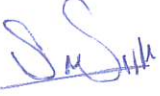


	Procedimiento Normalizado de Operación REACONDICIONADO, RECUPERADO, REPROCESADO, RETRABAJADO		Código (Versión): GAN-PNO-FAB-11 (04)
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: Producción
Emisión: OCT-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: OCT-2028	
Elaboró:  IQL. Sergio Bautista Sampedro. Coordinador de Producción	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva. Responsable Sanitario	
Fecha: 23-SEP-2025	Fecha: 26-SEP-2025	Fecha: 01-OCT-2025	

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer los lineamientos a seguir para el Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajado de los productos en las diferentes etapas de fabricación y terminados, cuando resulte una Desviación o Producto No conforme para asegurar un producto que cumpla con las especificaciones de calidad establecidas.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a los productos en todas sus etapas de fabricación y terminados en las que haya una desviación o Producto No conforme sobre en Industrias Nacionales Plásticas.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Buenas prácticas de fabricación (BPF):** Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso.
- 3.2 **Calidad:** Al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.3 **Desempeño de un dispositivo médico:** A la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos.
- 3.4 **Desviación o no conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.5 **Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.6 **Fabricación:** A las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.7 **Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.8 **Insumos:** A aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.9 **Liberación de/del lote:** Al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las BPF.

	Procedimiento Normalizado de Operación REACONDICIONADO, RECUPERADO, REPROCESADO, RETRABAJADO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-11 (04)
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: Producción

- 3.10 Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.11 Orden de acondicionamiento:** a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales requeridos para el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.12 Orden de producción:** a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote que se utiliza para el surtido y registro de los insumos requeridos para la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.13 Producción:** a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.
- 3.14 Producto terminado:** Al dispositivo médico que ha cumplido con todas las etapas de fabricación y que se encuentra en su presentación final.
- 3.15 Rastreabilidad o trazabilidad:** A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.
- 3.16 Reacondicionado:** Al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.
- 3.17 Registro:** Al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
- 3.18 Reproceso:** Al sometimiento de un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.
- 3.19 Retrabajo:** Al sometimiento de un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.
- 3.20 Riesgo:** A la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad del tal daño.
- 3.21 Seguridad:** A la valoración del beneficio que produce un dispositivo médico frente a sus posibles riesgos en un momento dado.
- 3.22 Surtido:** A la entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.
- 3.23 Actividad:** Se entiende como actividad a Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajo, Aprobado o Rechazado.


4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Coordinador o Auxiliar de Producción de Coordinador de Producción

- 4.1.1 Genera las Órdenes de Producción y la Instrucciones para las actividades generadas para que los productos cumplan con las especificaciones de calidad.

4.2 Es responsabilidad del Supervisor de Producción

- 4.2.1 Realizar las actividades autorizadas conforme a lo indicado, así como los registros correspondientes.

	Procedimiento Normalizado de Operación REACONDICIONADO, RECUPERADO, REPROCESADO, RETRABAJADO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-11 (04)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Producción

4.3 Es responsabilidad de Almacén

- 4.3.1 Surtir los productos e insumos requeridos por la Orden de Producción conforme al PNO "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

4.4 Es responsabilidad de Aseguramiento de Calidad

- 4.4.1 Darles seguimiento a las acciones de los Producto No Conforme, Desviación, Devolución, Producto de Retiro del Mercado.
- 4.4.2 Revisar y dar VoBo a la Orden de Producción.

4.5 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.5.1 Realizar inspecciones y/o análisis que apliquen al producto durante las etapas para verificar que se cumpla las especificaciones de calidad.
- 4.5.2 Dictaminar y liberar el producto para la entrega del producto al almacén.

4.6 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.6.1 Autorizar las instrucciones de las actividades para asegurar que el producto cumpla con las especificaciones.
- 4.6.2 Dictaminar si el producto es apto para ser Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajo, Aprobado o Rechazado.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se emita un Producto No Conforme, Desviación, Devolución, Producto de Retiro del Mercado y que cumpla los criterios para que el producto cumpla con las especificaciones de Calidad requerida.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación y criterios del producto para un reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado

- Para que se realice en un producto algún Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajo ya sea por lote total o lote parcial debe cumplir lo siguiente:
- Debe derivarse del manejo de Producto No Conforme, Desviación, Devolución, Producto de Retiro del Mercado y que se dictamine y que cumpla los criterios siguientes:


Reacondicionado: Al cambio de empaque primario y/o secundario.

Estériles: En las etapas de acondicionamiento primario o secundario.

No estériles: En la etapa de acondicionamiento primario o secundario y producto terminado.

Recuperado: Recuperar los insumos del producto.

Estériles: Hasta las etapas de acondicionamiento secundario.

	Procedimiento Normalizado de Operación REACONDICIONADO, RECUPERADO, REPROCESADO, RETRABAJADO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-11 (04)
		Página 4 / 7
		Departamento emisor: Producción

No estériles: En cualquiera de las etapas de fabricación hasta producto terminado.

Reprocesado: Al sometimiento de un lote total o parcial de producto, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.

Estériles: Hasta las etapas de acondicionamiento primario o secundario.

No estériles: En cualquiera de las etapas de fabricación hasta producto terminado.

Retrabajo: Al sometimiento de un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.

Estériles: En cualquiera de las etapas de fabricación hasta producto terminado.


No estériles: En cualquiera de las etapas de fabricación hasta producto terminado.

6.2 Productos con incumplimiento en las especificaciones de calidad en el producto durante las etapas de fabricación

- 6.2.1 De acuerdo al punto 6.1 se podrá hacer las actividades de Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajado.
- 6.2.2 Estas actividades podrán realizarse y deberán registrarse en el registro y procedimientos de fabricación correspondientes a cada producto.
- 6.2.3 Si son propias del proceso no requiere una desviación documental siempre que no afecte la calidad del producto o proceso o tenga recurrencia; pero si deberá ser descrito en los registros y procedimientos.
- 6.2.4 Calidad deberá evaluar estas actividades y notificar al Responsable Sanitario las incidencias.
- 6.2.5 El Responsable Sanitario deberá revisar la Orden de Producción, la Orden Maestra y sus registros para autorizar la liberación del producto.

6.3 Productos terminados

- 6.3.1 De acuerdo al punto 6.1 se podrá hacer las actividades de Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajado, Aprobado o Rechazado en las etapas de fabricación de producto terminado descrito en cada punto.
- 6.3.2 En los productos terminados debe derivarse como lo indica el punto 6.1,1.
- 6.3.3 El Coordinador o Auxiliar de Coordinador de Producción elabora la Orden de Producción correspondiente para cada actividad sobre el producto ya sea parcial o total y con los insumos solicitados para la actividad.
- 6.3.4 La Orden de Producción deberá llevar el lote correspondiente conforme al PNO "Asignación de Número de Lote" (**GAN-PNO-FAB-12**). Y llevar su registro correspondiente.

	Procedimiento Normalizado de Operación REACONDICIONADO, RECUPERADO, REPROCESADO, RETRABAJADO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-11 (04)
		Página 5 / 7
		Departamento emisor: Producción

- 6.3.5 En cada Orden de Producción deberá incluirse la hoja de instrucciones de trabajo para la actividad correspondiente. Esta instrucción que genera el Coordinador o Auxiliar de Coordinador de Producción deberá ser firmada por el Gerente de Producción y autorizada por el Responsable Sanitario.
- 6.3.6 El Coordinador o Auxiliar de Coordinador de Producción lleva al Almacén para el surtido de los insumos conforme al PNO "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).
- 6.3.7 Se realiza la fabricación en las etapas correspondientes conforme a los procedimientos de fabricación correspondientes de cada producto y su registro.
- 6.3.8 El Inspector de Calidad dictamina el producto conforme al PNO "Uso de Tablas de Inspección" (**GAN-PNO-CAL-05**) con el que se asegura que los productos cumplan con las especificaciones de calidad y pueda cumplir con la seguridad, eficacia y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

6.4 Seguimiento a las actividades Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajo

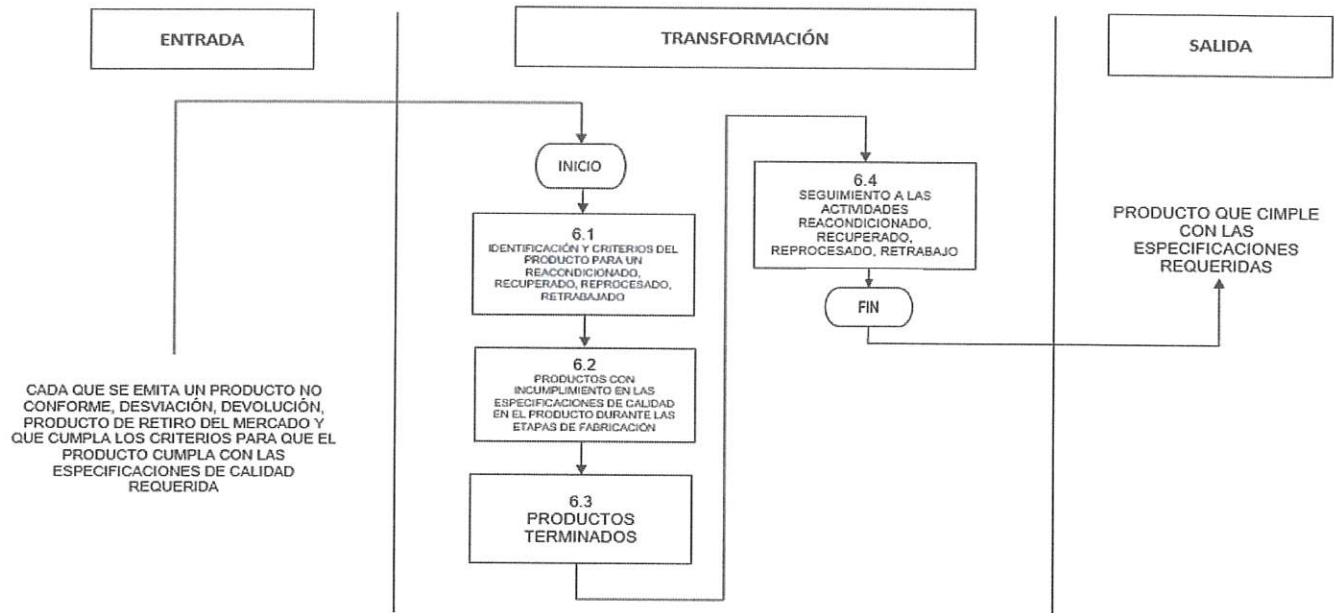
- 6.4.1 Inspector de Calidad debe dictaminar el producto en cada etapa de cada actividad para verificar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad.
- 6.4.2 El Responsable Sanitario debe aprobar las actividades para que los productos cumplan con las especificaciones de calidad y liberar el producto una vez cumplido las especificaciones.
- 6.4.3 En caso de que el producto no cumpla con las especificaciones. El Responsable Sanitario dará la disposición al producto.

NOTA:

Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a "Desviaciones o No Conformidades" (GAN-PNO-SGC-09). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al "Control de Cambios" (GAN-PNO-SGC-05).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-FAB-11-01 "Instrucciones de trabajo reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado".

9. REFERENCIAS

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


9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

9.3 Ley General de Salud.

9.4 Reglamento de Insumos para la salud.

9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

9.6 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

	Procedimiento Normalizado de Operación REACONDICIONADO, RECUPERADO, REPROCESADO, RETRABAJADO	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-11 (04)
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: Producción

10. ANEXOS

10.1 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO