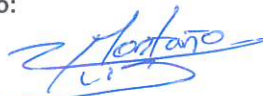


	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>RECEPCIÓN DE MATERIALES EN ALMACÉN</b> <b>TEMPORAL O TRÁNSITO</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-ALM-09 (04)</b>
			Página 1 / 4
			Departamento emisor: <b>Almacén</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE 2027</b>	
Elaboró:  LAI. 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 Establecer las actividades para llevar a cabo el resguardo temporal de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado en el Almacén de tránsito o temporal

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica sólo para el resguardo temporal de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado.

## 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 **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.
- 3.4 **Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.5 **Materiales:** A todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en un establecimiento.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad de Jefe de Almacén:

- 4.1.1 Verificar y asegurar la correcta aplicación de éste procedimiento.
- 4.1.2 Aplicar correctamente los movimientos en sistema.

### 4.2 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.2.1 Realizar la inspección de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado.

### 4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.3.1 Verificar la correcta aplicación del presente PNO.

## 5. FRECUENCIA

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

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Ingreso de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado a almacén temporal o tránsito.

6.1.1 El personal de almacén deberá:

- 6.1.1.1 Colocar el producto que se requiera inspeccionar y liberar antes de ser ingresado a almacén en el área designada como almacén temporal o tránsito.

### 6.2 Inspección de Insumos, materia prima, subproductos y producto terminado

6.2.1 El Inspector de Calidad deberá:

- 6.2.1.1 Para el caso de insumos, componentes o subproductos, realizar la inspección conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Insumos y maquila" (**GAN-PNO-CAL-01**).
- 6.2.1.2 Una vez terminado el muestreo Identificar físicamente cada contenedor del insumo con etiqueta verde "Aprobado" (**GAN-FOR-CAL-02-02**) si el insumo cumple con las especificaciones y con etiqueta roja "Rechazo" (**GAN-FOR-CAL-02-05**) si el insumo no cumple con las especificaciones. Ver anexo 9.1
- 6.2.1.3 Considerar lo documentado en el procedimiento de "Control de Producto no Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**) si el producto no cumple con especificaciones.
- 6.2.1.4 Para el caso de producto terminado, deberá realizar la inspección conforme al procedimiento "Inspección y Liberación de Producto Terminado" (**GAN-PNO-CAL-02**).
- 6.2.1.5 Si el Producto Terminado cumple con especificaciones por atributos identificar el producto mediante la colocación de etiquetas de la siguiente manera:
- 6.2.1.5.1 Colocar una etiqueta azul de INSPECCIONADO (**GAN-FOR-CAL-02-03**) que indica la aprobación por atributos para que se lleve a cabo el proceso de esterilización. Ver anexo 9.1.
- 6.2.1.5.2 Una etiqueta color amarillo de CUARENTENA (**GAN-FOR-CAL-02-04**) que indica que el producto no ha sido liberado para la comercialización. Ver anexo 9.1.
- 6.2.1.5.3 Una etiqueta verde APROBADO (**GAN-FOR-CAL-02-02**) sobre la etiqueta amarilla CUARENTENA (**GAN-FOR-CAL-02-04**) que indica la aprobación del Producto Terminado por atributos. Ver anexo 9.1.

### 6.3 Ingreso a almacén de componentes, subproductos, insumos, materia prima y producto terminado.

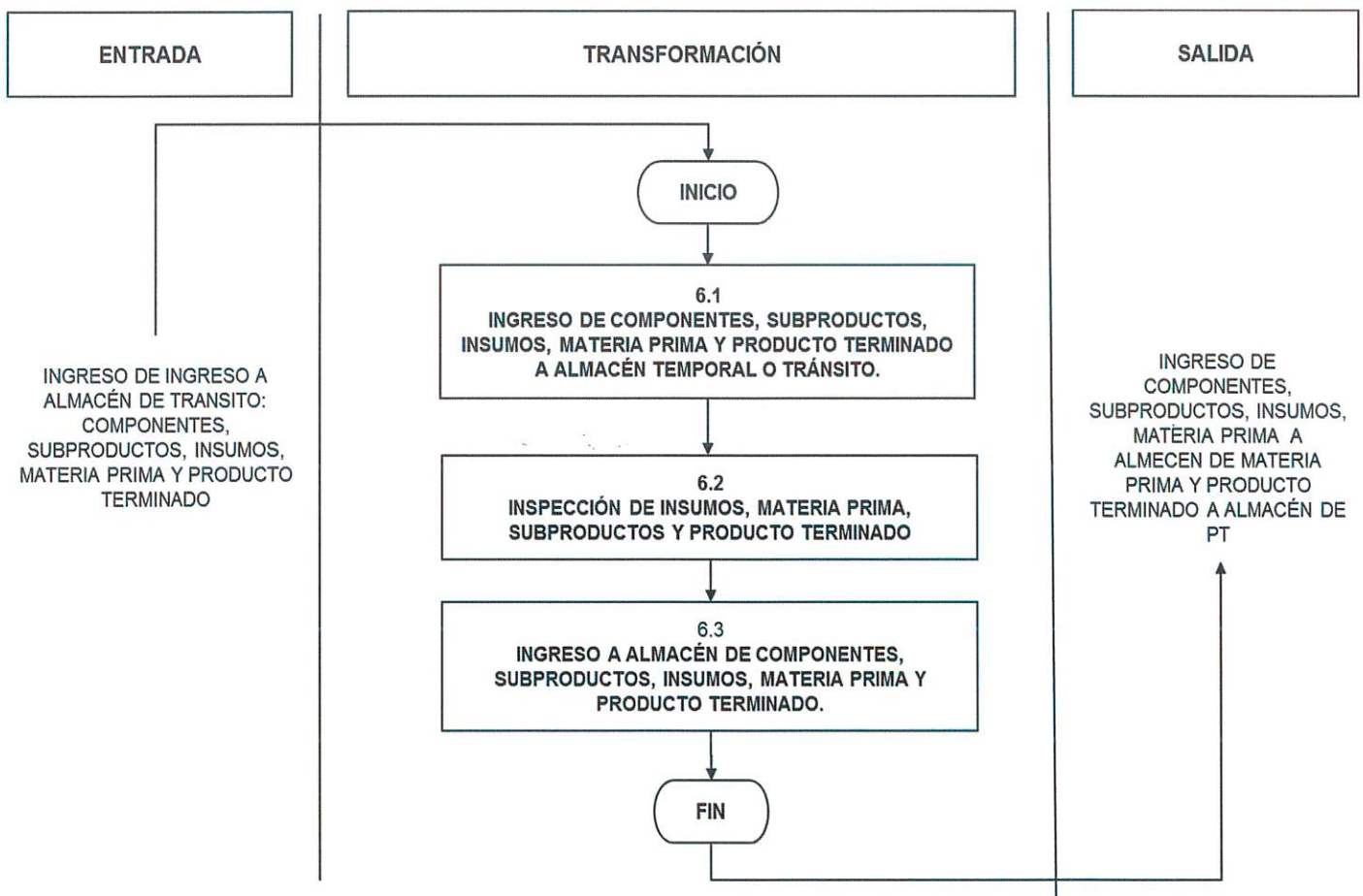
6.3.1 El Almacenista deberá:

- 6.3.1.1 Acomodar las entradas al almacén según lo dictaminado como aprobado.
- 6.3.1.2 Considerar la ubicación asignada el cual no deberá exceder de las 72 horas.

## 6.4 Ingreso de Personal Externo o Visitas

6.4.1 Cuando se presente una visita de personal externo o interno a los almacenes de materias primas, rollos, subproductos o producto terminado deberá registrarse en vigilancia en la "Bitácora de Registro para visitas" (**GAN-FOR-RH-09-02**) con el propósitos de la seguridad y resguardo de materiales y personal dentro del área.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1 N/A

## 9. REFERENCIAS

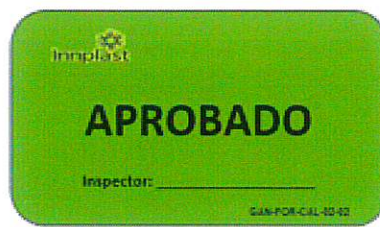
- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 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 Etiquetas para dictamen de inspección.



**AMARILLA**



**VERDE**



**AZUL**



**ROJA**

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AL/2022-018-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**