
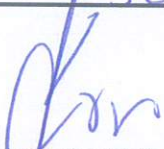

	Procedimiento Normalizado de Operación CÓDIGOS DE IDENTIFICACIÓN DE ROLLOS	Código (Versión): GAV-PNO-ALM-06 (02)
		Página 1 / 5
		Departamento emisor: Almacén
Emisión: Enero 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE - 2024
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario
Fecha: 11 - ENE - 2021	Fecha: 12 - ENE - 2021	Fecha: 17 - ENE - 2021

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir las actividades para el ingreso de los rollos al almacén de rollos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el ingreso, identificación y manejo de los rollos dentro de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **PEPS:** Primeras entradas, primeras salidas.
- 3.2 **Almacenamiento:** a la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.
- 3.3 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.4 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.5 **Etiqueta:** a todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de almacén:

- 4.1.1 Gestionar y asegurar la correcta aplicación de éste procedimiento.

4.2 Es responsabilidad del Almacenista:

- 4.2.1 Aplicar correctamente los códigos de colores, para la identificación de los rollos.

4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.3.1 Verificar la correcta aplicación del presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Éste procedimiento debe ser aplicado cada que se realice un ingreso de rollos a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción de Rollos

6.1.1 El Almacenista deberá:

- 6.1.1.1 Realizar la recepción de rollos cumpliendo con lo estipulado en el Procedimiento Normalizado de Operación (**GAV-PNO-ALM-01**) "Recepción de Insumos".
- 6.1.1.2 Pesar el rollo ingresado en la báscula de rollos, para verificar el peso.
- 6.1.1.3 Ingresar los rollos al área de tránsito para la inspección del Inspector de calidad.
- 6.1.1.4 Notificar al Inspector de Calidad el arribo de los rollos para su revisión.

6.2 Inspección de rollos

6.2.1 El Inspector de Calidad deberá:

- 6.2.1.1 Realizar la inspección con forme al procedimiento "Inspección y liberación de Insumos y Maquila" (**GAV-PNO-CAL-01**).
- 6.2.1.2 Establecer el tamaño de muestra para la inspección de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Operación "Uso de Tablas ANSI" (**GAV-PNO-CAL-05**).
- 6.2.1.3 Realizar la inspección por atributos con base en la especificación de cada insumo.
- 6.2.1.4 Para cada toma de muestra de inspección, eliminar el primer metro de tela.
- 6.2.1.5 Tomar los siguientes 4 metros para realizar las evaluaciones correspondientes.






6.3 Aprobación de rollos

- 6.3.1.1 Una vez realizada la inspección, el Inspector deberá identificar cada uno de los rollos aprobados con etiqueta color verde de aprobado.
- 6.3.1.2 El Inspector de Calidad deberá Informar al Almacenista del Área de Rollos para que proceda ingresarlos al almacén de rollos
- 6.3.1.3 Considerar para el ingreso de rollos al almacén, sólo aquellos que cumplan con las especificaciones requeridas.

6.4 Identificación por código de colores

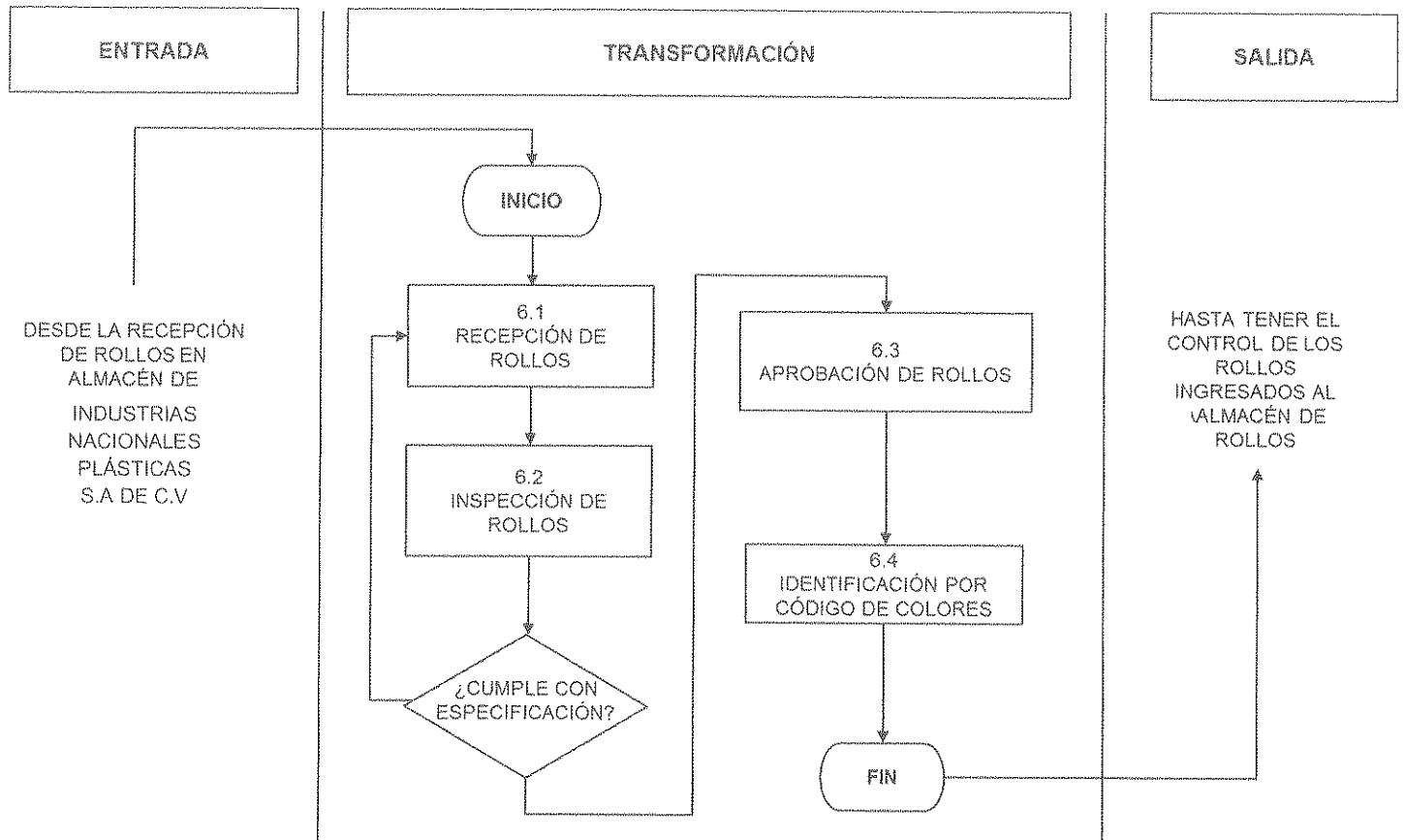
6.4.1 El Almacenista deberá:

6.4.1.1 Asignar lugar a los rollos aprobados e identificar su ingreso según el código de colores que se describe a continuación y ver Anexo 10.1. Color de etiquetas.

Color	Periodo al que aplique
 Naranja	Enero, Febrero
 Morado	Marzo, Abril.
 Café	Mayo, Junio
 Verde	Julio, Agosto
 Rosa	Septiembre, Octubre
 Carne	Noviembre, Diciembre

6.4.1.2 Realizar el surtido de rollos utilizando primeras entradas, primeras salidas o bien primeras caducidades, primeras salidas y conforme a lo documentado en el procedimiento de "Surtido de Órdenes de Producción" (**GAV-PNO-ALM-02**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 N/A

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la 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.

10. ANEXOS

10.1 Color de Etiquetas.

De Enero a Julio
VERDE

De Agosto a Diciembre
NARANJA

Años Anteriores
ROSA

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO