
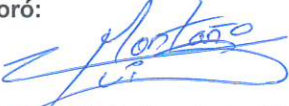




| | | | |
|--|--|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación SURTIDO, EMBARQUE Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS | | Código (Versión): GAN-PNO-ALM-05 (04) |
| | | | Página 1 / 8 |
| | | | Departamento emisor: Almacén |
| Emisión: ENE-2024 | Vigencia: 3 años | Próxima revisión: ENE-2027 | |
| Elaboró:  LAJ. 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 Establecer los lineamientos que garanticen el manejo adecuado para el surtido, embarque y distribución de dispositivos médicos, con el propósito de mantener la calidad del producto terminado (dispositivo médico e insumo para la salud) que será proporcionado a nuestros clientes.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde que es recibida la orden de compra y/o factura de producto terminado hasta la distribución de los dispositivos médicos
- 2.2 Aplica para los dispositivos médicos clase I y II; estéril y no estéril 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:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Condiciones de almacenamiento:** A las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado
- 3.4 **Número de lote:** Combinación numérica o alfa numérica que identifica específicamente un lote
- 3.5 **Desviación (no conformidad):** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.6 **Dispositivo médico:** 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
- 3.7 **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.

- 3.8 **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.
- 3.9 **Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.10 **Insumos:** a aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.11 **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.
- 3.12 **Número de lote o de serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.13 **Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.14 **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.
- 3.15 **Vida útil:** Lapso de tiempo dentro de cual un dispositivo medico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Ejecutivo de Ventas

4.1.1 Realizar el pedido del cliente y enviarlo a la Gerencia de Administración y Finanzas

4.2 Es responsabilidad de La Gerencia de Administración y Finanzas

4.2.1 Generar la captura del pedido en sistema

4.3 Es responsabilidad del área de Almacén

4.3.1 Generación Remisiones

4.4 Es responsabilidad de los almacenistas

4.4.1 Realizar el surtido del producto correspondiente a la remisión o factura

4.5 Es Responsabilidad del inspector de Calidad


4.5.1 Verificar los surtidos de producto conforme a factura, remisión y orden de compra

4.6 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

4.6.1 Verificar el cumplimiento de lo descrito en el presente procedimiento

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se realice el surtido del producto terminado para su embarque y distribución

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>SURTIDO, EMBARQUE Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS</p> | Código (Versión): GAN-PNO-ALM-05 (04) |
| | | Página 3 / 8 |
| | | Departamento emisor: Almacén |

6 .DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generación de pedido

La generación de pedido puede realizarse de las siguientes formas:

6.1.1 El cliente deberá realizar su pedido al Ejecutivo de Ventas quien a su vez deberá enviar dicho pedido a la Gerencia de Administración y Finanzas vía correo electrónico

6.2 Captura y generación de remisión

6.2.1 El auxiliar administrativo del área de finanzas genera la captura del pedido en el sistema informático, ingresando el cliente, fecha de entrega, productos, cantidades y precios con base a la orden de compra y verificando que los precios correspondan.

6.2.2 El Coordinador de Almacén revisa el inventario y genera la remisión.

6.2.3 El producto a surtir es de acuerdo a primeras entradas primeras salidas y al producto primero en caducar; si por alguna razón o pedido especial del cliente es necesario no seguir esta regla, se Documenta en la remisión

6.2.4 Una vez que genera la remisión se confirma en sistema y se imprime.

6.2.5 Se realiza un corte de envió todos los días a las 14 hrs para que todas las remisiones a enviar sean surtidas ese mismo día y su consideración de embarque.

6.2.6 Se envía copia de la orden de compra para integración de la documentación para el embarque.

6.3 Plan de ruta para embarque

6.3.1 Verifica el corte publicado de remisiones generadas por Almacén antes de las 14 hrs para verificar el Producto Terminado el surtido de los mismos y publicar el "Plan de Embarque para ruta "en electrónico

6.3.2 Envía vía correo electrónico a la Gerencia Comercial y Gerencia de Administración y Finanzas para su conocimiento.

6.4 Generación de surtido

6.4.1 Almacén verifica las remisiones impresas y administra el surtido en función a prioridades, considerando el surtido en el siguiente orden.

- Locales Zona Sur
- Locales Zona Centro
- Locales Zona Norte
- Foráneos

6.5 Surtido de producto


6.5.1 El surtidor o Almacenista toma la remisión, toma el producto solicitado

6.5.1.1 Siempre surte de la caja donde está el resto y luego de las demás existencias

6.5.1.2 Si al momento de surtir el pedido existe una caja parcial, se le coloca una etiqueta de caja "parcial"

NOTA: No deberán mezclarse lotes diferentes en una caja

6.5.1.3 Colocar el pedido surtido sobre una tarima, la colocación se realiza de acuerdo a las especificaciones de empaque y respetando la estiba máxima indicada.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">SURTIDO, EMBARQUE Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS</p> | <p>Código (Versión): GAN-PNO-ALM-05 (04)</p> |
| | | <p>Página 4 / 8</p> |
| | | <p>Departamento emisor: Almacén</p> |

6.5.1.4 Cada surtido debe estar en una tarima, cuando el pedido sea grande, el resto se colocara en otra tarima, y en él no se podrá colocar otro pedido (No realizar mezcla de pedidos).

6.5.1.5 Si la factura es de una, dos tres cajas se podrá colocar en una misma tarima, siempre y cuando sea mediante un separador y se identifique claramente cada producto, no se puede encimar un surtido sobre otro.

NOTA: No está permitido colocar las cajas o productos sobre el piso

6.5.1.6 En caso de existir modificaciones o variaciones de acuerdo a la Remisión se tendrá que notificar a las áreas correspondientes.

6.5.1.7 Una vez que se tenga la remisión empatada, envía solicitud vía correo electrónico a la Gerencia de Administración y Finanzas, el listado de remisiones, listas para la facturación.

6.5.2 Resto de producto surtido

6.5.2.1 Si después de surtir el producto queda un resto del producto surtido, se le coloca la etiqueta de "caja parcial"

6.5.2.2 El resto del producto surtido, se coloca en una caja nueva y del tamaño adecuado, evitando con esto, que se maltrate el producto.

6.5.2 Registro de balance en etiqueta de resto

6.5.3.1 Realizar el balance de producto que queda, registrando la siguiente información:

- Descripción del producto
- Caducidad
- Lote
- Fecha
- Existencia
- Firma y observaciones en caso de existir

6.5.3.2 La caja donde está el resto debe quedar al frente y visible al operador.

6.6 Generación de factura

6.6.1 La Gerencia de Administración y Finanzas genera la factura de acuerdo a la confirmación del surtido y con base a los requerimientos del cliente en su contenido y envía al área de almacén.

6.6.3 El surtidor o Almacenista firma la remisión como evidencia de que el producto se surtió completo.


6.7 Traslado de producto al área de embarque

6.7.1 El surtidor o almacenista traslada al área de embarque la documentación del surtido.

6.8 Inspección de surtido

6.8.1 El surtidor o Almacenista, notifica y entrega la documentación de la factura a Vigilancia

6.8.2 Si el producto surtido cumple conforme a la documentación, el producto puede ser entregado al transportista.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>SURTIDO, EMBARQUE Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS</p> | <p>Código (Versión): GAN-PNO-ALM-05 (04)</p> |
| | | <p>Página 5 / 8</p> |
| | | <p>Departamento emisor: Almacén</p> |

6.8.3 Si existe alguna Desviación actuar de acuerdo a “Investigación, evaluación, documentación y dictamen de desviaciones **(GAN-PNO-SGC-09)**

6.8.3.1 Una vez determinadas las Acciones Correctivas, estas se deben cumplir en un periodo no mayor de 5 días

6.8.4 Registro de la Verificación

6.8.4.1 Vigilancia coloca fecha y hora de la Verificación

6.9 Embarques

6.9.1 Ingreso de transporte externo

6.9.1.1 En caso de ser un servidor de transporte externo, vigilancia deberá solicitar al transportista que se registre, obteniendo la siguiente información:

1. Fecha
2. Hora de arribo
3. Hora de salida
4. Carga , nombre completo
5. Descarga, nombre completo
6. Placas
7. Tipo de unidad
8. Cliente
9. Proveedor
10. Destino

6.9.1.2 Una vez registrado es autorizado el ingreso del transporte

6.9.1.3 El auxiliar de rutas deberá verificar previamente que la unidad corresponda conforme al “Plan de embarques para ruta” enviada.

6.9.2 Recepción de la factura y producto por el transportista


6.9.2.1 El transportista deberá verificar que el producto surtido corresponde a las facturas y que en la documentación que acompaña la “RUTA” se anexe la orden de compra.

6.9.2.2 Revisar que el producto entregado este conforme a la factura en cuanto a cantidad, integridad de cajas y que este claramente identificado.

6.9.2.2.1 Si el surtido no es correcto se notifica a control de calidad y al coordinador de Almacén para determinar las acciones inmediatas y si es necesario determinarla como una no conformidad.

6.9.2.3 La recepción del embarque por parte del transportista queda registrada mediante la firma, fecha y hora de recepción en la factura, remisión o salida

6.9.3 Carga del producto al transporte para su distribución.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>SURTIDO, EMBARQUE Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS</p> | <p>Código (Versión): GAN-PNO-ALM-05 (04)</p> |
| | | <p>Página 6 / 8</p> |
| | | <p>Departamento emisor: Almacén</p> |

6.9.3.1 El montacarguista a la persona que entrega debe de verificar que:

6.9.3.1.1 El producto se coloque de tal manera que respete el número máximo de camas

6.9.3.1.2 Las cajas siempre deben estar colocadas de tal manera que queden hacia arriba, no pueden estar de forma lateral o de costado.

6.9.3.1.3 El producto debe estar colocado sobre tarimas y no directamente al piso de la plataforma del transporte, si el transportista queda registrada en electrónico en el "Plan de embarque de ruta"

6.10 Distribución

6.10.1 El transportista deberá entregar los pedidos al cliente, asegurando que los productos corresponden con la orden de pedido y/o factura.

6.10.1.1 El Transportista deberá solicitar firma o sello de recibido por parte del cliente en la factura.

6.10.2 Entregar al auxiliar de rutas las facturas selladas y firmadas con acuse de recibo por parte del cliente.

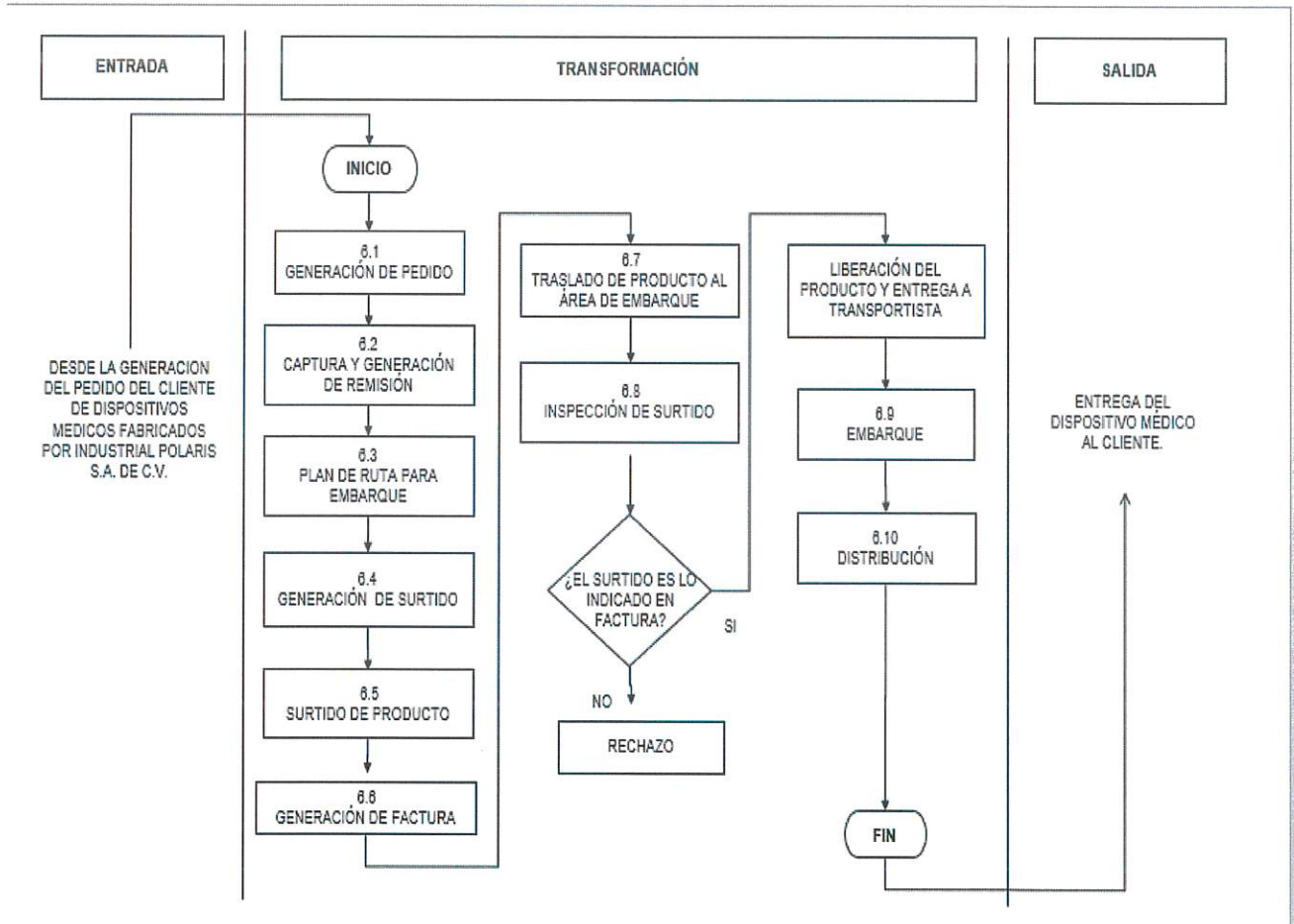
6.10.3 El transportista deberá confirmar que la entrega al cliente fue realizada en tiempo y forma.

6.10.4 El Transportista deberá entregar la documentación que ampara las entregas al Auxiliar de Rutas.

6.10.5 El Auxiliar de Rutas deberá verificar y registrar la entrega de producto al cliente en la bitácora de facturas confirmando que se cuenta con la documentación completa sellada y firmada


6.10.6 Relacionar los documentos recibidos de cada una de las entregas en la "Relación de Facturas" (Generar Folio) y enviar a la Gerencia de Administración y Finanzas.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 N.A

| | | |
|---|--|--|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación SURTIDO, EMBARQUE Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS | Código (Versión): GAN-PNO-ALM-05 (04) |
| | | Página 8 / 8 |
| | | Departamento emisor: Almacén |

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.3 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos.
- 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. HISTORICO DE CAMBIOS | 02 | GAN/AC/2021-002-B |
| | 03 | GAN/AL/2022-015-B |
| | 04 | GAN/AC/2023-022-B |

FIN DE ESTE DOCUMENTO
