	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 1 de 9

1. PROPÓSITO

Garantizar que las materias primas, materiales de envase, empaque, productos en proceso o productos terminado, que no cumplen con sus especificaciones, se manejen adecuadamente para prevenir su uso no autorizada, que puedan afectar la calidad del producto.

2. ALCANCE

Se aplica a materias primas, materiales de envase, empaques, productos en proceso, producto en proceso y producto terminado, en las bodegas y en las áreas de producción.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-046	Manejo de Desviaciones
PEO-AC-011	Aprobación y Liberación de producto
PEO-BPT-006	Manejo de devoluciones en bodega de producto terminado

4. DEFINICIONES

Aprobado: Condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, productos semielaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos.

Producto no conforme: Es aquella materia prima, material de empaque, componente, producto en proceso o terminado que no cumpla con los requisitos especificados, pero que aún falta determinar si se puede recuperar.

Recuperación: Aquellas actividades adicionales como selección, reparación (acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista, por ejemplo: limpieza.


Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos, es decir, repetir algunas de las operaciones del proceso productivo.

Liberación por concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto con desviaciones con los requisitos especificados sin que ponga en riesgo la seguridad, inocuidad, eficacia y estabilidad del producto final.

Producto Rechazado: Producto que no cumple con especificaciones y que es necesario destruir.

Desviación menor: Es cuando el producto presenta desviaciones que no afectan la calidad del producto y es aceptado por Aseguramiento de Calidad en acuerdo con Producción.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 18/10/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 18/10/2023
Aprobado por: Gerencia Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 18/10/2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 2 de 9

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Coordinador de Operaciones: Responsable de coordinar con una empresa externa la destrucción de producto no conforme según corresponda y no sea factible internamente.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Responsable de emitir dictamen cuando se detecten materias primas, materiales, producto en proceso y producto terminado no conforme.

Gerente de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Control de Calidad: Responsables de asignar a un **Inspector de Calidad** para verificar la destrucción de las materias primas, materiales de envase y empaque, producto en proceso o producto terminado no conforme.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad y Gerencia de Producción: Responsables de realizar las investigaciones que generaron producto no conforme durante los procesos de fabricación, envase o acondicionamiento.

Gerencia de Producción: Es responsable de la destrucción o reproceso del producto en proceso no conforme.

El **Asistente de Producción** y los **Supervisores de Producción:** Responsables de separar e identificar todo producto en proceso o terminado que este considerado no conforme, que se encuentra pendiente del dictamen final por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

Jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos: Responsable de separar y proporcionar las materias primas, materiales de envase y empaque que se consideren no conforme, para evitar su uso no intencionado.

Jefe de Bodega de Producto Terminado: Responsable de informar a Aseguramiento de calidad y Maquila sobre cualquier desviación que pueda afectar la satisfacción el cliente. Responsable de proporcionar el producto terminado que ha sido autorizado para la destrucción.

Jefe de Compras: Responsable de hacer el trámite para reclamo por producto con desviaciones menores cuando sea materia prima, envase y/o empaque.


Coordinadora de Maquila: Responsable de coordinar con el cliente de maquila la reposición del bien propiedad del cliente catalogado por el Departamento de Aseguramiento de Calidad producto con desviaciones para ser usado en la manufactura correspondiente.

Jefe de Costos: Responsable de calcular los costos del producto con desviaciones detectadas, así como, también de verificar la destrucción del producto cuando esa sea la disposición. También es responsable de asignar el personal para supervisar la destrucción del producto no conforme cuando el mismo esté autorizado por la **Gerencia General** y la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**.

Director Técnico: Responsable de realizar los trámites con la Dirección General de servicios de salud cuando se deba destruir un producto controlado rechazado. Responsable de reportar y solicitar al personal del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes del Ministerio de Salud, la participación en la verificación de la destrucción de materias primas o producto en proceso o terminado controlado.

AUTORIDAD

La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** tiene la autoridad para decidir cuando un producto tiene desviaciones de acuerdo a especificaciones químicas, físicas y/o microbiológicas.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 3 de 9

El **Gerente de Operaciones** y el **Jefe de Compras** tiene la autoridad para tramitar un reclamo a los proveedores así como de solicitarle acción correctiva.

El **Gerente General** y **Gerente Financiero** deben autorizar todo el producto que su disposición sea definida como destrucción.

6. CONTENIDO

6.1. Detección de Producto No Conforme:

6.1.1. Materias Primas/Materiales de Envase y Empaque/ Producto en Proceso y Producto Terminado

6.1.1.1. Un producto no conforme se genera por medio del análisis visual, físico, químico o microbiológico emitido por Aseguramiento de calidad, en donde se detecta que uno o más de los parámetros está fuera de especificación.

6.1.1.2. Cuando el producto no conforme corresponda a una parte del ingreso o del número de lote, se aplica el tratamiento solo a la parte que no cumple con la especificación, y el resto del ingreso o lote se aprueban de acuerdo al procedimiento establecido, **PEO-AC-011 Procedimiento Aprobación y Liberación de Producto.**

6.2. Destrucción Interna:

6.2.1. Si el volumen a destruir se considera adecuado para la destrucción se procede según el **Anexo A-AC-007 Clasificación, recolección, manejo de desechos de productos y materiales**, en coordinación con personal de Recursos Humanos.

6.2.2. Las destrucciones deben ser verificadas por el **Jefe de Costos, Jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos o Jefe de Producto terminado**, y el **Inspector de Calidad**, debiendo firmar el **FO-AC-001 Producto No Conforme**.

6.3. Destrucción Externa:

6.3.1. En los casos que el volumen de materias primas, materiales de empaque o producto terminado sea demasiado por lo cual no se pueda realizar la destrucción interna, se procede a realizar una destrucción externa.


6.3.2. El **Coordinador de Operaciones** gestiona la destrucción a través de una empresa externa.

6.3.3. En la destrucción externa se debe tener la presencia del **Jefe de Costos** y el **Inspector de Calidad**, debiendo firmar el **FO-AC-001 Producto No Conforme**, como constancia de la destrucción.

6.4. Registro e Informe de Producto No Conforme:

6.4.1. Materias Primas:

6.4.1.1. El **Analista Físicoquímico**, informa al **Jefe de Control de Calidad** a través del formato **FO-AC-091 Hoja de Cálculo** y el **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén – Local e importación - Materias Primas, Materiales y Otros.**

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 4 de 9

6.4.2. Materiales de Empaque primario o secundario:

6.4.2.1. El **Inspector de Calidad de Materiales de Empaque y Materias Primas**, informa al **Jefe de Control de Calidad** a través del formato **FO-AC-091 Hoja de Cálculo**, y el **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén –Local e importación- Materias Primas, Materiales y Otros**.

6.4.3. Producto en Proceso:

6.4.3.1. El **Analista Físicoquímico y/o Inspector de Calidad**, informa al **Jefe de Control de Calidad** a través del **FO-AC-061 Informe de Análisis Químico**.

6.4.3.2. El **Jefe de Control de Calidad**, con resultados obtenidos informa al **Supervisor de Producción o Gerencia de Producción** a través de **FO-AC-061 Informe de Análisis Químico**.

6.4.4. Producto Terminado:

6.4.4.1. El **Analista Físicoquímico y/o Inspector de Calidad**, informa al **Jefe de Control de Calidad** a través del **FO-AC-061 Informe de Análisis Químico**.

6.4.4.2. El **Jefe de Control de Calidad**, informa a la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, para el seguimiento correspondiente con el apoyo del **Jefe de Investigación y Desarrollo y/o Gerencia de Producción**

6.5. Identificación / Etiquetado de Producto No Conforme:

6.5.1. Materias Primas/ Materiales de Empaque:

6.5.1.1. El **Analista físicoquímico**, imprime las **FO-AC-087 Etiquetas de Rechazo**, necesarias de acuerdo al ingreso y numero de bultos por lote.

6.5.1.2. El **Auxiliar de calidad** coloca las **FO-AC-087 Etiquetas de Rechazo** a los bultos o contenedores de materia prima y materiales de empaque y envase rechazados.


6.5.1.3. Así mismo el **Auxiliar de Calidad**, hace entrega al personal encargado de la Bodega de Materia Prima e Insumos, de los registros **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén – Local e importación - Materias Primas, Materiales y Otros**, con el sello rojo de Rechazo el cual ha sido firmado por el **Jefe de Control de Calidad**.

6.5.1.4. El **personal encargado de la Bodega de Materia Prima e Insumos**, deben asegurarse de trasladar los bultos o contenedores de materias primas o materiales de envase y empaque a la zona de rechazos la cual debe estar bajo llave.

6.5.1.5. En los casos de materias primas controladas, las mismas se quedan en el área de controlados, solo se colocan en la tarima de productos rechazados.

6.5.2. Producto en Proceso:

6.5.2.1. El **Inspector de Calidad**, debe identificar con **FO-AC-087 Etiquetas de Rechazo**, para evitar el uso mal intencionado del producto semi-elaborado.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 5 de 9

6.5.2.2. El **Jefe de Control de Calidad** y el **Supervisor de Producción** deben asegurarse que los contenedores de Producto No Conforme se encuentren debidamente identificados.

6.5.3. Producto Terminado:

6.5.3.1. El **Inspector de Calidad**, debe identificar con **FO-AC-087 Etiquetas de Rechazo**.

6.5.3.2. El **Jefe de Bodega de Producto Terminado** debe asegurarse que el producto no conforme, sea colocado en el área de rechazo correspondiente.

NOTA 1: Todas las muestras retenidas que sean no conformes deberán ser identificadas con la etiqueta de rechazo.

6.6. Tratamiento de Producto No Conforme:

6.6.1. Corrección:

6.6.1.1. Aplica a materiales de envase y empaque, en los cuales se puedan realizar ajustes en maquinaria y equipo.

6.6.1.2. Teniendo la autorización de la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, con el respaldo del **Ingeniero de Planta** y la **Gerencia de Producción**, ya que no afecta la calidad del producto.

6.6.1.3. Los materiales de envase y empaque proceden a reingresarse para dar el seguimiento a través del **PEO-AC-011 Procedimiento Aprobación y Liberación de Producto**.


6.6.2. Concesión:

6.6.2.1. Materiales de Empaque:

- En los que se presentan materiales de envase y empaque con resultados fuera de las especificaciones, sin embargo, se evalúa en proceso y los mismos no afectan los procesos ni la calidad del producto.
- La toma de decisión se realiza en conjunto con la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, **Gerencia de Producción**, **Coordinador de Operaciones** e **Ingeniero de Planta**.

6.6.2.2. Producto:

- En conjunto con el **Jefe de Investigación y Desarrollo**, **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, **Gerencia de Producción** se evalúa que la desviación presentada no afecte la calidad del producto.
- Así mismo se evalúa en conjunto con **Jefe de Investigación y Desarrollo**, **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, **Gerencia de Producción**, si es factible realizar ajustes a la formula o reproceso que no afecte la calidad del producto.
- Se solicita al **Jefe de Costos**, la evaluación del ajuste y/o reproceso, para determinar el costo.
- A través de la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, la **Gerencia de Producción** y el **Coordinador de Operaciones**, se le informa a la **Gerencia General** y a la **Gerencia Financiera** de la desviación detectada y la factibilidad del ajuste y/o reproceso.
- La **Gerencia General**, dictamina por el costo del ajuste y/o reproceso si el mismo procede o no:

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código:
	TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023
		Vencimiento: 18/10/2025
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Página 6 de 9

- Si procede, dar seguimiento según el **PEO-AC-046 Procedimiento Manejo de Desviaciones**.
- Si no procede, dar seguimiento según el anexo **A-AC-007 Clasificación, recolección, manejo de desechos de productos y materiales** y completar el **FO-AC-001 Reporte para el control de Producto No Conforme**.

6.6.2.3. Permiso de Desviación:

- Aplica a materiales de envase y empaque, que presentan defectos menores que no afectan los procesos ni la calidad del producto.
- La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** con el apoyo de la **Secretaria de Aseguramiento de Calidad**, elabora el **FO-CO-003 Reclamo a proveedores**, el mismo es enviado vía correo electrónico al **Jefe de Compras**.
- El **Jefe de Compras**, se los envía al proveedor para que tome las medidas correctivas, ya que un próximo ingreso con dicha desviación, se puede tomar la medida de rechazo del mismo.


6.6.2.4. Tratamiento/Desechos Producto no conforme:

NOTA 2: Para el tratamiento de materias primas, material de empaque primario y secundario y producto, consultar el anexo **A-AC-007 Clasificación, recolección, manejo de desechos de productos y materiales** y **DF-AC-001 Manejo de desechos de producto terminado**.

a. Materias Primas, Materiales de-empaque:

- Con la autorización de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, el Jefe de Control de Calidad, le traslada los siguientes documentos **FO-AC-091 Hoja de Cálculo**, **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén –Local e importación - Materias Primas, Materiales y Otros**.
- La **Secretaria de Aseguramiento de Calidad** procede a completar **FO-CO-002 Rechazado a proveedores**, y lo envía vía correo electrónico al Jefe de Compras, Jefe de Costos, Jefe de Contabilidad, Jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos, Jefe de Control de Calidad, Coordinador de Operaciones y Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- Con la Autorización de la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** el **Jefe de Control de Calidad** procede a realizar el rechazo a través del Sistema de Inventarios SPC.
- Realiza el traslado y recepción de la cantidad rechazada, en el sistema **SAP** (Business One); de la Bodega de Materia Prima en Cuarentena **BMPC** a la Bodega de Materia Prima Rechazada, **BMPR**.

NOTA 3: En los casos de materias primas, materiales de envase y empaque que se consideren no conforme por vencimiento u obsoletos, se debe procede a completar el **FO-AC-001 Reporte para el control de Producto No Conforme**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 7 de 9

b. Producto en Proceso/ Producto Terminado:

- Se procede según el anexo **A-AC-007 Clasificación, recolección, manejo de desechos de productos y materiales** y completar el **FO-AC-001 Reporte para el control de Producto No Conforme**.
- Con los documentos que respaldan el rechazo del producto, la **Gerencia de Aseguramiento** con el apoyo de la **Secretaria de Aseguramiento de Calidad**, elaboran **FO-AC-001 Reporte para el Control de Producto No Conforme**.
- El **FO-AC-001 Reporte para el control de Producto No Conforme**. Se traslada a la **Gerencia de Producción, Jefe de Costos, Coordinador de Operaciones, Gerencia Financiera, Gerencia General**, para su revisión firma.
- La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** procede al traslado y recepción del rechazo a través del Sistema de Inventarios **SAP**.
- Realiza el traslado y recepción de la cantidad rechazada, del sistema de administración de inventarios **SAP** de la Bodega de Materia Prima en Cuarentena **BMPC** a la Bodega de Materia Prima Rechazada, **BMPR**.
- De las operaciones realizadas los dos incisos anteriores, se generan 2 reportes los cuales deben ser firmados por **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**.

6.7. Control del tratamiento del producto No Conforme:

6.7.1. La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** es responsable de llevar el control del producto no conforme.

6.8. Aplicación de Acciones correctivas y/o Preventivas:

6.8.1. De las desviaciones detectadas, se deberán generar acciones correctivas o preventivas para la mejora de proceso (**PEO-AC-046 Manejo de Desviaciones**).

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 18/10/2025. o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 8 de 9

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
A-AC-007	Clasificación, recolección, manejo de desechos de productos y materiales
DF-AC-001	Manejo de desechos de producto terminado

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén – Local e importación- Materias Primas, Materiales y Otros	Bodega de Materia Prima e insumos	Leitz	Bodega de Materia Prima e insumos	5 años
FO-AC-091 Hoja de Cálculo	Aseguramiento de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-087 Etiquetas de Rechazo	Aseguramiento de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-001 Reporte para el control de Producto No Conforme	Aseguramiento de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-CO-003 Reclamo a proveedores	Costos	Leitz	Costos	5 años
FO-CO-002 Rechazo a proveedores	Costos	Leitz	Costos	5 años
FO-AC-061 Control y revisión de quejas y reclamos	Aseguramiento de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega como responsable también a la Gerencia de Operaciones, Encargado de Maquila y Jefe de Costos. También el Inspector de Control de Calidad anota en los siguientes registros la palabra rechazo y se razonan las copias de los... Se sustituyó por:

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-002-12
		Versión: 12
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 9 de 9

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	El Inspector de Control de Calidad anota en los siguientes registros la palabra “RECHAZO” y razona la copia:Se agregó un inciso con la instrucción de que el Material de Empaque impreso debe destruirse para evitar su mal uso.
2	Se agregó la siguiente nota: Cuando se trate de Productos Controlados, el Director Técnico tramita ante la Dirección General de Servicio de Salud la autorización para la destrucción del producto. Se eliminó el registro: R02.PO.05 Control maestro de producto no conforme por el R01.PO.05 Reporte para el control del producto no conforme,..Se eliminaron los siguientes registros: R02.PO.05 Control Maestro de producto no conforme y el R03.PO.05 Listado de materias primas, material de empaque y productos a desechar. .El R01.PO.05 Reporte de Materia prima, material de envase o empaque no conforme cambió tanto en su contenido como en el nombre a: R01.PO.05 Reporte para el control del producto no conforme.
3	Se dividieron las instrucciones para producto no conforme en materias primas, materiales, envases de los productos en proceso, obsoletos, vencidos ya que el tratamiento era distinto para cada uno de los productos mencionados.
4	Se cambió la terminología de Producto No Conforme por Control de Desviaciones y Producto No Conforme. Se cambió la terminología de Gerencia de Control de Calidad por Aseguramiento de Calidad. Se modificaron los incisos para tratamiento de materias primas, material de empaque, Material de Indirecto de importación o Local , paro de maquinaria o paro de área de trabajo con desviaciones, Producto en Proceso, Producto Terminado, Producto Devuelto por el Cliente, Producto Obsoleto.
5	Se modificó el encabezado del documento. Actualización de código etiqueta de cuarentena de FO-CC-03 a R05.IO1PO.06
6	Se modificó el encabezado del documento. Actualización de código etiqueta de cuarentena de R05.IO1PO.06 a R01-PR-CC-09/10
7	Se insertó contenido específico para producto no conforme. Se actualizó el formato.
8	Se agregó NOTA 2: En el numeral 6.3.1.1: Todas las muestras retenidas de material de envase y empaque que sean no conformes, deberán ser identificados con la etiqueta de rechazo.
9	Por implementación del sistema de controles de inventarios SAP, se modificó los incisos 3, 6.2 al 6.3. y el 6.4.2. Tanto el nombre de las bodegas cambia como los formatos para reportar los ingresos y egresos de las mismas.
10	Se corrige los códigos de los formatos antiguos.
11	Se agrega el Anexo A-AC-007 Clasificación, recolección, manejo de desechos de productos y materiales en anexos y el diagrama de flujo DF-AC-001 Manejo de desechos de producto terminado en documentos relacionados. Se elimina el IN-AC-004 Instructivo Tratamiento de Producto No Conforme. Se modificó el cuadro de control de registros. Se agregó la definición de Aprobado. Se agregó la destrucción interna y externa. Se modificaron las notas y la redacción de todo el procedimiento en general.