
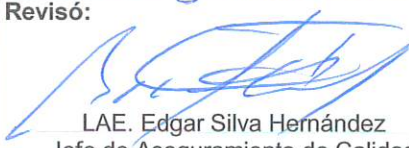

	Procedimiento Normalizado de Operación RECEPCIÓN DE INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-01 (04)
		Página 1 / 13
		Departamento emisor: Almacén
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027
Elaboró:  LAI. Luis Mario Hernández Montaña Coordinador de Embarques e Inventarios Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer un sistema para la recepción, registro, manejo, resguardo y control de las entradas de insumos y subproductos a los almacenes internos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la recepción de insumos y subproductos hasta el control de su resguardo dentro de los almacenes internos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Almacenamiento:** a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.
- 3.2 **Área:** al 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:** al documento que indica las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir nombre, descripción del producto, número de lote o serie, fecha de fabricación y/o de caducidad.
- 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:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, productos a granel, semiterminado y terminado.
- 3.7 **Cuarentena:** al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para su etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.
- 3.8 **Desviación o no conformidad:** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.9 **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.
- 3.10 **Expediente de fabricación de lote:** al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al documento maestro.
- 3.11 **Fecha de caducidad:** a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.

- 3.12 Inspección:** a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.13 Insumos:** a aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.14 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.
- 3.15 Maquila:** al 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.
- 3.16 Materia prima:** a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.17 Muestra:** a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va hacer examinado.
- 3.18 Muestra de retención:** a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.
- 3.19 Número de lote o de serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.20 Orden de producción:** Copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.21 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 para el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- 3.22 Queja:** a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad, seguridad y funcionalidad del producto.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Supervisor de Vigilancia

4.1.1 Informar a Almacén y Calidad del arribo de un proveedor.

4.1.2 Asegurar que todos los proveedores se registren en bitácora de "Control de Acceso de Transporte"

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Compras

4.2.1 Informar al Proveedor si un insumo o componente presenta alguna desviación contra las descripciones y cantidades descritas en la orden de compra o documento de recepción.

4.3 Es responsabilidad del Jefe de Almacén y Logística

4.3.1 Verificar que se cumpla lo descrito en el presente PNO.

4.3.2 Verificar que el proveedor cumpla con la documentación necesaria para la recepción del insumo.

4.3.3 Verificar que los insumos que ingresen al almacén cumplan con la integridad y caducidad establecida.

4.3.4 Verificar que los insumos o subproductos que ingresen al almacén cuenten con número de lote.

4.3.5 Realizar el ingreso del insumo o subproducto al almacén por medio del sistema.

4.3.6 Entregar a Calidad la documentación de recepción de los insumos.

4.4 Es responsabilidad de los Almacenistas:

- 4.4.1 Verificar que el proveedor cumpla con la documentación necesaria para la recepción del insumo.
- 4.4.2 Verificar que los insumos que ingresen al almacén cumplan con la integridad y caducidad establecida.
- 4.4.3 Realizar las identificaciones correctamente de los insumos.
- 4.4.4 Realizar el acomodo de los insumos o subproductos en el almacén y rack correspondiente.

4.5 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.5.1 Verificar y Aprobar que los insumos que ingresen al almacén cumplan con las especificaciones requeridas.

4.6 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.6.1 Verificar que se cumpla lo descrito en el presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que ingrese un insumo o subproducto para su resguardo en el almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Recibo de insumos de Proveedor

- 6.1.1 El coordinador de compras deberá solicitar al proveedor la entrega de los insumos adjunto con la documentación siguiente.

- Orden de Compra
- Factura
- Certificado de Calidad y/o conformidad (Fabricante).
- Certificados de Fumigación del transporte

- 6.1.2 El Proveedor deberá registrarse en vigilancia en la bitácora "Control de acceso de Transporte" (**GAN-FOR-ALM-01-05**) ante una entrega de insumos.

- 6.1.3 El proveedor ingresa al área del almacén donde el coordinador de almacén o su delegado verifica el cumplimiento de las condiciones de transporte, documentación y lo registra en el formato "Reporte de Recepción de Insumos" (**GAN-FOR-ALM-01-01**)


- 6.1.4 El Personal de Almacén deberá solicitar al Proveedor la entrega de la Orden de Compra (**GAN-FOR-ADQ-01-02**), Factura y Certificado de calidad, certificados de fumigación del transporte.

- 6.1.5 Recepción de Insumos.

- 6.1.5.1 El personal de Almacén deberá realizar el reporte de Recepción de Insumos (**GAN-FOR-ALM-01-01**).

- 6.1.5.2 Verificación de la documentación

- 6.1.5.2.1 El Personal de Almacén deberá verificar que la descripción de los Insumos, Lotes, cantidades (Peso/paquetes) y Fechas de Caducidad (mayor a 18 meses) correspondan a lo indicado en la documentación.

	Procedimiento Normalizado de Operación RECEPCIÓN DE INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-01 (04)
		Página 4 / 13
		Departamento emisor: Almacén

6.1.5.2.2 El Personal de Almacén deberá verificar que la caducidad de los insumos sean de un periodo no menor a 18 meses.

NOTA: En caso de no cumplir, solicitar por escrito a Calidad que autorice la recepción de una caducidad corta.

6.1.5.3 Solicitar al Proveedor el acomodo de los insumos sobre tarimas limpias y secas proporcionadas por los almacenistas.

6.1.5.4 Verificación del Producto

6.1.5.4.1 El Personal de Almacén deberá verificar que los recipientes de los insumos se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen.

6.1.5.5 Identificación

6.1.5.5.1 El Personal de Almacén deberá identificar los Insumos colocando una "identificación de Tarima o Rack" (**GAN-FOR-ALM-01-04**).

6.1.6 Una vez realizada la recepción el personal de Almacén deberá firmar de recibido y sellar el documento de recepción.

6.1.7 Ingreso a Almacén

6.1.7.1 El Almacenista deberá trasladar los insumos al área de almacén y/o cuarentena.

6.1.7.1.1 Los insumos deberán colocarse sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

6.1.7.2 El Coordinador de Almacén deberá realizar el ingreso de los insumos al Sistema.

6.1.7.3 Asignación de lote.

6.1.7.3.1 Asignar como número de lote interno el lote que viene de origen de proveedor.


NOTA: En caso de no contar con número de lote de proveedor, se asignara lote interno conforme a lo indicado en el Anexo 10.1.

6.1.7.4 Al efectuar el ingreso en Sistema colocarlo en Almacén de Cuarentena y generar Folio de Recepción de Mercancía en sistema.

6.1.8 Inspección de insumos

6.1.8.1 El Personal de Almacén deberá notificar y entregar al Inspector de Calidad lo siguiente para que realice el proceso de Inspección:

- Factura
- Orden de compra (**GAN-FOR-ADQ-01-02**).
- Folio de recepción de mercancía (Folio RM) generado por el Sistema.
- Reporte de Recepción de Insumos (**GAN-FOR-ALM-01-01**)
- Certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida
- Certificado de Fumigación del Transporte
- Copia de la Ficha técnica

	Procedimiento Normalizado de Operación RECEPCIÓN DE INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-01 (04)
		Página 5 / 13
		Departamento emisor: Almacén

- 6.1.8.2 El Personal de Almacén deberá conservar copia del Reporte de Recepción de Insumos firmado por calidad como acuse de Recibo con el que notifica y entrega al Inspector de Calidad la documentación para Inspección.

NOTA: Recabe fecha, hora y firma del Inspector de Calidad que recibe documentación.

- 6.1.8.3 El Inspector de Calidad deberá realizar la Inspección de Insumos de acuerdo al **(GAN-PNO-CAL-01)** "Procedimiento Normalizado de Operación Inspección y Liberación de Insumos y Maquilas".

6.1.8.3.1 El Inspector deberá verificar que los recipientes de los insumos se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente.

6.1.8.3.2 En caso de que el insumo cumpla con las especificaciones el Inspector deberá notificar la liberación del Insumo al Personal de Almacén mediante la colocación de la "etiqueta verde APROBADO" **(GAN-FOR-CAL-02-02)** en el insumo y el sello de color verde **(GAN-PNO-SGC-02)** en la factura. ver anexo 10.3,10.4

6.1.8.3.3 El Inspector de Calidad deberá resguardar una muestra de retención de cada lote de insumo inspeccionado.

6.1.8.3.4 En caso de no cumplir con las especificaciones requeridas, el Inspector de Calidad deberá colocar la "etiqueta roja RECHAZO" **(GAN-FOR-CAL-02-05)** al insumo y proceder conforme a lo documentado en el procedimiento "Control de Producto No Conforme" **(GAN-PNO-SGC-14)** y/o "Control y manejo de Quejas" **(GAN-PNO-SGC-08)** para realizar la "Queja a Proveedores" **(GAN-FOR-SGC-08-04)**, según sea el caso.

- 6.1.8.4 En caso de que el Inspector de Calidad haya dictaminado y notificado un rechazo, el Personal de Almacén deberá realizar movimiento en sistema y en físico del Almacén de Cuarentena al Almacén de Rechazo.

6.1.9 Ingreso del insumo al almacén correspondiente


6.1.9.1 Una vez que el Inspector de Calidad notifique la liberación del Insumo, el Personal de Almacén deberá proceder a la liberación del insumo en sistema, generando el folio de traspaso físico y en sistema.

6.1.9.2 Informar al coordinador de Almacén la disposición física del insumo mediante la entrega del folio de traspaso.

6.1.9.3 Entregar al área de compras las facturas y la "Orden de compra" **(GAN-FOR-ADQ-01-02)** que ampararon la recepción.

6.1.9.4 Descontar la retención del marbete de identificación del insumo.

6.1.9.5 El Almacenista deberá acomodar en el área correspondiente de los anaqueles o racks, los insumos entregados por Almacén, deberá identificar los insumos con la etiqueta de "Identificación de Insumos" **(GAN-FOR-ALM-01-03)** y deberá identificar la tarima o rack

	Procedimiento Normalizado de Operación RECEPCIÓN DE INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-01 (04)
		Página 6 / 13
		Departamento emisor: Almacén

con la "Identificación de Tarima o Rack" (**GAN-FOR-ALM-01-04**) por lote de producto, para facilitar su identificación.

6.1.9.6 Colocar en el anaquel un "Identificación de Tarima o rack" (**GAN-FOR-ALM-01-04**).

6.2 Recibo de subproductos (provenientes de Maquila)

6.2.1 El Maquilador al momento de la entrega de subproductos al almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. deberá entregar la siguiente documentación:

- Orden de compra.
- Nota de Remisión y/o factura.
- Expediente de Lote: La Orden de Producción de Maquila cerrada.
 - En caso de ser una parcialidad: Copia de la Orden de Producción de la Maquila.

NOTA: En caso de tener faltante de algún documento no realizar la Recepción.

6.2.2 Recepción de Maquila.

Se verificará el cumplimiento de las condiciones de transporte, documentación y producto, ante una entrega de insumos se registrara en el formato (**GAN-FOR-ALM-01-01**) "Reporte de Recepción de Insumos"

6.2.2.1 El Personal de Almacén deberá verificar que la descripción del producto Maquilado, Lotes, Cantidad y Fechas de Caducidad (cuando aplique) correspondan a lo indicado en la documentación.

NOTA: En caso de no coincidir, no realizar la Recepción.

6.2.2.2 El Personal de Almacén solicita al Maquilador el acomodo del producto sobre tarimas limpias y secas proporcionadas por los almacenistas.

6.2.2.3 El Persona de Almacén deberá firmar de recibido y plasmar en el documento el sello de color rojo (**GAN-PNO-SGC-02**) ver anexo 10.4, en la Nota de Remisión o Factura.

6.2.3 Ingreso del subproducto al almacén.

6.2.3.1 El Almacenista deberá trasladar el subproducto al área de almacén y/o cuarentena.

6.2.3.2 El Almacenista deberá identificar el subproducto maquilado con un "identificación de Tarima o Rack" (**GAN-FOR-ALM-01-04**).

6.2.3.3 El Coordinador de Almacén deberá realizar el ingreso del subproducto al Sistema.


6.1.9.7 Asignación de lote.

6.1.9.7.1 Asignar como número de lote interno el lote que viene desde maquila.

NOTA: En caso de no contar con número de lote desde maquila como subproducto, se asignara lote interno conforme a lo indicado en el Anexo 10.1.

6.2.3.4 Al efectuar el ingreso en Sistema colocarlo en Almacén de Cuarentena.

6.1.10 Inspección de Subproductos provenientes de Maquila

	Procedimiento Normalizado de Operación RECEPCIÓN DE INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-01 (04)
		Página 7 / 13
		Departamento emisor: Almacén

- 6.1.10.1 El Personal de Almacén deberá notificar y entregar al Inspector de Calidad para que realice el proceso de Inspección:
- Nota de Remisión y/o Factura
 - Orden de compra
 - “Reporte de Recepción de Insumos” **(GAN-FOR-ALM-01-01)**
- 6.1.10.2 El personal de Almacén deberá conservar copia del Reporte de Recepción de insumos, firmado por calidad, como acuse de Recibo con el que notifica y entrega al Inspector de Calidad la documentación para Inspección.

NOTA: Recabe fecha, hora y firma del Inspector de Calidad que recibe documentación.

- 6.1.10.3 El Inspector de Calidad deberá realizar la Inspección del subproducto de acuerdo al “Procedimiento Normalizado de Operación “Inspección y Liberación de Insumos y Maquilas”. **(GAN-PNO-CAL-01)**

6.1.10.3.1 En caso de que el subproducto cumpla con las especificaciones el Inspector deberá notificar la liberación al Personal de Almacén mediante la colocación de la etiqueta verde de APROBADO **(GAN-FOR-CAL-02-02)** en el subproducto y el sello de color verde **(GAN-PNO-SGC-02)** en la factura. ver anexo 10.4

6.1.10.3.2 En caso de no cumplir con las especificaciones requeridas, el Inspector de Calidad deberá colocar etiqueta ROJA de RECHAZO **(GAN-FOR-CAL-02-05)** al subproducto y proceder conforme a lo documentado en el procedimiento “Control de Producto No Conforme” **(GAN-PNO-SGC-14)**.

- 6.1.10.4 En caso de que el Inspector de Calidad haya dictaminado y notificado un rechazo, el Personal de Almacén deberá realizar movimiento en sistema y en físico del Almacén de Cuarentena al área de Rechazo.

6.2.4 Ingreso del insumo al almacén de Subproductos

- 6.1.10.5 Una vez que el Inspector de Calidad notifico la liberación del subproducto, el Personal de Almacén deberá proceder a la liberación en sistema, generando el folio de traspaso físico y en sistema.

- 6.1.10.6 Informar al coordinador de almacén la disposición física del subproducto mediante el folio de traspaso realizado en sistema.

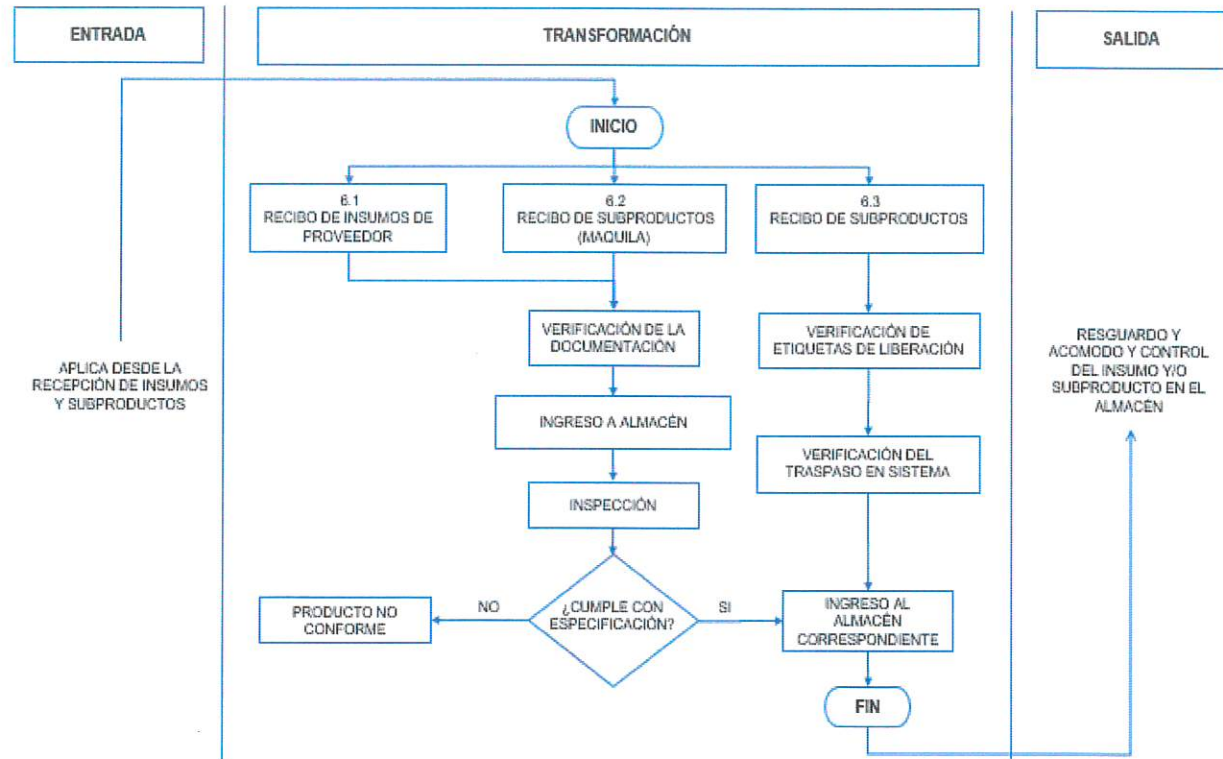
- 6.1.10.7 Realizar la entrega de los subproductos Aprobados a los almacenistas para colocar la identificación de tarima o rack y realizar su acomodo en el almacén de subproductos.

6.3 Recibo de subproductos

- 6.3.1 El Supervisor de Producción deberá entregar al Almacén, en tarimas limpias y empaquetado los subproductos terminados del proceso de acondicionamiento que fueron elaborados a partir de los subproductos del Proceso de Corte, identificados con la “Etiqueta de Identificación de Subproducto” **(GAN-FOR-FAB-05-02)** y con una copia de la “Orden de Producción de Acondicionamiento” **(GAN-FOR-FAB-03-01)** correspondiente.
- 6.3.2 El Personal de Almacén deberá verificar lo siguiente:

- 6.3.2.1 Que los datos de la orden de producción correspondan al nombre del subproducto, la clave, las cantidades, el número de lote y gramaje (cuando aplique).
- 6.3.2.2 Verificar que el subproducto este liberado por el Inspector de Calidad por medio de etiquetas Verdes de APROBADO (**GAN-FOR-CAL-02-02**) y las etiquetas color Azul de Inspeccionado. (**GAN-FOR-CAL-02-03**) y que lleve plasmado el sello de color verde (**GAN-PNO-SGC-02**) en la orden de producción. ver anexo 10.3,10.4
- 6.3.2.3 En caso de no corresponder el subproducto en físico o no estar liberado por el Inspector de Calidad no realizar la recepción.
- 6.3.3 Si toda la información es correcta realizar la recepción, colocando el Subproducto en el área de Recepción de Insumos.
- 6.3.4 El Personal de Almacén deberá realizar el ingreso del subproducto en sistema mediante el movimiento de traspaso del Almacén de Producción en Proceso a Almacén de Subproductos.
- 6.3.5 Dar aviso al Almacenista para que efectúe el ingreso físico a los anaqueles.
- 6.3.6 El Responsable del Almacén deberá realizar el registro de las recepciones a través de la bitácora en el sistema.
- 6.3.7 El almacenista deberá acomodar los subproductos en los anaqueles o Racks correspondientes.
- 6.3.8 Identificar al subproducto con "Identificación de tarima y rack" (**GAN-FOR-ALM-01-04**) estableciendo el número de lote designado. Ver anexo 10.1.
- 6.3.9 En caso de que el Subproducto pase directamente a un segundo proceso (Corte a Sábanas)
 - 6.3.9.1 El Supervisor de corte deberá entregar al supervisor del área de acondicionados, los subproductos terminados del proceso de corte debidamente identificados con la "Etiqueta de Identificación de Subproducto" (**GAN-FOR-FAB-05-02**) y la "Orden de Producción".
 - 6.3.9.2 Notificar al almacén la entrega del subproducto al área de acondicionados por medio de la entrega de la copia de la Orden de Producción y el traspaso o marcaje en sistema.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- | | | |
|-----|--------------------------|---------------------------------------|
| 8.1 | GAN-FOR-ALM-01-01 | Reporte de Recepción de Insumos |
| 8.2 | GAN-FOR-ALM-01-03 | Etiqueta de Identificación de Insumos |
| 8.3 | GAN-FOR-ALM-01-04 | Identificación de Tarima o Rack |
| 8.4 | GAN-FOR-ALM-01-05 | Control de Acceso de Transporte |

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

10.1 Asignación de lote interno

I. Tabla de identificación de áreas y nomenclaturas:

Todos	Letra de Identificación (A)
Almacén	A

Sub-almacén	Letra de Identificación (X)
Rollos	R
Subproducto	S
Maquila	MQ
Componentes	C
Producto en Proceso	PP

Nota: Todos los caracteres de las diferentes formas de lotificar deberán ir separadas por guiones medios.

II. Lotificación Interna de Rollos:

A-X-DDMMMAAAA-YYZZZZ			EJEMPLO	
A		Almacén (todos)	A (Almacén)	A-R-02FEB2020-351000
X		Sub-almacén	R (Rollos)	
FECHA DE INGRESO	DD	Día a 2 dígitos	02	
	MMM	Mes (Primeras 3 letras del mes en mayúsculas)	FEB	
	AAAA	Año a 4 dígitos	2020	
YY		Gramaje en gramos	35	
ZZZZ		Ancho en metros	1000	

III. Lotificación Interna de Componentes o Insumos:

- Asignar el Número de Lote Interno que viene de origen del proveedor.
- Si no tiene Número de Lote Interno, asignarlo de la siguiente forma:

A-X-DDMMMAAAA			EJEMPLO	
A		Almacén (todos)	A (Almacén)	A-C-02FEB2020
X		Subalmacén	C (Componentes)	
FECHA DE INGRESO	DD	Día a 2 dígitos	02	

	MMM	Mes (Primeras 3 letras del mes en mayúsculas)	FEB	
	AAAA	Año a 4 dígitos	2020	

IV. Lotificación Interna de Maquila:

- El Número de Lote se asigna de la siguiente forma:

MQXX-MM-AA-NN			EJEMPLO	
MQ	Maquila		MQ	MQ06-02-19-08
XX	Folio asignado al maquilador		06	
FECHA DE INGRESO	M	Mes (número de mes)	02 (Febrero)	
	A	Año (dos números finales del año)	19 (2019)	
*NN	*Número consecutivo a 2 dígitos		08	

*Al inicio de cada mes se reinicia con el 01 y así sucesivamente.

V. Lotificación Interna de Subproducto:

- El número de lote se asigna de la siguiente forma:

ACON-MM-AA-NNN			EJEMPLO	
ACON	Acondicionamiento		ACON	ACON-02-19-008
FECHA DE INGRESO	MM	Mes (número de mes)	02 (Febrero)	
	AA	Año (dos números finales del año)	19 (2019)	
*NNN	*Número consecutivo a 3 dígitos		008	

*Al inicio de cada mes se reinicia con el 001 y así sucesivamente.

VI. Lotificación Interna de Producto en Proceso:

- El número de lote se asigna de la siguiente forma:

MM-YY-AA-NNN		EJEMPLO	
MM	Mes (número de mes)	02 (Febrero)	02-01-19-003

YY	Línea de fabricación	01	Kits	01 (kits)
		02	Paquetes	
		05	No estéril	
AA	Año (dos números finales del año)		19 (2019)	
*NNN	*Número consecutivo a 3 dígitos		003	

*Al inicio de cada mes se reinicia con el 001 y así sucesivamente.

10.2 Etiqueta de identificación de proceso.

	
Etiqueta de Identificación de Insumos	
Nombre del Insumo: _____	
Lote: _____	Caducidad: _____
Cantidad : _____	
Gramaje: _____	Medida: _____
Clave: _____	
Observaciones: _____	
<small>GAN-FOR-ALM-01-03</small>	
Reviso (Nombre Completo): _____	
FECHA DE ELABORACION:	FECHA DE VERIFICACION:
_____	_____
<small>GAV-FOR-ALM-01-03</small>	

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



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



CONTROL DE PROCESO 


DEPARTAMENTO _____

ENTREGA _____ RECIBE _____

FECHA _____

GAN-PNO-SGC-02

Almacén color Rojo

CONTROL DE PROCESO 


DEPARTAMENTO _____

ENTREGA _____ RECIBE _____

FECHA _____

GAN-PNO-SGC-02

Calidad color Verde

CONTROL DE PROCESO 


DEPARTAMENTO _____

ENTREGA _____ RECIBE _____

FECHA _____

GAN-PNO-SGC-02

Producción color Negro

CONTROL DE PROCESO 

DEPARTAMENTO _____

ENTREGA _____ RECIBE _____

FECHA _____

GAN-PNO-SGC-02

Esterilización color Azul

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AL/2022-013-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO