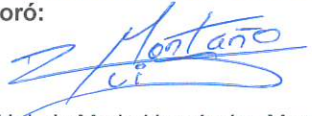


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>SURTIDO DE ORDENES DE PRODUCCIÓN</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-ALM-02 (04)</b>
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: <b>Almacén</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>	
<b>Elaboró:</b>  LAI. Luis Mario Hernández Montaña Coordinador de Embarques e Inventarios  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	<b>Revisó:</b>  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	<b>Autorizó:</b>  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	

## 1. OBJETIVO


- 1.1 Describir las actividades que deberán llevarse a cabo para el surtido de materia prima, insumos o subproductos para la fabricación de Dispositivos Médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la recepción de documentos de las ordenes surtidas a almacén de tránsito hasta la entrega materia prima, insumos o subproductos para la fabricación de Dispositivos Médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Fabricación**, operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.2 **Materiales**, son todos los insumos, componentes y/o materias primas requeridas para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.3 **Orden de producción**, copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y número consecutivo de orden.
- 3.4 **Producto en Proceso**: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, para transformar elementos.
- 3.5 **Surtido**, entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.
- 3.6 **PEPS** (Sistema de control de inventarios que consiste en Primeras Entradas, Primeras Salidas).
- 3.7 **PCPS** (Sistema de control de inventario que consiste en Primeras Caducidades, Primeras Salidas)
- 3.8 **Picking**: Recolección y selección de insumos.
- 3.9 **Marbete de Producto** Es la etiqueta que sirve de control para las entradas y salidas de un producto por código, lote, Caducidad.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p><b>SURTIDO DE ORDENES DE PRODUCCIÓN</b></p>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-ALM-02 (04)</b>
		Página 2 / 7
		Departamento emisor: <b>Almacén</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Jefe de Almacén y Logística

- 4.1.1 Dar a conocer y asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 4.1.2 Supervisar que el personal conozca y aplique el procedimiento descrito.

##### 4.2 Es responsabilidad del Personal de almacén.

- 4.2.1 Conocer, aplicar y respetar el presente procedimiento.
- 4.2.2 Verificar la integridad de los materiales antes de su ingreso al almacén y procurar su integridad
- 4.2.3 Verificar que los materiales correspondan con la orden surtida.
- 4.2.4 Realizar el registro en la bitácora electrónica.
- 4.2.5 Realizar el resguardo de formatos de salida.

##### 4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad.

- 4.3.1 Realizar la inspección del material de la orden surtida durante la recepción de la orden surtida.
- 4.3.2 Verificar la integridad y funcionalidad de los materiales de las órdenes surtidas.

##### 4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.4.1 Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada dos años, o bien, cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se reciba la orden de producción para la fabricación de Dispositivos Médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

#### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

##### 6.1 Entrega de orden surtida

- 6.1.1 El almacenista revisa que se tengan las órdenes de producción surtidas del almacén de insumos Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
  - Orden de producción (firmada).
  - Procedimiento de fabricación o formato de producción según sea el caso.
  - La 'hoja de salida' emitido por el sistema (**ver anexo 10.2**) de los componentes (original y copia).
- 6.1.2 El almacenista deberá contar y verificar el físico contra las salidas de almacén, verificando que se encuentre completo conforme a lo solicitado en la orden de producción y a los formatos de salida.
- 6.1.3 Verificara que el material se encuentre en las siguientes condiciones:

- Limpio
  - Material integro: sin rasgaduras, sin daños que pudieran afectar su funcionalidad.
- 6.1.4 En caso de que la orden surtida no cumpla con lo anterior, el material será devuelto al almacén. Si cumple, se dará ingreso a producción.
- 6.1.5 El almacenista deberá asegurarse de colocar el material sobre tarimas en buen estado o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo. Los materiales deberán estar correctamente identificados individualmente, empaquetados e identificados con el formato 'identificación de la orden de producción' **(GAN-FOR-ALM-02-01)**.
- 6.1.6 El almacenista deberá proporcionar la documentación original (orden de Fabricación) al supervisor del área de Producción al momento de la entrega de la orden surtida

## 6.2 Inspección y liberación de la Orden Surtida

- 6.2.1 El Inspector de Calidad deberá revisar lo siguiente:
- 6.2.1.1 Documentación completa
- Orden de producción.
  - Procedimiento de fabricación o formato de producción según sea el caso.
- 6.2.1.2 Verificar que los insumos surtidos estén identificados y correspondan a la orden de producción.
- Clave del insumo surtido: Deberá corresponder al insumo descrito en la orden de producción.
  - Descripción de insumo
  - Cantidad: Verificar que la cantidad de los insumos surtidos correspondan con la cantidad indicada en la orden de producción.
- 6.2.2 Verificar que el material haya sido aprobado en su recepción como insumo y se encuentre en las siguientes condiciones:
- Limpio
  - Material integro: sin rasgaduras, sin daños que pudieran afectar su funcionalidad.
  - Material identificado.

Si la orden surtida cumple con lo anterior, el inspector de calidad firmara la orden y colocara el sello de color verde y, **(GAN-PNO-SGC-02)** ver anexo 10.3, de no contar con el sello este no procederá para la entrega.

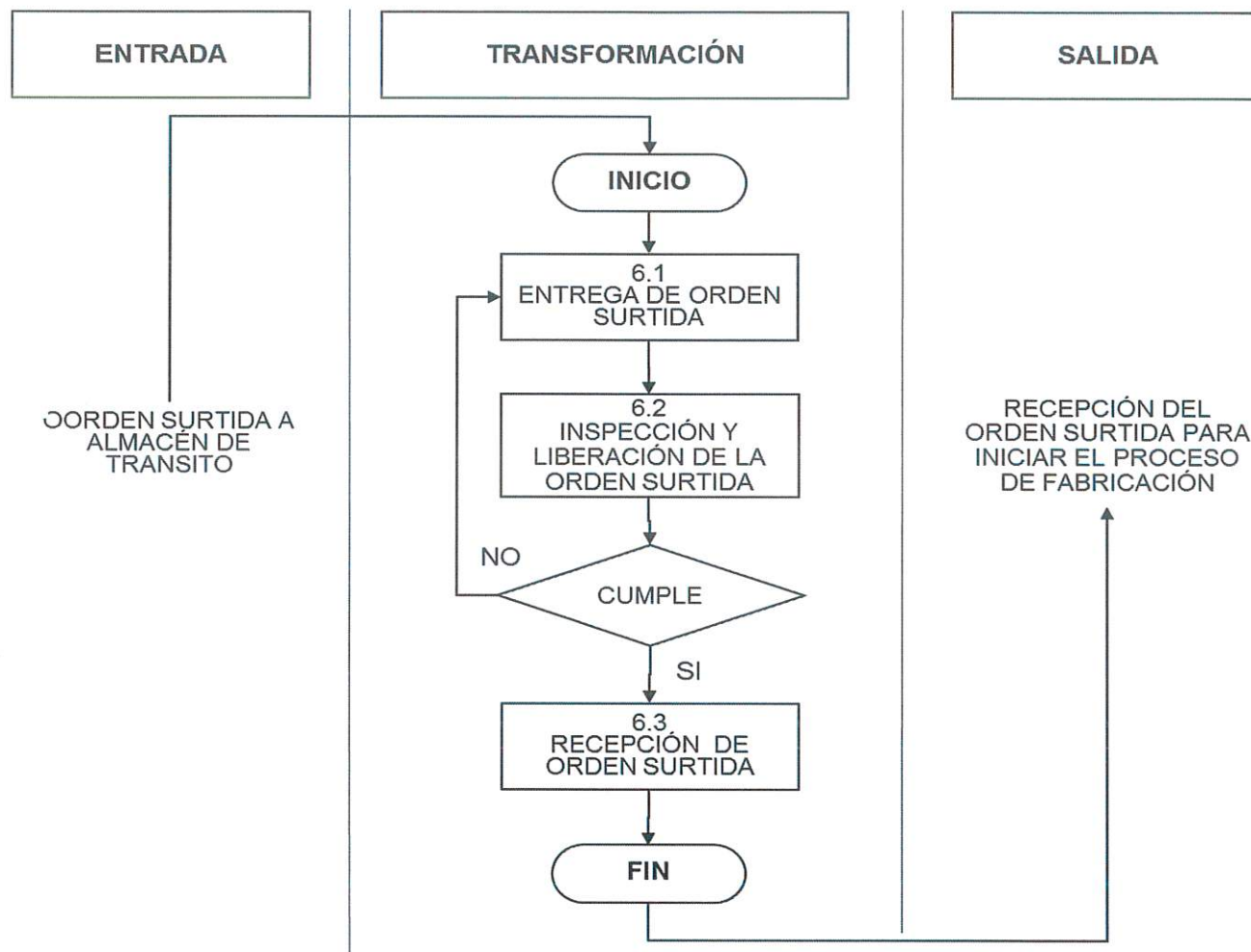
En caso de que la orden surtida no cumpla con lo anterior, el material será devuelto.

## 6.3 Recepción de Material

- 6.3.1 El supervisor deberá solicitar el surtido de orden con la documentación completa, al momento de la recepción del material:

- Orden de producción
  - Procedimiento de Fabricación o formato de producción según sea el caso.
  - Etiquetas liberadas
  - Hoja de salida de los componentes emitido por sistema (original y copia)
- 6.3.2 El supervisor recibe el material de acuerdo a la orden de producción.
- 6.3.3 El supervisor deberá contar y verificar el material con respecto a la orden de producción. En caso de no cumplir con lo solicitado en la orden de producción, no se recibirá el material.
- 6.3.4 El Almacenista deberá firmar y colocar el sello color rojo (**GAN-PNO-SGC-02**) a la orden surtida.
- 6.3.5 El Supervisor deberá firmar la OP sobre el sello color rojo, la recepción de la orden surtida y/o el procedimiento de fabricación (cuando aplique) una vez verificado que los insumos y las cantidades corresponden con la orden de producción.
- 6.3.6 El supervisor firmara la copia del formato de salida (**ver anexo 10.2**) y la entregara al almacenista para su resguardo.
- 6.3.7 El almacenista deberá realizar el registro de la orden surtida en la bitácora electrónica y resguardara la copia del formato de surtido firmada por el supervisor.
- 6.3.8 Cada semana el almacenista resguardara con las copias de los formatos de salida correspondientes, para fines de control de inventario.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-ALM-02-01 Identificación de Ordenes de Producción

8.2 GAN-FOR-ALM-02-02 Salida de Material



## 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 N/A

### 10.2 Hoja de Salida (emitido por el sistema).

Salida		Fecha:	Folio:	
DESCRIPCION:				
Concepto: <u>Traspaso (salida)</u>				
Almacén: _____				
Destino: <u>Producción en proceso</u>				
CLAVE	DESCRIPCION	U.M.	UNIDADES	LOTE/CADUCIDAD

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>SURTIDO DE ORDENES DE PRODUCCIÓN</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-ALM-02 (04)</b>
		Página 7 / 7
		Departamento emisor: <b>Almacén</b>


10.3 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/2022-014-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO