

	Procedimiento Normalizado de Operación PRODUCTOS CON LOTES PROXIMOS A CADUCAR		Código (Versión): GAN-PNO-ALM-03 (04)
			Página 1 / 7
			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:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir las actividades para llevar a cabo el control de los productos que están próximos a caducar en el almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la identificación y clasificación de productos próximos a caducar hasta la elaboración y entrega de reportes para determinar la disposición final.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **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.
- 3.2 **Caducidad:** Vida útil de un producto.
- 3.3 **Componente:** a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.4 **Dispositivo médico:** a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.5 **Esterilidad:** Ausencia de microorganismos viables.
- 3.6 **Fabricación,** operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.7 **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.
- 3.8 **Materiales,** son todos los insumos, componentes y/o materias primas requeridas para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.9 **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.

- 3.10 **Orden de producción**, copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y numero consecutivo de orden.
- 3.11 **Producto en Proceso**: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, para transformar elementos.
- 3.12 **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.
- 3.13 **Vida útil**: al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de **funcionalidad**.
- 3.14 **PEPS**: Sistema de control de inventarios que consiste en Primeras Entradas, Primeras Salidas.
- 3.15 **PCPS**: Sistema de control de inventario que consiste en Primeras Caducidades, Primeras Salidas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de Almacén y logística.

- 4.1.1 Verificar la caducidad de los productos.
- 4.1.2 Elaborar y enviar el "Listado de Productos Caducos o Próximos a Caducar" a las áreas correspondientes.
- 4.1.3 Elabora el Plan de acción de productos Caducos y próximos a caducar cada tres meses.

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Producción:

- 4.2.1 Verificar el desacondicionado de productos caducos o próximos a caducar, según el Plan de acción de productos Caducos y próximos a caducar.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.3.1 Dictaminar los componentes obtenidos de un desacondicionado.

4.4 Es responsabilidad de la Gerencia de Administración y Finanzas:

- 4.4.1 Verificar y aprobar el Plan de acción de producto caduco y próximo a caducar.
- 4.4.2 Verificar y aprobar el dictamen de los componentes del producto desacondicionado.

4.5 Es responsabilidad de la Gerencia de Producción:

- 4.5.1 Revisar el Plan de acción de producto caduco y próximo a caducar.
- 4.5.2 Revisar el dictamen de los componentes del producto desacondicionado.

4.6 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.6.1 Verificar, autorizar y resguardar el Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar.
- 4.6.2 Autorizar el dictamen del desacondicionado de producto.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>PRODUCTOS CON LOTES PROXIMOS A CADUCAR</p>	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-03 (04)
		Página 3 / 7
		Departamento emisor: Almacén

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada tres meses, durante la verificación de la caducidad del producto Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación de Productos próximos a caducar

- 6.1.1 El Jefe de almacén verifica en sistema la caducidad que presentan los materiales, componentes o productos que se encuentran en almacén de producto terminado.
- 6.1.2 El Jefe de almacén deberá emitir un listado de productos próximos a caducar en electrónico.
- 6.1.3 El Jefe de almacén deberá proporcionarles a los almacenistas una copia de el "Listado de Productos Próximos a Caducar" para verificar lo siguiente:
- Nombre del material, componente o productos próximos a caducar.
 - Número de lote
 - Verificar fechas de caducidad sean la correctas
 - Verificar que las cantidades correspondan contra el Sistema
- 6.1.4 El Jefe de Almacén deberá enviar el "Listado de Productos Caducos y Próximos a Caducar" a las siguientes áreas:
- Gerencia de Administración y finanzas
 - Gerencia de Producción
 - Gerencia Comercial
 - Responsable Sanitario
 - Aseguramiento de Calidad

6.2 Evaluación de producto caduco y próximo a caducar

Una vez conociendo el listado de productos próximos a caducar, se realiza lo siguiente:

- 6.2.1 El Jefe de Almacén deberá realizar la clasificación de los productos caducos y próximos a caducar, conforme a lo siguiente:

Tiempo de caducidad	Clasificación
Caducidad vencida	Producto caduco
1 – 3 meses	Próximo a caducar
4 a 6 meses	Caducidad corta
7 – 12 meses	Caducidad corta
Mayor a 12 meses	Producto con vida útil aceptable

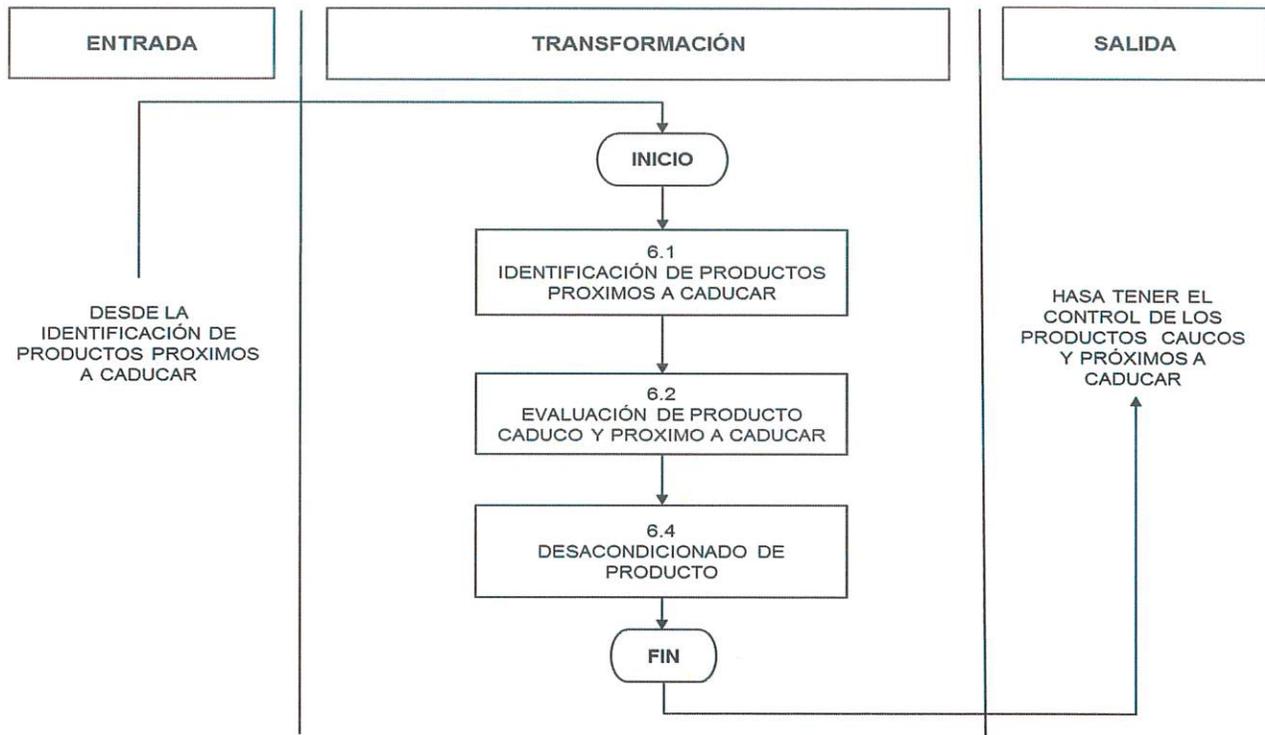
- 6.2.2 El Jefe de Almacén deberá segregar virtualmente el producto a un almacén de producto caduco y próximo a caducar, para evitar la facturación de este producto.
- 6.2.3 El inspector de calidad deberá colocar etiqueta roja de rechazado a los productos caducos y próximos a caducar.
- 6.2.4 El Jefe de Almacén deberá realizar un “Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar” **(GAN-FOR-ALM-03-01)** cada tres meses para desplazar los materiales, componentes o productos próximos a caducar, considerando las posibles situaciones:
- Venta a posibles clientes.
 - Donaciones a otras dependencias.
 - Desacondicionado: El desacondicionado se realiza con el fin de separar los componentes (cuando aplique), y dictaminarlos por separado, ya que algunos componentes se consideran para donación, destrucción o uso interno.
- 6.2.5 El “Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar” **(GAN-FOR-ALM-03-01)** deberá ser revisado por Finanzas, aprobado por el Director de Planta y autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.2.6 El Responsable Sanitario o área de Calidad deberá resguardar el “Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar” **(GAN-FOR-ALM-03-01)** autorizado y verificara su seguimiento.
- 6.2.7 El Jefe de Almacén deberá dar seguimiento al plan de acción, y deberá entregar copia de la salida del material con el destino especificado al área de Aseguramiento de Calidad.
- 6.2.8 Aseguramiento de calidad recibe copia del plan de acción y le dará el Vo.Bo. de las acciones implementadas.

6.3 Desacondicionado de producto

- 6.3.1 El Jefe de Almacén deberá notificar al área de Producción los productos que serán enviados a desacondicionar, con forme al “Plan de acción de producto caduco” **(GAN-FOR-ALM-03-01)** autorizado.

- 6.3.2 El Coordinador de Producción deberá enviar el producto a desacondicionar con el formato "Desacondicionado de Producto" (**GAN-FOR-ALM-03-02**), donde deberá indicar los datos del producto a desacondicionar.
- 6.3.3 El Supervisor de Área deberá registrar los componentes del producto a desacondicionar, el lote y la cantidad total obtenida del producto desacondicionado.
- 6.3.4 El Inspector de Calidad deberá realizar el dictamen de cada componente, considerando las siguientes opciones:
- 6.3.4.1 Destrucción: los componentes se envían a destrucción, y se especifica en observaciones si este será enviado a molienda o para desecho.
 - 6.3.4.2 Donación: Los componentes que estén en óptimas condiciones y que puedan ser donados.
 - 6.3.4.3 Otro: en esta opción se deberá especificar el destino del componente, ejemplo: uso interno del personal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAN-FOR-ALM-03-01 Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar

8.2 GAN-FOR-ALM-03-02 Desacondicionado de producto

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

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AL/2022-020-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO
