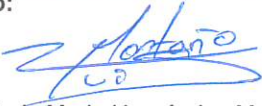


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>MANEJO DE INSUMOS</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-ALM-11 (03)</b>
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: <b>Almacén</b>
Emisión:	Vigencia:	Próxima revisión:	
<b>Elaboró:</b>  LAI. Luis Mario Hernández Montaña Coordinador de Embarques e Inventarios  Fecha:	<b>Revisó:</b>  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción  Fecha:	<b>Autorizó:</b>  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario  Fecha:	

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer las actividades que deberán llevarse a cabo para garantizar la integridad de los materiales con el movimiento interno dentro del almacén general de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica para el movimiento y almacenaje de los materiales dentro del almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Manejo de Materiales:** Acciones que se encargan de dar un tratamiento específico a los insumos productivos e incluyendo los procedimientos a seguir, los medios materiales y humanos que serán utilizados para el movimiento de los productos dentro de los almacenes de la organización.
- 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:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.4. **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.5. **Condiciones de almacenamiento:** Condiciones requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.6. **Desviación (no conformidad):** Es el no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 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 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.
- 3.9. **Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.10. **Retención temporal (Cuarentena):** A la acción por la que los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1. Es responsabilidad del Coordinador de Almacén

- 4.1.1. Verificar que el personal del almacén aplique correctamente el acomodo de los materiales en los rack.
- 4.1.2. Verificar que las áreas de almacenaje y recepción se encuentren bien identificadas
- 4.1.3. Verificar la capacitación constante en Buenas prácticas de almacenaje.
- 4.1.4. Verificar que el personal respete las áreas del almacén, conforme a su designación
- 4.1.5. Analizar los riesgos o peligros que pueden afectar la integridad de los insumos, subproductos, infraestructura y al personal que labora en el almacén.
- 4.1.6. Analizar el embalaje de los productos nuevos con la finalidad de identificar correctamente su lugar dentro del almacén
- 4.1.7. Analizar el embalaje de los productos nuevos con la finalidad de identificar correctamente su lugar dentro del almacén
- 4.1.8. Verificar diariamente el orden y limpieza del almacén.
- 4.1.9. El Coordinador de Almacén reporta las desviaciones encontradas en la revisión de los materiales.
- 4.1.10. Verificar que el personal mantenga ordenada y organizada cada una de las áreas del almacén
- 4.1.11. Realizar diariamente las mediciones arrojadas por el Termohigrómetro para la preservación del producto.

##### 4.2. Es responsabilidad del Almacenista

- 4.2.1. Mantener diariamente el orden y limpieza dentro del almacén
- 4.2.2. Mantener la integridad de los insumos y subproductos dentro del almacén
- 4.2.3. Identificar correctamente los insumos que serán ingresados al almacén
- 4.2.4. Mantener libres los pasillos y ordenados

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

- 4.3.1. Verificar diariamente que se realicen las mediciones de los Termohigrómetro en el almacén para la preservación del producto.
- 4.3.2. Reportar cualquier hallazgo que se presente durante el manejo de los insumos.

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

- 4.4.1. Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada tres 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 realice algún movimiento interno o almacenaje dentro de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1. Condiciones Generales del Almacén

- 6.1.1. El Jefe de Almacén realiza un recorrido diario a los almacenes para verificar las condiciones de los materiales y estos cumplan conforme al procedimiento “Buenas Practicas de Almacenamiento” (**GAN-PNO-ALM-12**).
- 6.1.2. El Jefe de Almacén verificar que el personal haga el uso correcto de las herramientas de trabajo, así como la adecuada manipulación e integridad de los materiales.
- 6.1.3. El Jefe de Almacén debe atender oportunamente las desviaciones reportadas y registradas conforme al procedimiento de “Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen De Desviaciones” (**GAN-FOR-SGC-09-01**).

### 6.2. Manejo de Insumos (almacenaje)

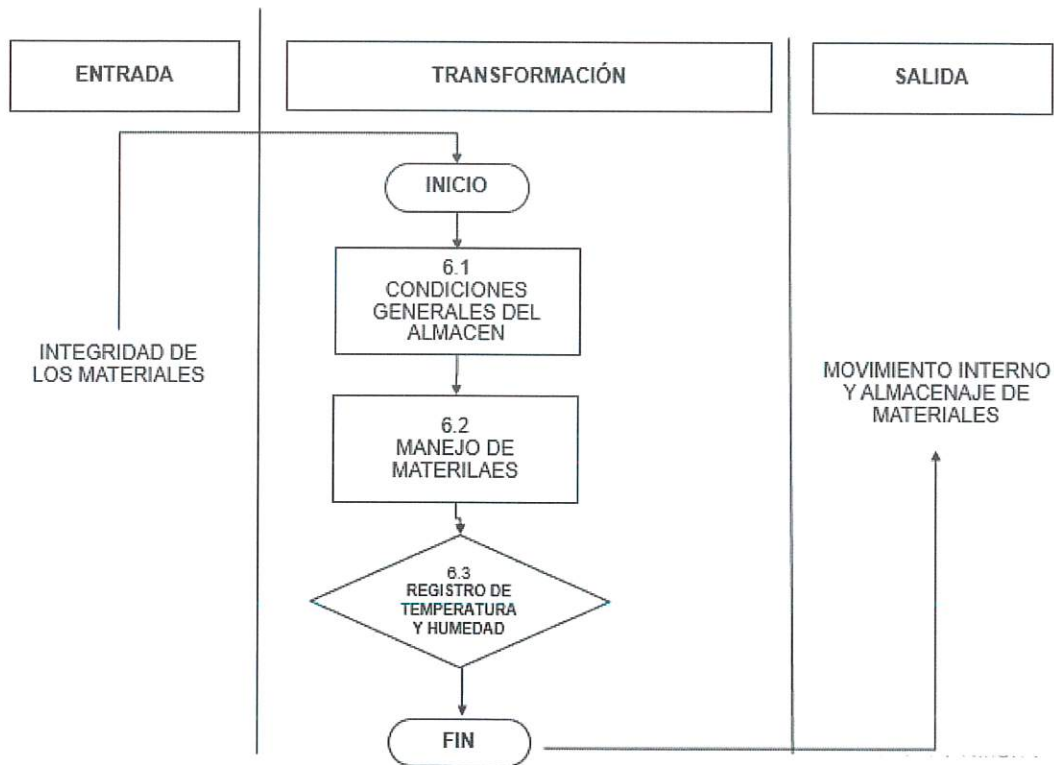
- 6.2.1. El Jefe de almacén revisa que el personal utilice el uniforme proporcionado para sus labores.
- 6.2.2. El Jefe de almacén debe orientar a los almacenistas para que mantenga en buen estado los insumos, subproductos y productos terminados.
- 6.2.3. El Jefe debe verificar los materiales conforme a peso y volumen que serán estibados en los racks estén enplayados, que estos sean ejecutados con ayuda del montacargas y la estiba correspondiente, respetando las alturas establecidas.
- 6.2.4. Los Almacenistas deben identificar las tarimas o rack en el formato (**GAN-FOR-ALM-01-04**) “Identificación de tarima o rack”
- 6.2.5. Los almacenistas deben aplicar en todo registro las “Buenas Practicas de Documentación” (**GAN-PNO-SGC-15**).
- 6.2.6. Los almacenistas deben aplicar en todo momento las “Buenas Practicas de almacenamiento de dispositivos médicos” (**GAN-PNO-ALM-12**).
- 6.2.7. Los almacenistas deben mantener la limpieza en general dentro de los almacenes a la hora de manipular los materiales y cuidar la integridad de los mismos, verifican que en su área de trabajo no exista contaminación de productos ajenos.
- 6.2.8. Los Almacenistas reportan oportunamente al coordinador del almacén cualquier hallazgo durante el manejo de materiales.
- 6.2.9. Los almacenistas utilizan adecuadamente el patín hidráulico u otras herramientas aplicables al área para el traslado y manejo de los materiales.
- 6.2.10. Los almacenistas no deben dejar los pasillos obstruidos o interferencias para evitar retrasos o movimientos innecesarios.
- 6.2.11. El inspector de calidad realiza el proceso de inspección en base al procedimiento “Inspección y Liberación de Insumos y maquila” (**GAN-PNO-CAL-01**)
- 6.2.12. El inspector de calidad verifica que los materiales se encuentren identificados de acuerdo a sus diferentes etapas, (insumos, subproductos y producto terminado).

### 6.3. Toma de temperatura y humedad

6.3.1. El Jefe de almacén asigna a una persona para la toma de "Registro de Temperatura y humedad" en el formato (GAN-FOR-ALM-07-01).

6.3.2. El inspector de calidad verifica y firmar el registro de temperatura y humedad, cualquier desviación presentada reportarla en tiempo y forma al personal correspondiente.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1. N/A



Procedimiento Normalizado de Operación  
**MANEJO DE INSUMOS**

Código (Versión):  
**GAN-PNO-ALM-11 (03)**  
Página 5 / 5  
Departamento emisor:  
**Almacén**

**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. ISO 13485:2016 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. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AL/2022-019-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**