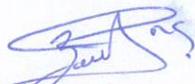
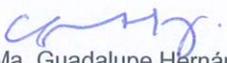


	Procedimiento Normalizado de Operación INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA		Código (Versión): GAV-PNO-CAL-01 (02)
			Página 1 / 9
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: Enero - 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE - 2024.	
Elaboró:  Q.F.B. Yazmin Reyes Silva Inspector de Calidad	Revisó:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B. Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: 16-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para efectuar la Inspección y Liberación de Insumos que ingresan al almacén de Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica a la recepción de insumos y maquilas que afecten directamente a los productos, desde el proceso de inspección hasta la liberación en el almacén de Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Almacenamiento:** La conservación de insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.
- 3.2 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.4 **Certificado de análisis:** Documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.
- 3.5 **Componente:** Cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.6 **Condiciones de almacenamiento:** Condiciones requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado.
- 3.7 **Desviación (no conformidad):** El no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.8 **Especificación:** Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

	Procedimiento Normalizado de Operación INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-01 (02)
		Página 2 / 9
		Departamento emisor: Calidad

- 3.9 **Fecha de caducidad:** 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.
- 3.10 **Inspección:** La evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.11 **Insumos:** Todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.12 **Lote:** 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.
- 3.13 **Maquila:** Proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.
- 3.14 **Materia prima:** Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.15 **Muestra:** Parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.
- 3.16 **Muestra de retención:** Cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.
- 3.17 **Muestreo:** Combinación de los tamaños de muestra a ser utilizados y que se asocia a los criterios de aceptación del lote.
- 3.18 **Número de lote o de serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.19 **Queja:** Toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.
- 3.20 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.21 **Vida útil:** Lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Almacén de Insumos

- 4.1.1 Realizar la recepción de insumos y maquilas.
- 4.1.2 Solicitar la inspección del insumo y maquilas.
- 4.1.3 Acomodar e identificar en cuarentena el insumo y maquila antes de su inspección.
- 4.1.4 Marbetear el insumo y maquila.
- 4.1.5 Entregar la documentación completa al Inspector de Calidad para la inspección.
- 4.1.6 Realizar los movimientos físicos del insumo y maquila necesarios para una efectiva inspección.

	Procedimiento Normalizado de Operación INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-01 (02)
		Página 3 / 9
		Departamento emisor: Calidad

4.2 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.2.1 Verificar la documentación.
- 4.2.2 Realizar la inspección por atributos de los insumos y maquinillas que afecten directamente al producto.
- 4.2.3 Tomar muestra de retención.
- 4.2.4 Elaborar Certificado de análisis de insumo (cuando se requiera).
- 4.2.5 Notificar al Almacén de insumos el dictamen del insumo y maquila.
- 4.2.6 Realizar el dictamen de los insumos que afecten directamente al producto.
- 4.2.7 Realizar Desviación, Producto No conforme, Queja de los insumos que no cumplan con la especificación. Y notificar a Responsable Sanitario, Almacén de Insumos y Compras vía correo electrónico.

4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.3.1 Verificar que se cumpla con el presente PNO.
- 4.3.2 Notificar cualquier cambio de insumo o proveedor autorizado.
- 4.3.3 Dar seguimiento a las acciones de los insumos en Cuarentena, Rechazado en desviación hasta el cierre de las acciones.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que ingrese un insumo que afecte la directamente los productos de Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recepción de insumos y maquila

- 6.1.1 El Personal de Almacén de Insumos deberá realizar la recepción de insumos cumpliendo con lo estipulado en el Procedimiento Normalizado de Operación "Recepción de Insumos" (**GAV-PNO-ALM-01**).
- 6.1.2 El Almacenista deberá colocar los insumos o maquila en el almacén temporal o de tránsito, para la inspección.
- 6.1.3 El Personal de Almacén de Insumos deberá solicitar la inspección del insumo al Inspector de Calidad y deberá entregar los documentos que avalen la entrada de insumos o maquila, la cual consta de:
- "Reporte de Recepción de insumos" (**GAV-FOR-ALM-01-01**) original.
 - Hoja Recepción de Mercancía (RM).
 - Factura o Nota de Remisión (Copia).
 - Orden de Compra (Copia).
 - Certificado de Analítico o de Calidad del fabricante (cuando aplique).
 - Certificados de Fumigación del transporte
 - Copia de la ficha técnica

Nota: Ausencia de Certificados analíticos o de Calidad:

- Maquilas
- Bolsa de uso utilitario
- Insumos que comprenden tiendas de conveniencia o insumos que no afecten críticamente al cliente como seguros metálicos, platos, esponjas de uso común, etc.
- Los que en la especificaciones declaren que no es necesario el certificado.
- Proveedores que no expidan certificados

6.2 Inspección de insumos y maquila

- 6.2.1 El Inspector de Calidad debe verificar que la documentación corresponda a lo que ingresó físicamente.
- Código
 - Descripción
 - Lote
 - Caducidad
 - Cantidad
- 6.2.2 Establecer el tamaño de muestra para la inspección de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Operación "Uso de Tablas ANSI" (**GAV-PNO-CAL-05**).
- 6.2.3 El Inspector de calidad realiza la inspección por atributos y variables (si aplica) con base en la especificación y el formato "Reporte de Inspección de Insumos" (**GAV-FOR-CAL-01-01**) y "Reporte de Inspección Maquilas" (**GAV-FOR-CAL-01-02**) según corresponda.
- 6.2.4 Durante la inspección, tomar una muestra de retención de cada lote del insumo recibido (al menos una pieza), identificarla registrando todos los datos del insumo muestreado en la etiqueta de "Identificación de Muestra de Retención" (**GAV-FOR-CAL-01-04**) Ver anexo 10.1.

	Procedimiento Normalizado de Operación INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-01 (02)
		Página 5 / 9
		Departamento emisor: Calidad

NOTA: No se tomara muestra de retención para los siguientes insumos:

- Para insumos de venta directa.
- Rollos
- Caja o corrugados
- Bolsa de polietileno de uso común

6.2.5 En cada insumo o maquila inspeccionada en el empaque secundario donde se tomó la muestra colocar una etiqueta de **"Toma de Muestra de Retención"** (GAV-FOR-CAL-01-05) y hacer el descuento directo en el marbete. Ver anexo 10.2

NOTA: Para los insumos que lleguen en metros lineales, kg, litros u otra medida que no sean piezas, si se toma muestra de retención esta no se descontara del inventario solo se marcara en la **"Bitácora Electrónica de liberación de Insumos y Maquilas"** (GAV-FOR-CAL-01-03) que se tomó la muestra en el punto 8 del 6.5.2.

6.2.6 Colocar en el marbete ò hoja de identificación del insumo y maquila el dictamen de producto inspeccionado.

6.2.6.1 En caso de que el insumo y maquila cumpla con los criterios de aceptación y/o especificaciones el Inspector de Calidad deberá colocar la etiqueta verde de APROBADO (GAV-FOR-CAL-02-02) en el insumo o maquila, y colocar el sello color verde (GAV-PNO-SGC-02) en la documentación Ver anexo 10.3 y 10.4

6.2.6.2 En caso de que el insumo o maquila no cumpla con los criterios de aceptación y/o especificaciones, el Inspector de Calidad deberá colocar etiqueta ROJA de RECHAZO (GAV-FOR-CAL-02-05) al insumo o maquila y proceder conforme a lo documentado en el procedimiento "Control de Producto No Conforme" (GAV-PNO-SGC-14) y/o "Control y manejo de Quejas" (GAV-PNO-SGC-08); según sea el caso. Ver anexo 10.3.

6.2.6.2.1 El Personal de Almacén de Insumos deberá realizar movimiento en sistema y en físico al Almacén de Rechazo.

6.2.6.3 Para los insumos y maquila que sean aprobados con desviación para registro en la **"Bitácora Electrónica de liberación de Insumos y Maquilas"** (GAV-FOR-CAL-01-03) en el campo Dictamen se le colocará Desviación y en Observaciones el No. de Desviación.

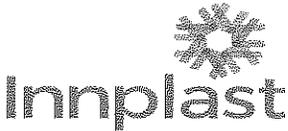
6.2.6.4 Para los insumos y maquila que no tengan toda la documentación se quedarán en dictamen de CUARENTENA. Ver anexo 10.3.

6.3 Notificación del Dictamen de los insumos y maquilas.

6.3.1 El Inspector de Calidad debe notificar por correo electrónico al responsable de Almacén de Insumos el dictamen de los insumos y maquilas; además de la cantidad de muestra de retención tomada para su salida.

6.4 Ingreso del insumo o maquila al almacén correspondiente

6.4.1 Una vez que el Inspector de Calidad notifico el dictamen del insumo y maquila, el personal de Almacén de Insumos deberá proceder a los movimientos en sistema y físicos a los almacenes y lugares correspondientes conforme al Procedimiento Normalizado de Operación "Recepción de Insumos" (GAV-PNO-ALM-01).

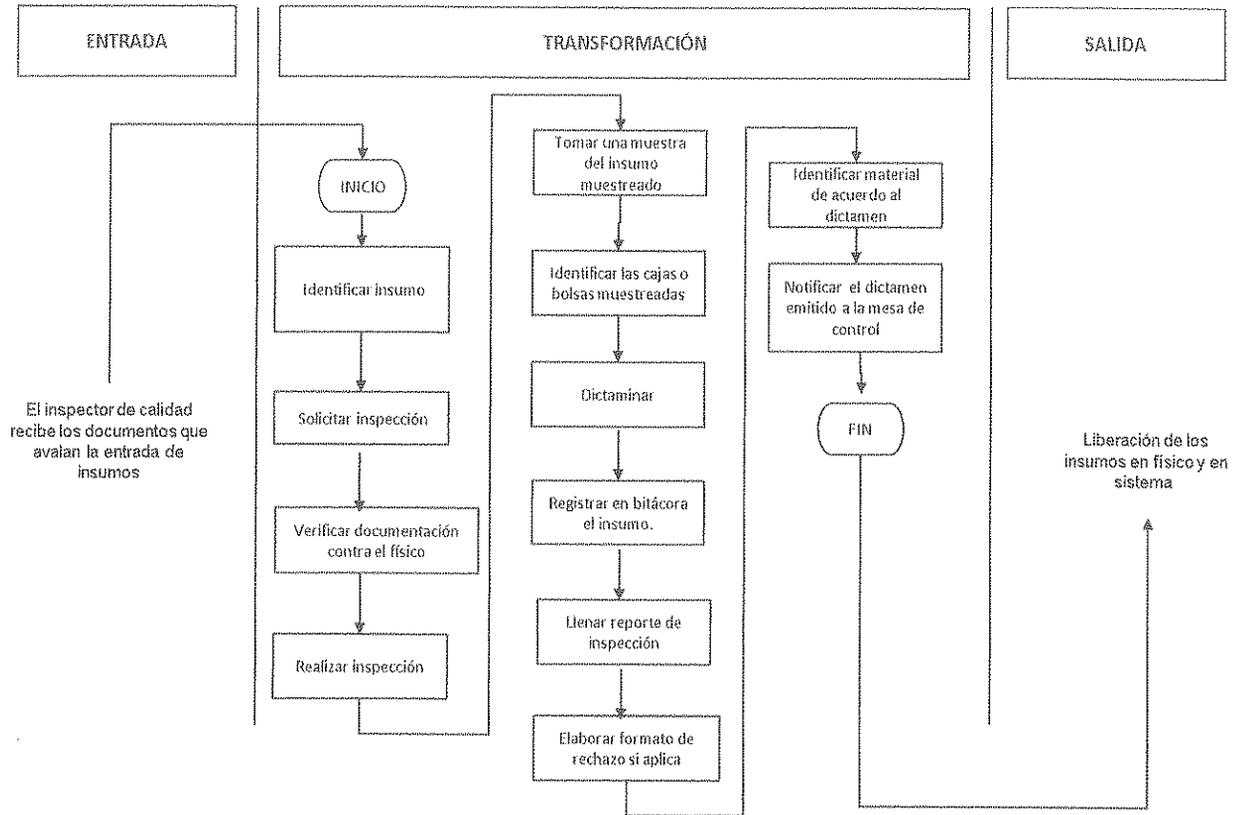
	Procedimiento Normalizado de Operación INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-01 (02)
		Página 6 / 9
		Departamento emisor: Calidad

6.5 Archivo de expediente

- 6.5.1 El inspector de Calidad deberá archivar el expediente de inspección del insumo y maquila en la carpeta de "Expedientes de Inspección de insumos y maquilas".
- 6.5.2 El Inspector de Calidad deberá realizar el registro de los insumos inspeccionados en la "**Bitácora Electrónica de liberación de Insumos y Maquilas**" (GAV-FOR-CAL-01-03), que deberá contener lo siguiente:

1. Ítem: Consecutivo de inspección
2. Fecha de entrega: Cuando Almacén de Insumos entrega la documentación para inspección.
3. Fecha de dictamen: Cuando el Inspector de Calidad determina el dictamen del insumo y maquila.
4. Dictamen: APROBADO, CUARENTENA, RECHAZADO, DESVIACIÓN.
5. Clave: Clave del insumo o maquila.
6. Descripción: Nombre del insumo o maquila.
7. Cantidad recibida: Cantidad real recibida.
8. Muestra de retención: (SI/No) (cuando aplique): Si o No se toma de retención.
9. Cantidad de muestra de retención: Cuanto se toma de muestra de retención solo aplica para las unidades de masa por piezas.
10. U.M.: Unidad de masa (rollo, kilos, gramos, metros lineales, litros, etc)
11. Clase: Insumo, maquila, Venta.
12. Lote: Real del insumo o maquila.
13. Fecha de caducidad: Real del insumo o maquila.
14. Proveedor: Proveedor directo que abastece el insumo o maquila
15. Factura o remisión: Conforme a la copia del proveedor.
16. Certificado de Calidad: SI/NO/N/A (No aplica) ó PENDIENTE
17. Inspector de Calidad: Firma de proceso
18. Observaciones: Todo aquello que se encuentre en la inspección.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAV-FOR-CAL-01-01 Reporte de Inspección de Insumos

8.2 GAV-FOR-CAL-01-02 Reporte de Inspección de Maquila

8.3 GAV-FOR-CAL-01-03 Bitácora Electrónica de Liberación de Insumos y Maquilas

8.4 GAV-FOR-CAL-01-04 Identificación de Muestras de Retención

8.5 GAV-FOR-CAL-01-05 Toma de Muestra de Retención

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 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

9.3 Ley general de Salud.

9.4 Reglamento de insumos para la salud.

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

9.6 ISO 13485:2016 Productos Sanitarios - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.

	Procedimiento Normalizado de Operación INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-01 (02)
		Página 8 / 9
		Departamento emisor: Calidad

10. ANEXOS

10.1 Etiqueta "Identificación de Muestra de Retención GAV-FOR-CAL-01-04"



MUESTRA DE RETENCIÓN

Insumo: _____

Clave: _____

Lote: _____

Fecha de caducidad: _____

Fecha de inspección: _____

GAV-FOR-CAL-01-04

10.2 Etiqueta "Toma de Muestra de Retención GAV-FOR-CAL-01-05".



CANTIDAD DE MUESTRAS DE RETENCIÓN POR CALIDAD

Inspector: _____

GAV-FOR-CAL-01-05

10.3 Etiqueta de: Aprobado, Inspeccionado, Cuarentena y Rechazo.



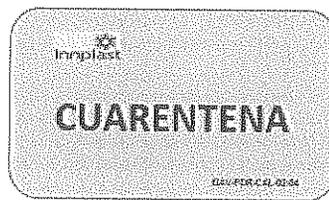
VERDE



AZUL

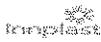


ROJA

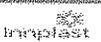


AMARILLA

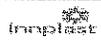
10.4 Sellos de control durante las etapas de proceso (si aplica)

CONTROL DE PROCESO	
DEPARTAMENTO _____	
ENTREGA _____ RECIBE _____	
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-02

Almacén color Rojo

CONTROL DE PROCESO	
DEPARTAMENTO _____	
ENTREGA _____ RECIBE _____	
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-02

Calidad color Verde

CONTROL DE PROCESO	
DEPARTAMENTO _____	
ENTREGA _____ RECIBE _____	
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-02

Producción color Negro

CONTROL DE PROCESO	
DEPARTAMENTO _____	
ENTREGA _____ RECIBE _____	
FECHA _____	GAV-PNO-SGC-02

Esterilización color Azul

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO