


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>CÓDIGOS DE IDENTIFICACIÓN DE ROLLOS</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-ALM-06 (03)</b>
			Página 1 / 4
			Departamento emisor: <b>Almacén</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2024</b>	
Elaboró:  IAI. Luis Mario Hernández Montaña Coordinador de Embarques e Inventarios Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Revisó:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Definir las actividades para el ingreso de los rollos al almacén de rollos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el ingreso, identificación y manejo de los rollos dentro de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **PEPS:** Primeras entradas, primeras salidas.
- 3.2 **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.
- 3.3 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.4 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.5 **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.

## 4. RESPONSABILIDADES

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

- 4.1.1 Gestionar y asegurar la correcta aplicación de éste procedimiento.

### 4.2 Es responsabilidad del Almacenista:

- 4.2.1 Aplicar correctamente los códigos de colores, para la identificación de los rollos.

### 4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.3.1 Verificar la correcta aplicación del presente PNO.

## 5. FRECUENCIA

- 5.1 Este procedimiento debe ser aplicado cada que se realice un ingreso de rollos a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Recepción de Rollos

6.1.1 El Almacenista deberá:

- 6.1.1.1 Realizar la recepción de rollos cumpliendo con lo estipulado en el Procedimiento Normalizado de Operación (**GAN-PNO-ALM-01**) "Recepción de Insumos".
- 6.1.1.2 Ingresar los rollos al área designada para su acomodo
- 6.1.1.3 Notificar al Inspector de Calidad el arribo de los rollos para su revisión.

### 6.2 Inspección de rollos

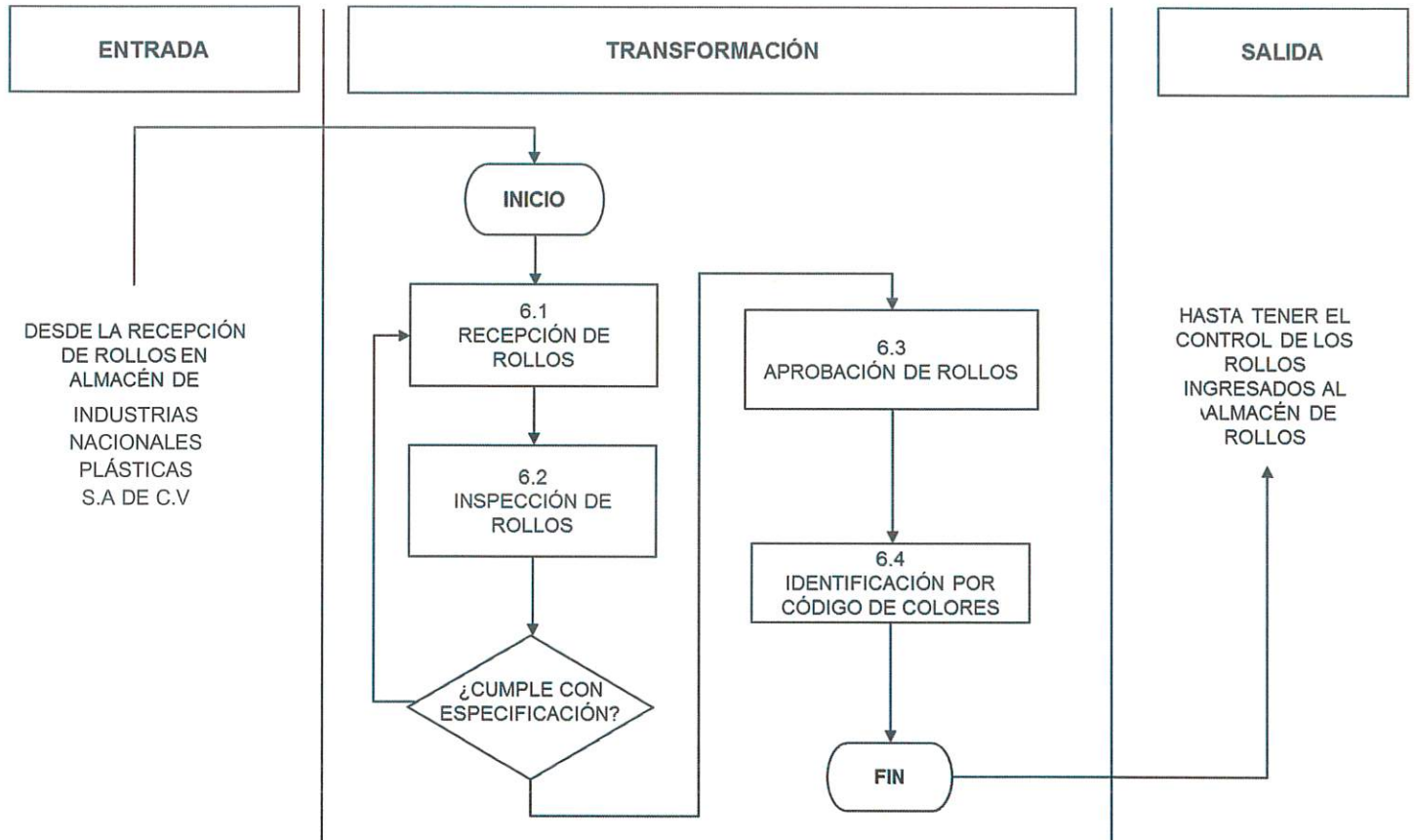
6.2.1 El Inspector de Calidad deberá:

- 6.2.1.1 Realizar la inspección con forme al procedimiento "Inspección y liberación de Insumos y Maquila" (**GAN-PNO-CAL-01**).
- 6.2.1.2 Establecer el tamaño de muestra para la inspección de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Operación "Uso de Tablas ANSI" (**GAN-PNO-CAL-05**).
- 6.2.1.3 Realizar la inspección por atributos con base en la especificación de cada insumo.
- 6.2.1.4 Para cada toma de muestra de inspección, eliminar el primer metro de tela.
- 6.2.1.5 Tomar los siguientes 4 metros para realizar las evaluaciones correspondientes.

### 6.3 Aprobación de rollos

- 6.3.1.1 Una vez realizada la inspección, el Inspector deberá identificar cada uno de los rollos aprobados con etiqueta color verde de aprobado.
- 6.3.1.2 Considerar para el ingreso de rollos al almacén, sólo aquellos que cumplan con las especificaciones requeridas.
- 6.3.1.3 Realizar el surtido de rollos utilizando primeras entradas, primeras salidas o bien primeras caducidades, primeras salidas y conforme a lo documentado en el procedimiento de "Surtido de Órdenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1 N/A

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas 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/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO

---