

	Procedimiento Normalizado de Operación RECEPCIÓN DE MATERIALES EN ALMACÉN TEMPORAL O TRÁNSITO		Código (Versión): GAV-PNO-ALM-09 (02)
			Página 1 / 4
			Departamento emisor: Almacén
Emisión: <i>Ene 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>Ene-2024</i>	
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: <i>11-Ene-2021</i>	Fecha: <i>12-Ene-2021</i>	Fecha: <i>12-Ene-2021</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las actividades para llevar a cabo el resguardo temporal de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado en el Almacén de tránsito o temporal

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica sólo para el resguardo temporal de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Almacenamiento:** A la conservación de materiales que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.
- 3.2 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Fecha de caducidad:** A la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.
- 3.4 **Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.5 **Materiales:** A todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en un establecimiento.

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 personal de Aduana :

- 4.2.1 Aplicar correctamente los movimientos en sistema.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.3.1 Realizar la inspección de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.4.1 Verificar la correcta aplicación del presente PNO.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión): GAV-PNO-ALM-09 (02)
	RECEPCIÓN DE MATERIALES EN ALMACÉN TEMPORAL O TRÁNSITO	Página 2 / 4
		Departamento emisor: Almacén

5. FRECUENCIA

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

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Ingreso de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado a almacén temporal o tránsito.

6.1.1 El personal de almacén deberá:

6.1.1.1 Colocar el producto que se requiera inspeccionar y liberar antes de ser ingresado a almacén en el área designada como almacén temporal o tránsito.

6.2 Inspección de Insumos, materia prima, subproductos y producto terminado

6.2.1 El Inspector de Calidad deberá:

6.2.1.1 Para el caso de insumos, componentes o subproductos, realizar la inspección conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Insumos" (**GAV-PNO-CAL-01**).

6.2.1.2 Una vez terminado el muestreo identificar físicamente cada contenedor del insumo con etiqueta de "Aprobado" (**GAV-FOR-CAL-02-02**) si el insumo cumple con las especificaciones y con etiqueta de "Rechazo" (**GAV-FOR-CAL-02-05**) si el insumo no cumple con las especificaciones. Ver anexo 9.1.

6.2.1.3 Considerar lo documentado en el procedimiento de "Control de Producto no Conforme" (**GAV-PNO-SGC-14**) si el producto no cumple con especificaciones.

6.2.1.4 Para el caso de producto terminado, deberá realizar la inspección conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Producto Terminado" (**GAV-PNO-CAL-02**).

6.2.1.5 Si el Producto Terminado cumple con especificaciones por atributos identificar el producto mediante la colocación de etiquetas de la siguiente manera:

6.2.1.5.1 Colocar una etiqueta azul de INSPECCIONADO (**GAV-FOR-CAL-02-03**) que indica la aprobación por atributos para que se lleve a cabo el proceso de esterilización. Ver anexo 9.1.

6.2.1.5.2 Una etiqueta color amarillo de CUARENTENA (**GAV-FOR-CAL-02-04**) que indica que el producto no ha sido liberado para la comercialización. Ver anexo 9.1.

6.2.1.5.3 Una etiqueta verde APROBADO (**GAV-FOR-CAL-02-02**) sobre la etiqueta amarilla CUARENTENA (**GAV-FOR-CAL-02-04**) que indica la aprobación del Producto Terminado por atributos. Ver anexo 9.1.

6.3 Ingreso a almacén de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado.

6.3.1 El Almacenista deberá:

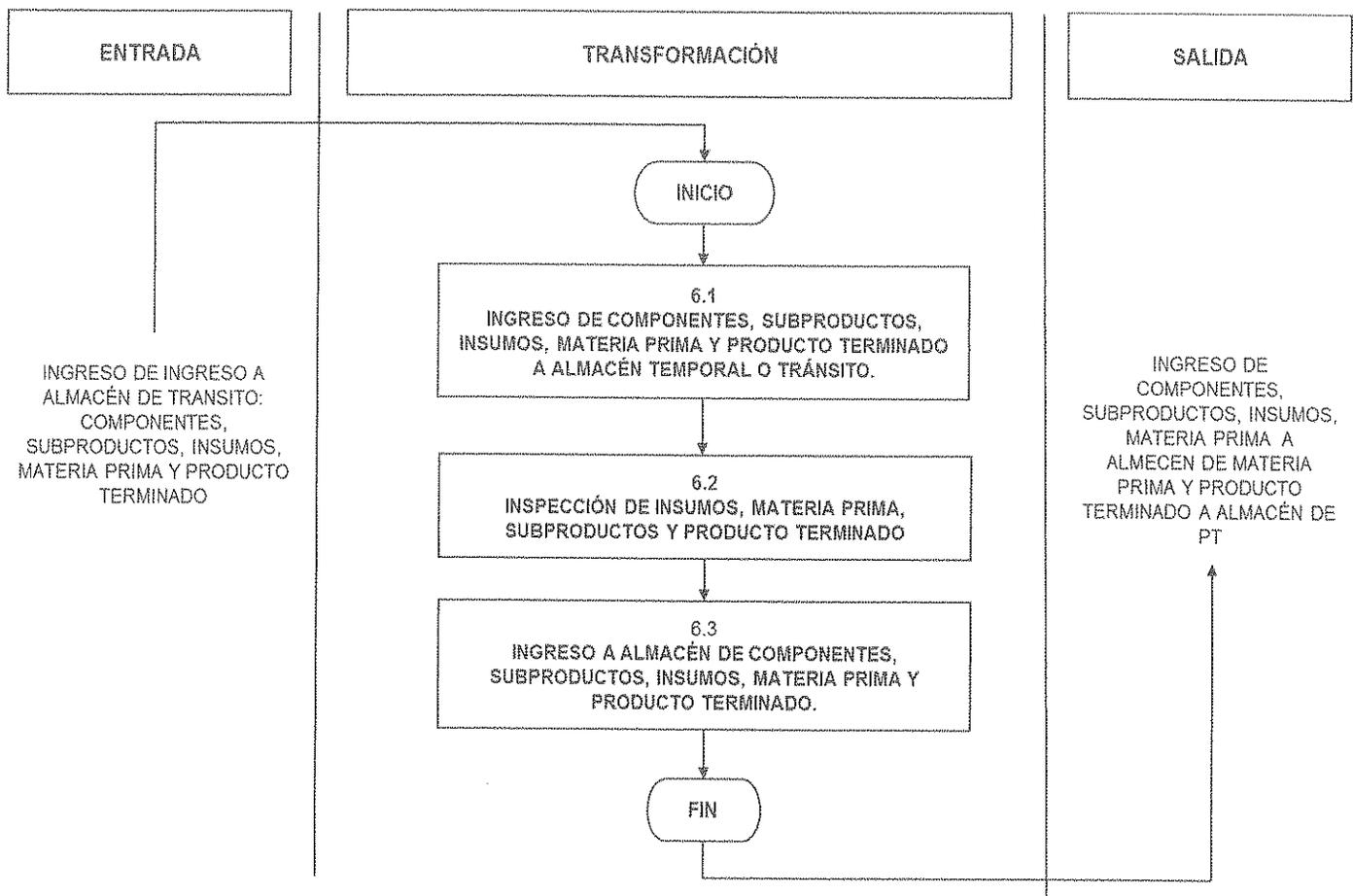
6.3.1.1 Acomodar las entradas al almacén según lo dictaminado como aprobado.

6.3.1.2 Considerar la ubicación asignada el cual no deberá exceder de las 72 horas.

6.4 Ingreso de Personal Externo o Visitas

6.4.1 Cuando se presente una visita de personal externo o interno a los almacenes de materias primas, rollos, subproductos o producto terminado deberá de registrarse en la "Bitácora de Registro para visitas en Almacén" (**GAV-FOR-ALM-09-01**) con el propósitos de la seguridad y resguardo de materiales y personal dentro del área.

7. DIAGRAMA DE FLUJO

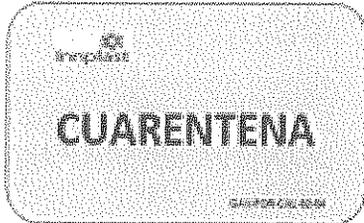


8. FORMATOS

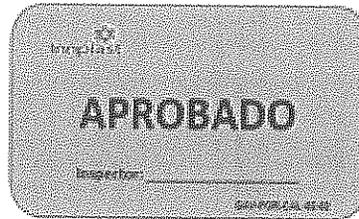
8.1 GAV-FOR-ALM-09-01 Bitácora de Registro para visitas en Almacén

9. ANEXOS

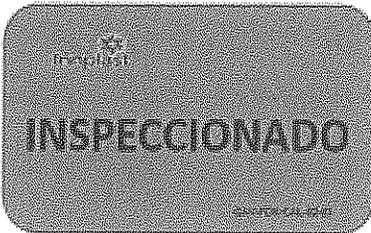
9.1 Etiquetas para dictamen de inspección.



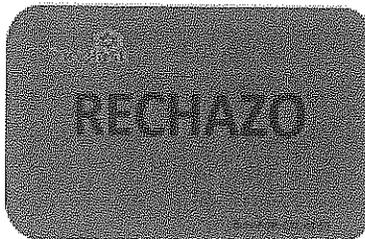
AMARILLA



VERDE



AZUL



ROJA

10. REFERENCIAS

- 10.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 10.2 Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 10.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 10.4 Ley general de Salud.
- 10.5 Reglamento de insumos para la salud.
- 10.6 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO