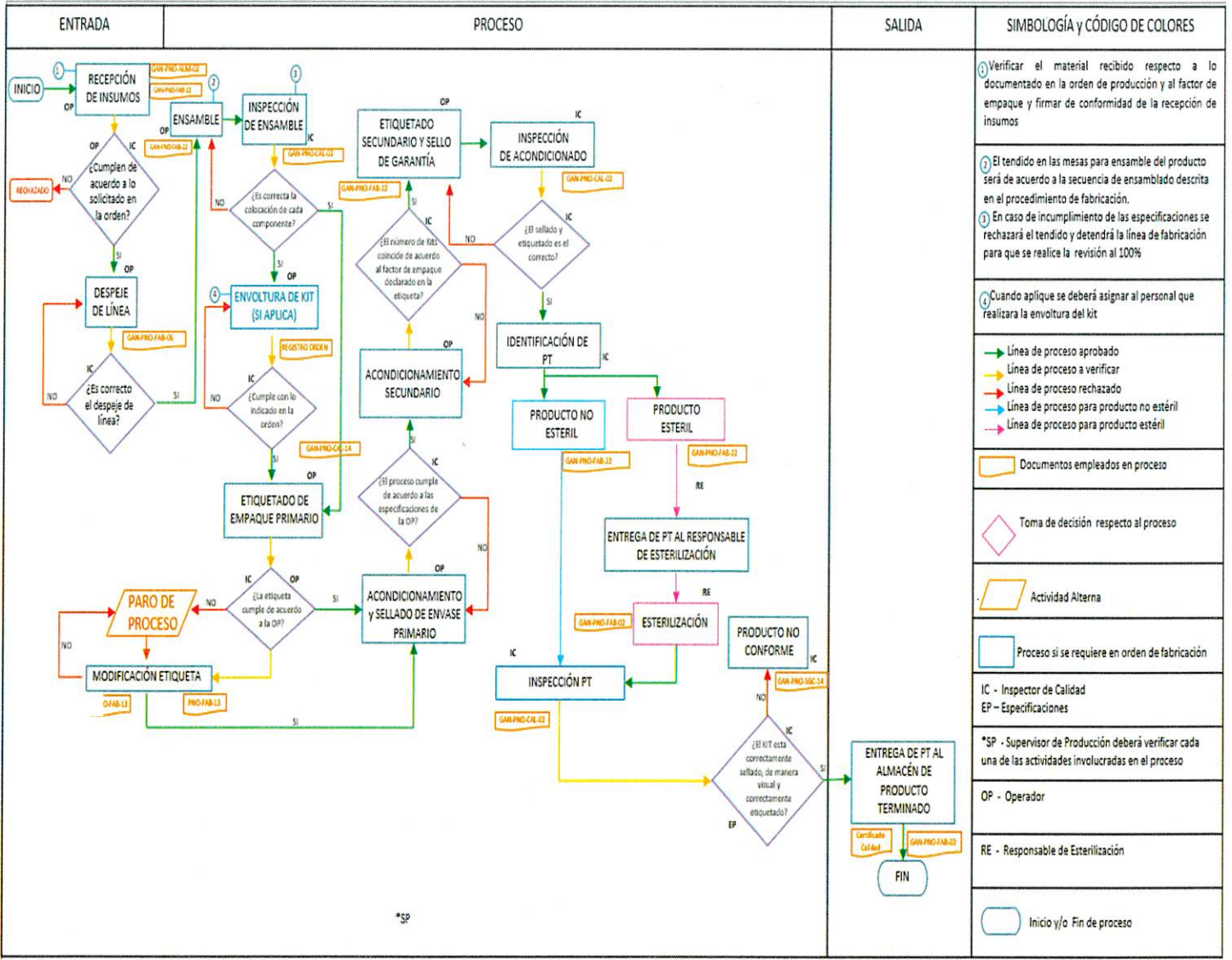
- 1 El proveedor realiza el registro en la bitácora de "Control de Acceso de Transporte" y se da aviso a Compras y/o Mesa de control para su ingreso
- 2 Solicitar la documentación (orden de Compra, Factura y Certificado de Calidad) para verificación
- 3 Verificar la información: Lote, cantidades (Peso/Paquetes) y Fecha de Caducidad
- 4 Verificar los recipientes: Bien identificados, cerrados, no presenten deterioro o daños
- 5 Identificar los insumos, firmar y sellar el documento de recepción
- 6 Trasladar los insumos al área de almacén temporal o tránsito y realizar el ingreso de los insumos al sistema
- 7 Asignar el número de lote a los insumos, colocarlos en almacén de Cuarentena y generar Folio de Recepción de Mercancía en sistema
- 8 Notificar y entregar: Factura, Orden de Compra, Folio de recepción de mercancía, Reporte de Recepción de Insumos y Certificado de análisis para realizar el proceso de inspección
- 9 Realizar el movimiento en sistema y en físico al almacén de Cuarentena al Almacén de Rechazo
- 10 Colocar sello de APROBADO en la factura y resguardar una muestra de retención de cada insumo inspeccionado
- 11 Realizar la liberación en sistema, generar el folio de traspaso físico al almacén correspondiente e informar la disposición del insumo
- 12 Entregar factura y Orden de Compra para amparar la recepción y descontar la retención del marbete de identificación del insumo e identificarlo.
- 13 Entregar Orden de Compra, Nota de Remisión y/o Factura, Expediente de Lote (Orden de producción de maquila cerrada)
- 14 Verificar las condiciones de transporte, documentación y producto (Lotes, Cantidad y Fechas de Caducidad) si cumple firmar de recibido y sellar el documento (Nota de remisión o factura)
- 15 Identificar y asignar como número de lote interno el lote que viene de maquila, realizar el ingreso del subproducto y colocarlos en almacén de Cuarentena
- 16 Notificar y entregar: Nota de remisión y/o Factura, Orden de compra, Reporte de Recepción de Insumos
- 17 Realizar el movimiento en sistema y en físico al almacén de Cuarentena al Almacén de Rechazo
- 18 Colocar etiqueta de APROBADO en el subproducto y el sello de APROBADO en la factura
- 19 Generar el folio de traspaso y entregar los subproductos para que sean identificados y acomodados en los racks del almacén de subproductos
- 20 Entregar a mesa de control de aduana los subproductos terminados, identificados y con una copia de la "Orden de Producción de Acondicionamiento"
- 21 Verificar que los datos de la orden de producción correspondan con el nombre, clave, cantidades, número de lote, gramaje y que este liberado con las etiquetas de calidad
- 22 Realizar el traspaso del almacén de Producción en Proceso a Almacén de Subproductos dando el ingreso del subproducto en el sistema
- 23 Realizar el registro de las recepciones en la bitácora electrónica
- 24 Entregar los subproductos terminados identificados y Orden de Producción y notificar al almacén la entrega del subproducto con la copia de la Orden de Producción y el Traspaso o marcaje en sistema
- 25 Entregar el producto proveniente de Subproductos II para su almacenamiento para otros procesos posteriores

Descripción de las actividades

REQUISITO NOM 241:2025

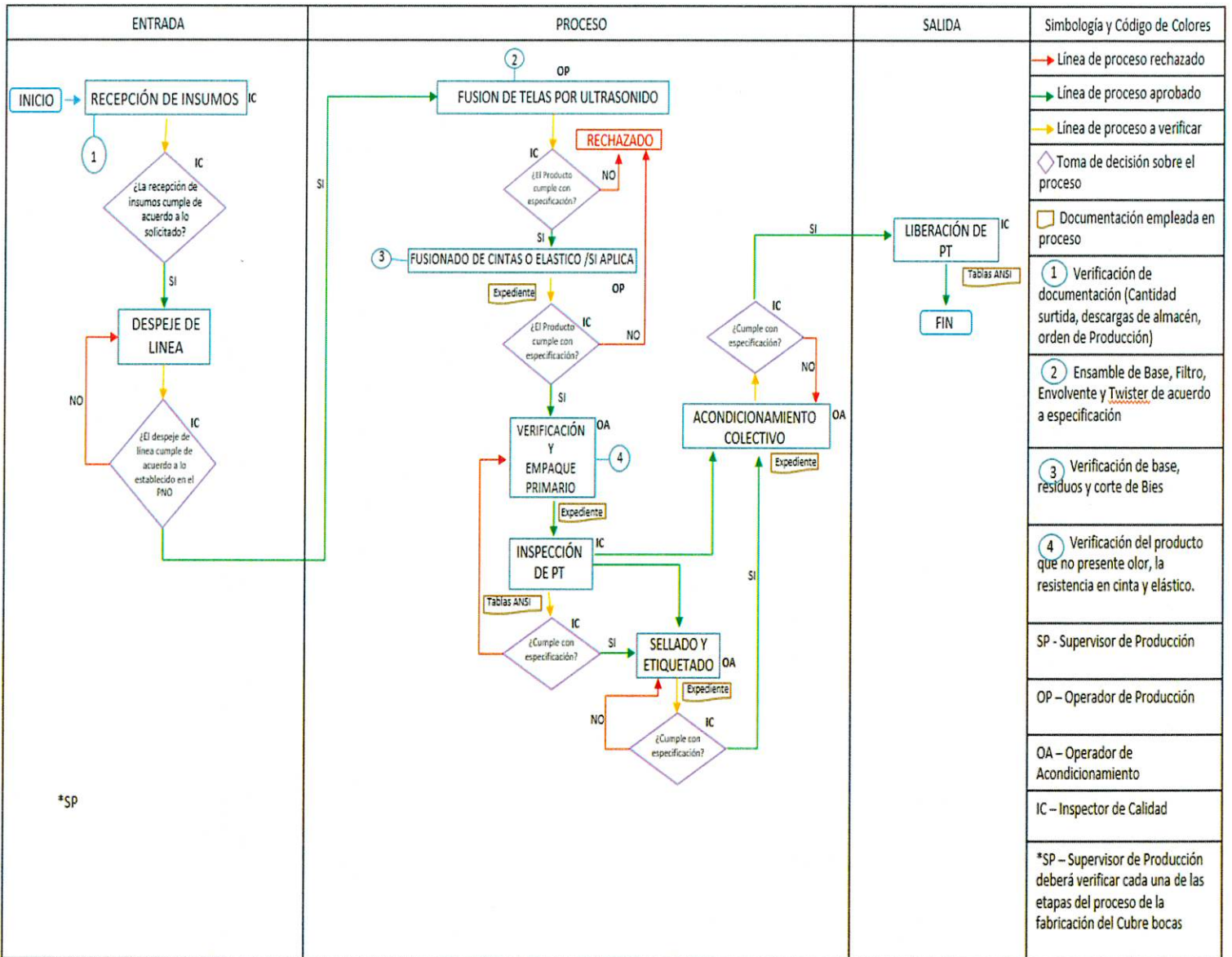


ANEXO C. PROCESO DE INTEGRACIÓN Y ACONDICIONADO DE KITS / PAQUETES



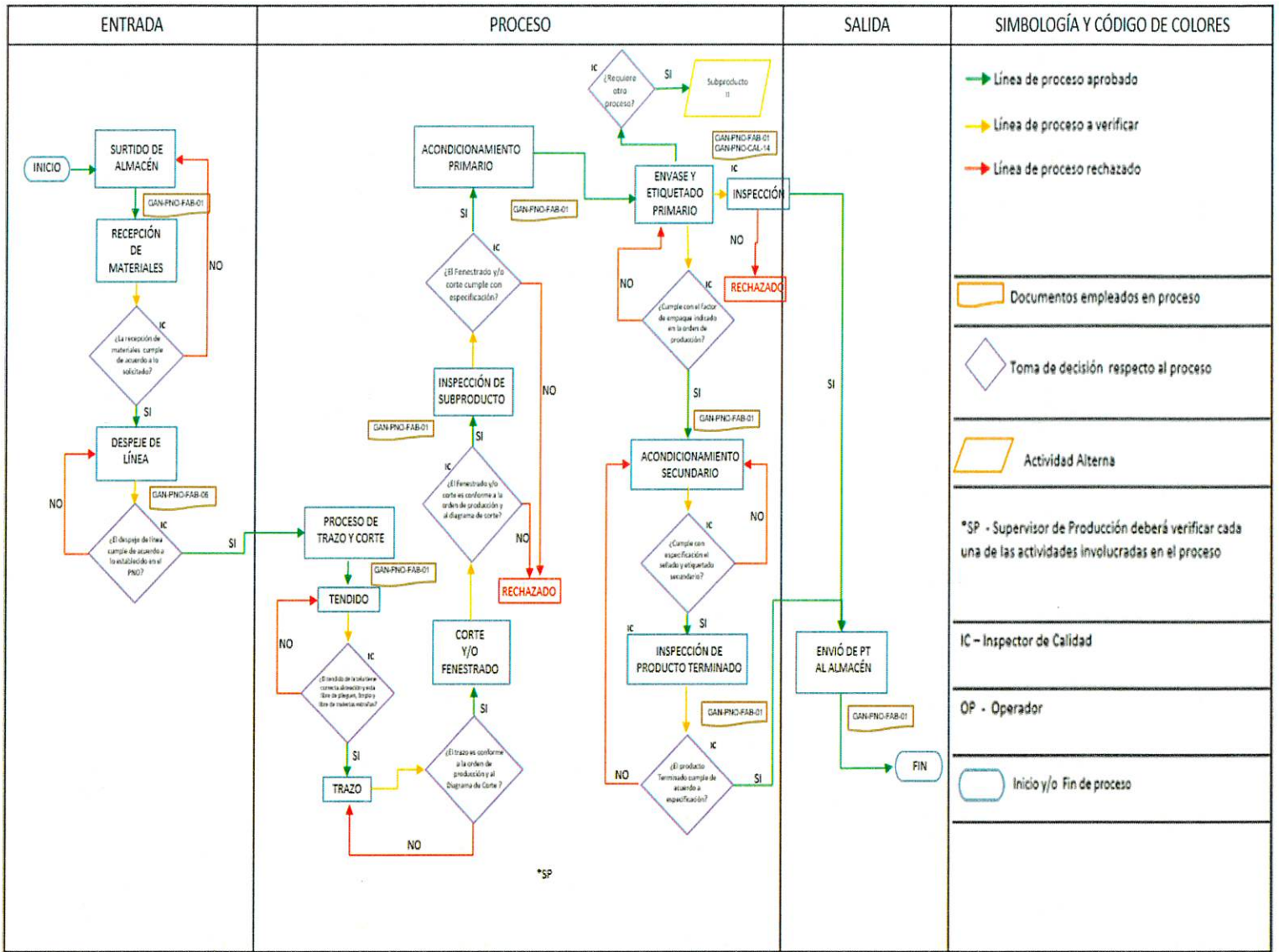
REQUISITO NOM 241:2025

ANEXO D. DIAGRAMA DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE ULTRASONIDO



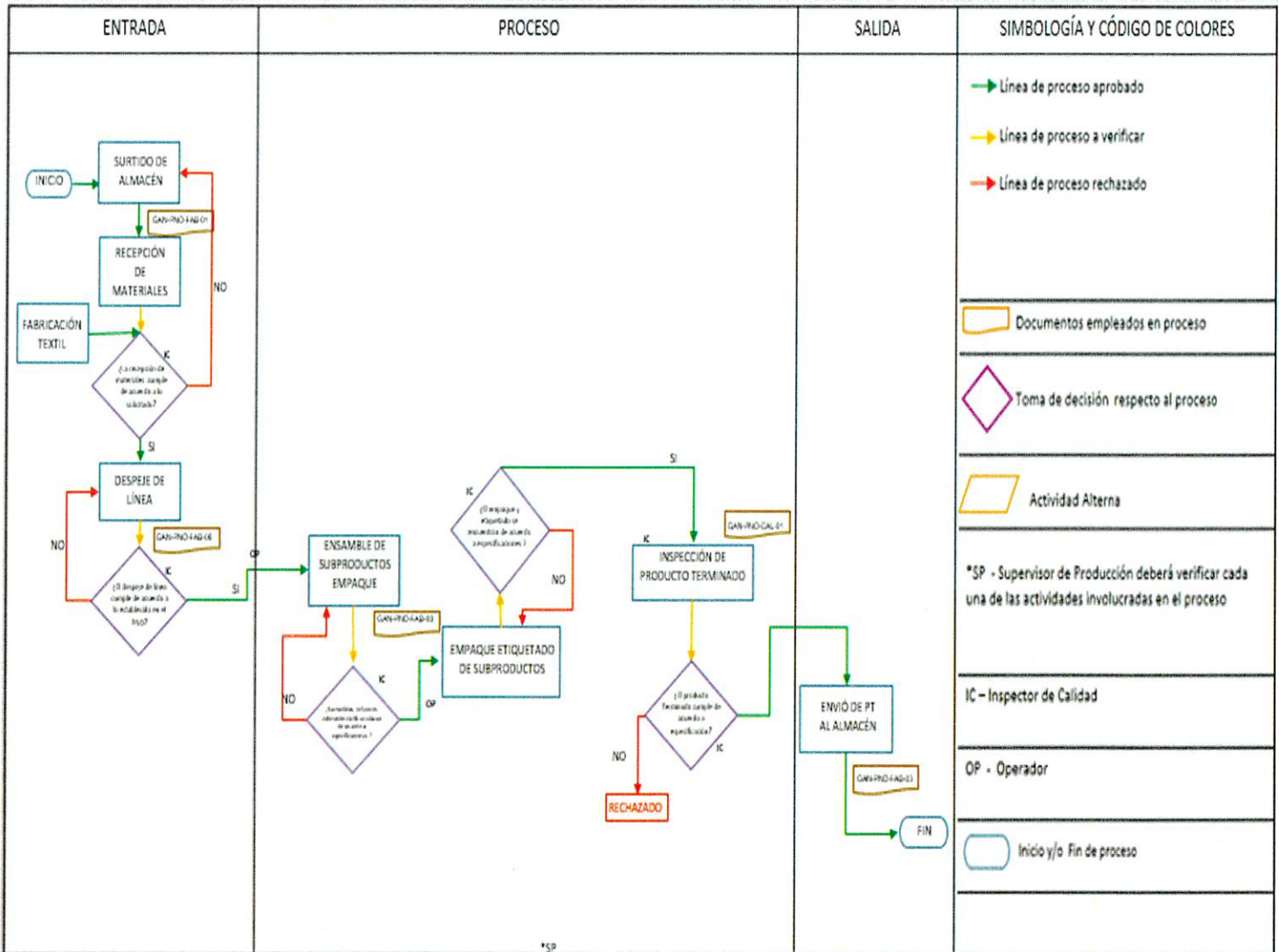
REQUISITO NOM 241:2025

ANEXO E. DIAGRAMA DEL PROCESO DE FABRICACION TEXTIL



REQUISITO NOM 241:2025

ANEXO F. DIAGRAMA DEL PROCESO DE FABRICACION DE SUBPRODUCTOS II



REQUISITO NOM 241:2025

ANEXO G. ANALISIS FODA

ENFOQUE	Fortaleza	Oportunidad	Debilidad	Amenazas
POLÍTICO	Fondos de apoyo, ayuda al crecimiento de empresas. El Sector Textil en el Estado es uno de los sectores con mayor empuje al crecimiento.	Existen cada vez más candados para la selección de proveeduría de Alto Impacto para IMSS, ISSSTE , estando a unos meses de conseguir las Certificaciones que permitirán nuestra participación.	Somos una empresa de mediano tamaño, con falta de identidad en diferentes instancias Políticas. No hay fomento para la participación de empresas de este tipo.	El mercado es competitivo, dependemos de la Macroeconomía del País, y de la Fluctuación del crecimiento del mismo a partir de las nuevas políticas del Gobierno en curso.
	Contamos con equipo y maquinaria de modelos recientes, Sistematizando cada día más las operaciones. Desarrollo y aplicación de software para el manejo de la operación de los procesos básicos de la planta.	A partir de las Certificaciones Nom 241 ISO 9001:2015 E ISO 13485:2016 podremos aumentar y mejorar el equipamiento, infraestructura y la sistematización de los procesos.	No contamos con equipos de mayor nivel tecnológico para poder reducir costos en operaciones buscando beneficios de (tiempo-costos).	Esta industria tiene avances significativos, las empresas grandes hacen grandes inversiones en la actualización de equipo y personal. Siendo muy complicado competir. No contamos con la publicidad necesaria en redes sociales.
AMBIENTAL	Producto no contaminante, noble con la naturaleza. Ningún proceso excede parámetros de contaminación visual, auditiva y ambiental.	A partir de nuestro bajo perfil de contaminación ambiental buscar apoyo Financiero para la mejora de nuestras instalaciones y operaciones. La capacitación disminuiría los incidentes y posibilidades de riesgos contaminantes.	No contamos con un programa de mejora ambiental.	Los incumplimientos de las normas establecidas en Sector Salud para el manejo de desperdicios pueden provocar hasta el cierre de la planta. El incumplimiento puede generar contaminación.

REQUISITO NOM 241:2025

CULTURAL

Fortalecemos el valor del cuidado de la salud a cada uno de nuestros integrantes y entorno.

Con el desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad se implementa conciencia del trabajo en equipo a nivel individual, familiar y laboral.

Buscar apoyos Gubernamentales que nos ayuden a fortalecer la idea de la salud a partir de la comercialización de nuestros productos.

No toda la competencia existente en el mercado guarda un valor de ética y valores que permita un sano desarrollo social anteponiendo el mercadeo de sus productos.

El bajo desarrollo económico del país limita el poder aumentar las capacidades del personal buscando su porvenir a nivel económico dejando atrás su mejora cultural.

EDUCACIÓN

Existe un programa de capacitación que permite la formación de nuestro personal.

La empresa cuanta con personal capacitado en cada una de sus áreas.

Buscar apoyos gubernamentales y mejores medios para crear niveles de capacitación que den un mejor impacto a nuestro personal.

Oportunidad de aprendizaje laboral

El perfil de la mayoría de nuestros operadores no requiere un nivel alto de preparación académica, limitando el entendimiento de la visión, misión y valores de empresa, pues su apuesta de instancia en la empresa es por solo el devengar un sueldo.

Los problemas de educación a nivel nacional fomentan la limitación de más gente para su **preparación** académica, siendo complicado localizar personal con características adecuadas para **INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS S.A DE C.V.**

GOBIERNO

El sector Salud cuenta con protección Gubernamental, siendo un pilar de los temas del mismo.

Única empresa de este tipo en el Estado que cumple con la normativa.

Participar en Licitaciones de Alto impacto en las instituciones de salud del Estado.

Nuevas licitaciones

Dar empleo a gente de la comunidad.

Capacitaciones de alto impacto que fortalecen el conocimiento y actitud del personal.

En el cambio de gobierno se cierran programas de participación

Que se generen nuevos esquemas que limiten a los proveedores del sector y que no contemos con ello en tiempo y forma.

Bajos apoyos económicos al sistema de salud publico

REQUISITO NOM 241:2025

ANEXO H. MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES

Alcance	Norma	Numeral	Descripción
SANITARIO	Ley General de Salud	Artículo 47	Reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.
	Reglamento de Insumos para la Salud	Artículo 82	Reglamenta el control sanitario de los insumos de la salud, de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.
	FEUM. Suplemento para Establecimientos dedicados a las Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. 6ta Edición.	Capítulos III, IV, VII, VIII, IX, X, XV, XVIII, XXI y XXII	Actividades Integrales propias de los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, con las que se deben cumplir.
	NOM-241-SSA1-2025 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	Numerales 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 16, 17, 18, 19	Establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente
	NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.	Numerales 3 y 4	Establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.
	NOM 240 SSA1-2012, Instalación y operación de la tecno vigilancia en México	Numerales 4, 6, 7, 10, 11 Y 12	Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecno vigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.

REQUISITO NOM 241:2025

SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL	NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.	Numerales 5, 6, 7 y 8	Establece el procedimiento para identificar si un residuo es peligroso, el cual incluye los listados de los residuos peligrosos y las características que hacen que se consideren como tales.
	NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.	Numerales 5, 6, 7, 8 9, 10, 11.	Establece las condiciones de seguridad de los edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo para su adecuado funcionamiento y conservación, con la finalidad de prevenir riesgos a los trabajadores.
	NOM-002-STPS-2010, Condiciones de Seguridad Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.	Numerales 4, 5, 6, 7, 8 9 y 10.	Establece los requerimientos para la prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
	NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección de dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.	Numerales 5, 6, 7, 8 y 9.	Establecer las condiciones de seguridad y los sistemas de protección y dispositivos para prevenir y proteger a los trabajadores contra los riesgos de trabajo que genere la operación y mantenimiento de la maquinaria y equipo.
	NOM-006-STPS-2014, Manejo y almacenamiento de materiales-Condiciones de seguridad y salud en el trabajo.	Numerales 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13.	Establece las condiciones de seguridad y salud en el trabajo que se deberán cumplir en los centros de trabajo para evitar riesgos a los trabajadores y daños a las instalaciones por las actividades de manejo y almacenamiento de materiales, mediante el uso de maquinaria o de manera manual.
	NOM-011-STPS-2001, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.	Numerales 5, 6, 7, 8, 9 y 10.	Establece las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido que por sus características, niveles y tiempo de acción, sea capaz de alterar la salud de los trabajadores; los niveles máximos y los tiempos máximos permisibles de exposición por jornada de trabajo, su correlación y la implementación de un programa de conservación de la audición.

REQUISITO NOM 241:2025

<p>NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p>	<p>Numerales 5, 6, 7, 8 y 9.</p>	<p>Establecer los requisitos mínimos para que el patrón seleccione, adquiera y proporcione a sus trabajadores, el equipo de protección personal correspondiente para protegerlos de los agentes del medio ambiente de trabajo que puedan dañar su integridad física y su salud.</p>
<p>NOM-019-STPS-2011, Construcción, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.</p>	<p>Numerales 5, 6, 7, 8 y 9, 10, 11 y 12.</p>	<p>Establecer los requerimientos para la constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene en los centros de trabajo.</p>
<p>NOM-020-STPS-2011 Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o Calderas-Funcionamiento- Condiciones de Seguridad</p>	<p>Numerales 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12.</p>	<p>Establece los requisitos de seguridad para el funcionamiento de los recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas en los centros de trabajo, a fin de prevenir riesgos a los trabajadores y daños en las instalaciones.</p>
<p>NOM-024-STPS-2001, Vibraciones-Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo.</p>	<p>Numerales 5, 6, 7, 8 y 9.</p>	<p>Establecer los límites máximos permisibles de exposición y las condiciones mínimas de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se generen vibraciones que, por sus características y tiempo de exposición, sean capaces de alterar la salud de los trabajadores.</p>
<p>NOM-025-STPS-2008, Condiciones de Iluminación en los centros de trabajo</p>	<p>Numerales 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14.</p>	<p>Establecer los requerimientos de iluminación en las áreas de los centros de trabajo, para que se cuente con la cantidad de iluminación requerida para cada actividad visual, a fin de proveer un ambiente seguro y saludable en la realización de las tareas que desarrollen los trabajadores.</p>
<p>NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías</p>	<p>Numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9.</p>	<p>Establece los requerimientos en cuanto a los colores y señales de seguridad e higiene y la identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.</p>

REQUISITO NOM 241:2025

	NOM-029-STPS-2011, Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad	Numerales 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16	Establece las condiciones de seguridad para la realización de actividades de mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo, a fin de evitar accidentes al personal responsable de llevarlas a cabo y a personas ajenas a dichas actividades que pudieran estar expuestas.
	NOM-030-STPS-2009 Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-Funciones y actividades	Numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9	Establecer las funciones y actividades que deberán realizar los servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo para prevenir accidentes y enfermedades de trabajo.
	NOM-036-STPS-2018, Factores de riesgo en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas.	Numerales 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12	Establecer los elementos para identificar, analizar y prevenir los factores de riesgo psicosocial, así como para promover un entorno organizacional favorable en los centros de trabajo.
NORMATIVO	ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad	Todo con exclusión del numeral 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios y el 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Establece los requisitos de un Sistema de gestión de la calidad, que permiten a una empresa demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y para acreditar de esta capacidad ante cualquier parte interesada.
	ISO 13485 Productos sanitarios - sistemas de gestión Calidad	Todos con exclusión del numeral 7.3 Diseño y desarrollo y 7.5.10 Propiedades del cliente	Establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad, que permiten a una empresa demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplir de manera constante los requisitos regulatorios aplicables de los clientes (almacenamiento, distribución y soporte técnico)

REQUISITO NOM 241:2025

ANEXO I. MATRIZ DE PARTES INTERESADAS

Partes Interesadas	Necesidades y expectativas	Situaciones / Oportunidades actuales (Internos y Externos)	Responsable	Fecha Compromiso
Consejo administrativo	Rentabilidad de la empresa	Análisis de cada operación comercial	Dirección general / Presidencia	Constante
	Objetivos de ventas	Hacer un plan de ventas mensuales para alcanzar el objetivo	Dirección general	Mensual
	Recuperación de inversión	Controlar, administrar y planear las inversiones	Dirección general	Constante
	Cumplimiento de Política	Difusión de Políticas y Objetivos	Dirección general	Cuando aplique
Personal (Trabajadores)	Cumplimiento de obligaciones laborales	Difundir el Código de conducta para su cumplimiento	Recursos Humanos	Constante
	Desarrollar las actividades laborales en tiempo y forma	Contar con la infraestructura y equipamiento adecuado	Recursos Humanos	Constante
	Trabajar en las condiciones de seguridad correctas	Difundir y cumplir el PNO de Seguridad e higiene	Recursos Humanos	Constante
	Contar con personal calificado	Realizar evaluaciones de desempeño	Recursos Humanos	Constante
	Mayor capacitación y desarrollo laboral	Aplicar las evaluaciones de desempeño y clima laboral	Recursos Humanos	Constante
	Estabilidad laboral y buen ambiente de trabajo	Buen clima laboral	Recursos Humanos	Constante
	Establecer reglas internas	Aplicar el código de conducta	Recursos Humanos	Constante
	Contar con el expediente laboral adecuado	Contar con la información actualizada del personal, historial laboral	Recursos Humanos	Constante
	Clientes	Satisfacción del cliente	Se analizarán las encuestas de calidad del Cliente	Comercial / Calidad
Comunicación disponibles para resolver dudas		Contar con diversos medios de comunicación	Comercial / Calidad	Constante

REQUISITO NOM 241:2025

	Atención y seguimiento antes y después de la entrega del producto	Atención personalizada	Almacén / Calidad	Cuando aplique
	Ofrecer la mejor relación precio / calidad de producto	Tener un constante conocimiento del mercado	Comercial / Dirección General	Cuando aplique
	Atender las quejas o solicitudes de cambios	Soluciones adecuadas a sus necesidades	Aseg calidad	Constante
	Mantener las quejas en un porcentaje mínimo	Entregar material o servicio conforme lo solicitado en tiempo y forma	Aseg calidad	Constante
	Cumplimiento de los requisitos administrativos acordados	Tener un adecuado seguimiento del procedimiento comercial	Aseg calidad	Cuando aplique
	Atender las cotizaciones prontamente	Ser considerados como proveedores confiables	Comercial	Constante
Proveedores	Mantener un crecimiento constante de clientes	Comunicación asertiva	Comercial	Constante
	Tener proveedores confiables	Mantener actualizado el catálogo de proveedores y evaluación e proveedores	Compras	Cuando aplique
	Negociaciones para mejoras en precio	Generar beneficios mutuos (convenios, contratos, acuerdos etc.)	Compras	Cuando aplique
	Factibilidad de contratos	Recibir cotizaciones dentro de los tiempos acordados	Compras	Cuando aplique
	Liberar órdenes de pago	Asegurar los depósitos a tiempo	Compras	Cuando aplique
	Control y planeación de las ventas	Comunicación asertiva con las áreas comerciales	Compras	Constante
IMSS	Control y planeación de material o servicio	Tener una logística de entrega adecuada	Compras	Cuando aplique
	MSS Alta y Baja oportuna del personal	Llevar registro del personal actualizado	Finanzas	Constante
	aportaciones patronales	Llevar registro del personal actualizado	Finanzas	Constante
Normativa Vigente	Control del personal activo	Llevar registro del personal actualizado	Finanzas	Constante
	Verificación sanitaria	Llevar actas de verificación	Responsable Sanitario	Cuando aplique

REQUISITO NOM 241:2025

	Aseguramiento de limpieza	Tener personal capacitado para la limpieza de áreas especiales	Jefes de áreas	Constante
	Buenas prácticas de almacenamiento del producto	Registro de temperatura y humedad con instrumentación adecuada y almacenamiento correcto	Almacén / Calidad	Constante
	Aseguramiento de la limpieza, fumigaciones y calibración de termo higrómetros	llevar los formatos adecuados de verificación	Calidad / Validación	Mensual
Sat	Cumplimiento de la legislación sanitaria (farmacopea)	Llevar actas de verificación	Responsable Sanitario	Constante
	Pago oportuno de impuestos	Control de los pagos mensuales de impuesto	Finanzas	Constante
	Confiabilidad de la información	Tener un control actualizado de los archivos vigentes	Finanzas	Cuando aplique
Comunidad	Evitar cualquier multa posible	Mantener relaciones comerciales y legales saludables.	Finanzas	Cuando aplique
	Ambiente sano	Evitar cualquier inconveniente con las locales aledañas	Jefes de áreas / Recursos	Constante
	No generar contaminación aledaña a la zona	Cumplir con el envío de residuos peligrosos con empresa autorizada	Mantenimiento	Cuando aplique
Competencias	No generar competencia desleal	No alterar el concepto de los clientes sobre otras empresas	Dirección General	Constante

REQUISITO NOM 241:2025



Procedimiento Normalizado de Operación
MANUAL DE CALIDAD

Código (Versión):
GAN-MAC-SGC-01 (06)
Página 46 / 46
Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

ANEXO J. MATRIZ DE IDENTIFICACION DE ASPECTOS Y EVALUACION DE IMPACTOS AMBIENTALES, RIESGOS Y OPORTUNIDADES

MATRIZ DE IDENTIFICACION DE ASPECTOS Y EVALUACION DE IMPACTOS AMBIENTALES, RIESGOS Y OPORTUNIDADES

N°	PROCESO	ACTIVIDAD SEGUN CICLO DE VIDA	ASPECTOS AMBIENTALES	IMPACTOS AMBIENTALES	EFECTO Negativo (-) Positivo (+)	CONDICION Normal (N) Anormal (A) Emergencia (E)	Evaluación de Impactos Ambientales			Valor Numerico	Nivel de Significancia	Riesgo		Oportunidad	Control / Acciones a implementar / Mantener	Fecha de Ejecucion	Responsable del Seguimiento	Seguimiento Evidencia		
							Probabilidad	Severidad	Magnitud			Frecuencia	O						G	N
1	Gestión de oficinas	Consumo de Energía Eléctrica	Agotamiento de Recurso Natural	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo / Implementar avisos para ahorro de energías	1. aprovechar al máximo la luz natural para evitar el encendido de las luminarias 2. apagar computadoras, impresoras, desconectar extensiones o toma corriente después de jornada de trabajo y hora de comida 3. Señales Informativas	dic-25	Recursos Humanos	Acciones en Proceso		
2		Consumo de Agua	Agotamiento de Recurso Natural alteración del Ecosistema (Flora y/o Fauna)	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo / Implementar avisos para ahorro de Agua	1. Consumo Racional del Agua 2. Asegurar el correcto cerrado de las llaves / caños al finalizar el uso 3. Mantenimiento preventivo de aparatos sanitarios, tuberías llaves 4. Señales Informativas	dic-25	Mantenimiento	Acciones en Proceso		
3		Generación de Residuos no peligrosos (papel, cartón)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo de papel	1. Uso racional de hojas de papel 2. Reutilizar las hojas de papel (impresión de doble cara)	dic-25	Recursos Humanos	Acciones en Proceso		
4		Generación de Residuos no peligrosos (alimentos, empaques, plástico)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	n/a	1. Clasificación de los residuos sólidos en contenedores identificados	dic-25	Mantenimiento	Acciones en Proceso		
5		Generación de Residuos Peligrosos (lámparas fluorescentes - luminarias)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	n/a	1. Clasificación de los residuos sólidos en contenedores identificados 2. Disposición final Responsable	dic-25	Mantenimiento	Permanente Inspecciones		
6		Generación de Residuos Peligrosos (cartuchos de tintas, toners de impresoras) Residuos electrónicos y electrónicos - Informática	Contaminación del suelo	-	N	2	4	4	32	Significativo	4	4	16	n/a	1. Clasificación de los residuos Sólidos en contenedores identificados 2. Disposición final responsable (empresa Especializada en la Recolección)	dic-25	Sistemas	Permanente Inspecciones / Registros		
7	limpieza	Consumo de Energía Eléctrica	Agotamiento de Recurso Natural	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo / implementar avisos por ahorro de energía	1. Aprovechar al máximo la luz natural para evitar el encendido de las luminarias 2. Apagar computadoras, impresoras, desconectar extensiones o toma corriente después de la jornada de trabajo y hora de comida 3. Señales Informativas	dic-25	Sistemas	Permanente Inspecciones / Registros		
8		Consumo de Agua	Agotamiento de Recurso Natural alteración del Ecosistema (Flora y/o Fauna)	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo / implementar avisos para ahorro de agua	1. Consumo Racional del Agua 2. Asegurar el correcto cerrado de las llaves / caños al finalizar el uso 3. Mantenimiento preventivo de aparatos sanitarios, tuberías llaves 4. Señales Informativas	dic-25	Mantenimiento	Permanente Inspecciones / Registros		
9		Generación de Residuos no peligrosos (papel, cartón, plástico)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo de papel	1. Uso racional de hojas de papel 2. Reutilizar las hojas de papel (impresión de doble cara) 3.	dic-25	Recursos Humanos	Permanente Inspecciones / Registros		
10		Generación de Residuos Peligrosos (trapos, envases, artículos de limpieza usados)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Depositar los desechos en depósitos de colores	1. Clasificación de los residuos Sólidos en contenedores identificados 2. Disposición final responsable (empresa Especializada en la Recolección)	dic-25	Mantenimiento	Permanente Inspecciones / Registros		
11	operaciones	Consumo de Energía Eléctrica	Agotamiento de Recurso Natural	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo / implementar avisos para ahorro de energías	1. aprovechar al máximo la luz natural para evitar el encendido de las luminarias 2. apagar computadoras, impresoras, desconectar extensiones o toma corriente después de jornada de trabajo y hora de comida 3. Señales Informativas	dic-25	Recursos Humanos	Acciones en Proceso		
12		Generación de Residuos no peligrosos (papel, cartón)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo de papel	1. Uso racional de hojas de papel 2. Reutilizar las hojas de papel (impresión de doble cara)	dic-25	Recursos Humanos	Acciones en Proceso		
13		Generación de Residuos no peligrosos (alimentos, empaques, plástico)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	n/a	1. Clasificación de los residuos sólidos en contenedores identificados	dic-25	Mantenimiento	Acciones en Proceso		
14		Generación de Residuos Peligrosos (lámparas fluorescentes - luminarias)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	n/a	1. Clasificación de los residuos sólidos en contenedores identificados 2. Disposición final Responsable	dic-25	Mantenimiento	Permanente Inspecciones		
15		Consumo de Energía Eléctrica	Agotamiento de Recurso Natural	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control del consumo / implementar avisos por ahorro de energía	1. aprovechar al máximo la luz natural para evitar el encendido de las luminarias 2. Apagar computadoras, impresoras, desconectar extensiones o toma corriente después de jornada de trabajo y hora de comida 3. Señales Informativas	dic-25	Mantenimiento	Permanente Inspecciones / Registros		
16		Generación de Residuos no peligrosos (papel, cartón)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	Control de consumo de papel	1. Uso racional de hojas de papel 2. Reutilizar las hojas de papel (impresión de doble cara)	dic-25	Recursos Humanos	Acciones en Proceso		
17	Generación de residuos de madera (carinas)	Contaminación del suelo	-	N	2	4	2	16	No significativo	4	3	12	control de uso de las carinas de madera	1. Remover las carinas de madera 2. tratamiento y/o mantenimiento en las carinas	dic-25	Almacén	Acciones en Proceso			

FIN DE ESTE DOCUMENTO

REQUISITO NOM 241:2025