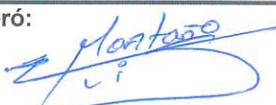


	Procedimiento Normalizado de Operación BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS		Código (Versión): GAN-PNO-ALM-12 (03)
			Página 1 / 8
			Departamento emisor: Almacén
Emisión: ENE - 2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE - 2027	
Elaboró:  LAI. Luis Mario Hernández Montaña Coordinador de Embarques e Inventarios Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  I.I Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer las condiciones para tener un adecuado almacenamiento, manejo y control de dispositivos médicos e insumos y garantizar que la calidad, seguridad y eficacia de los productos no se vea afectada durante el tiempo de almacenamiento y/o distribución en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica a todo el personal involucrado en las actividades operativas, relacionadas a la conservación, manejo y control de productos e insumos para la salud que se manejan en el almacén.

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 área 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. **Aseguramiento de la calidad:** conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que se llevan a cabo, con el objeto de brindar la confianza de que el producto o el servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.
- 3.4. **Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD),** a la parte del aseguramiento de calidad, que garantiza que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.
- 3.5. **Capacitación:** a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimiento en el personal.
- 3.6. **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado
- 3.7. **Desviación o no conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.8. **Dispositivo médico** al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:
 - Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
 - Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
 - Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - Soporte de vida;

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS</p>	<p>Código (Versión): GAN-PNO-ALM-12 (03)</p>
		<p>Página 2 / 8</p>
		<p>Departamento emisor: Almacén</p>

- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicas, de curación y productos higiénicos materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- 3.9. Distribución:** a las actividades de reparto, traslado y entrega por las que un insumo para la salud debe pasar para llegar al cliente.
- 3.10. Entrenamiento:** a las actividades y/o habilidades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.
- 3.11. Envase o empaque primario,** a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.12. Envase o empaque secundario,** a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
- 3.13. 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.
- 3.14. Limpieza:** proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.15. 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.
- 3.16. Rastreabilidad o trazabilidad,** a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia
- 3.17. Registro De Firmas:** se lleva un catálogo de firmas de las personas involucradas en las operaciones del almacén.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Personal en General del Almacén,

- 4.1.1. Seguir y cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, durante las operaciones propias del almacén para el manejo y control de los productos
- 4.1.2. Notificar cualquier desviación o irregularidad al Responsable Sanitario

4.2. Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

- 4.2.1. Revisar, autorizar y firmar todos los PNO's y que se elaboren los necesarios para llevar a cabo las actividades en el almacén de distribución.
- 4.2.2. Investigar, revisar y dictaminar cualquier desviación a los procedimientos, implementando las acciones correctivas aplicables
- 4.2.3. Notificar a la Secretaría de Salud o entidad regulatoria correspondiente, cuando sea necesario retirar producto del mercado.



Procedimiento Normalizado de Operación
**BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS**

Código (Versión):
GAN-PNO-ALM-12 (03)

Página 3 / 8

Departamento emisor:
Almacén

4.2.4. Asegurar que el personal operativo del almacén reciba las capacitaciones y/o entrenamientos, con base en un programa anual, sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Documentación, Seguridad, inducción al puesto y demás procedimientos específicos aplicables.

4.2.5. Garantizar mediante capacitación que los documentos o formatos en donde se realizan registros de datos, cumplan con las Buenas Prácticas de documentación

5. FRECUENCIA

5.1. La frecuencia de este proceso es diaria.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Personal Operativo

6.1.1. Estar capacitado y entrenado mediante un programa documentado para la función que desempeña

6.1.2. Portar uniforme de trabajo limpio, así como equipo de seguridad (faja, casco y zapatos de seguridad), que evite cualquier riesgo de salud ocupacional o de contaminación al producto.

6.1.3. No debe fumar ni ingerir alimentos, bebidas, dulces, chicles, en las áreas de almacenamiento. Solo es permitido en el área del comedor

6.1.4. Todas las actividades propias del personal deberán realizarse de acuerdo a los PNO's establecidos para la operación del almacén

6.2. Documentación

6.2.1. Tener de manera accesible la documentación legal Reportar cualquier hallazgo que se presente durante el manejo de los materiales

6.2.2. Deben estar redactados en español, con vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento y organizados de tal forma que permitan su fácil comprensión.

6.2.3. Deben ser legibles, claros e indelebles

6.2.4. Los documentos originales por ningún motivo pueden ser alterados.

6.2.5. Mediante capacitación que los documentos o formatos en donde se realizan registros de datos, cumplan con las Buenas Prácticas de documentación, los datos deben ser registrados al momento de terminar la actividad, por la persona que la realizó

6.2.6. Los espacios deben ser llenados o cancelados de acuerdo a las BPD

6.2.7. Llevar a cabo la corrección de registros, de acuerdo con lo que establece BPD

6.2.8. Registrar la fecha de acuerdo a las BPD

6.2.9. Los documentos y registros relativos a la conservación, manejo y control de insumos para la salud deben estar archivados de forma tal que sean de fácil y rápido acceso

6.2.10. Se cuenta con un sistema de "Control de documentos" (**GAN-PNO-SGC-02**) el cual incluye la revisión, Aprobación y autorización, que garantice la distribución de la emisión actualizada y el retiro de los obsoletos.

6.2.11. Todos los procedimientos y documentación técnica deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS</p>	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-12 (03)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Almacén

6.3. Documentación Operativa

- 6.3.1. Contar con los Procedimientos Normalizados de Operación que en conjunto formen un método adecuado de almacenamiento, distribución, documentación y administración de documentos y recursos bajo un criterio de mejora continua que se sustenta en un sistema de gestión de calidad

6.4. Registros y Reportes

- 6.4.1. Contar con registros de temperatura y humedad del almacén (**GAN-FOR-ALM-07-01**)
- 6.4.2. Contar con programas y reportes sobre el control de plagas que se realiza periódicamente en el almacén, a través del proveedor que presta el servicio.
- 6.4.3. Contar con programas y reportes sobre el control de plagas que se realiza periódicamente en el almacén, a través del proveedor que presta el servicio.
- 6.4.4. Contar con registros de limpieza del área de almacén.
- 6.4.5. Contar con registros sobre la recepción, almacenamiento, surtido y distribución de insumos para la salud.

6.5. Diseño y Construcción

- 6.5.1. El local en el que se ubica el almacén de distribución de dispositivos médicos e insumos debe cumplir los siguientes requisitos:
- 6.5.1.1. El almacén debe estar diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se realizan y debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de cualquier contaminación
- 6.5.1.2. La construcción debe tener un diseño que permita el acceso controlado del personal a las áreas de almacenamiento
- 6.5.1.3. Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y áreas independientes de almacenamiento en general para productos en cuarentena, rechazados y devueltos, además de un área para el resguardo de muestras de retención
- 6.5.1.4. Los flujos de personal e insumos deben estar definidos, siguiendo un orden lógico y secuencial de acuerdo con los procesos que se realizan
- 6.5.1.5. El área de almacenamiento debe estar adecuadamente iluminado y ventilado
- 6.5.1.6. El área de almacenamiento debe cumplir con las condiciones de seguridad necesarias que garanticen el manejo y la conservación de los dispositivos médicos e insumos.
- 6.5.1.7. Las áreas destinadas a los sanitarios, deben estar provistos de los servicios necesarios (agua potable, jabón, papel, toallas) y deben estar en un lugar de fácil acceso para el personal y no tener comunicación directa con las áreas de almacenamiento
- 6.5.1.8. Todas las áreas de almacén deben contar con rótulos de identificación y estar de acuerdo con el plano de ubicación

	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS</p>	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-12 (03)
		Página 5 / 8
		Departamento emisor: Almacén

6.5.1.9. Se debe contar con instrumentación calibrada que permita la toma de lecturas, confiable tanto de temperatura como de humedad relativa, con el fin de tener registros verídicos

6.5.1.10. Todas las áreas deberán estar identificadas, deberán contar con rutas de evacuación y extintores.

6.6. Áreas del Almacén

6.6.1. Recibo y embarque: es el área delimitada exclusivamente para recibir los productos del cliente, o para colocar un embarque que ya ha sido surtido dentro de la unidad de transporte, esta área está ubicada en el acceso inmediato de las puertas del almacén

6.6.2. Almacenamiento: es el área donde se encuentran todas las posiciones de almacenamiento de dispositivos médicos e insumos que se encuentran en estatus disponible para su surtido.

6.6.3. Devoluciones: esta área tiene una ubicación específica dentro del área del cliente debidamente señalada y utilizada con éste único fin, el producto que aquí se resguarda es el producto que por diferentes motivos fue devuelto

6.6.4. Rechazos: los dispositivos médicos e insumos que han sido dictaminados como rechazados, estos son que no cumplen los requerimientos básicos de conformidad. Los rechazos son físicamente separados de los insumos disponibles. Todos los rechazos tienen un área asignada y señalización.

6.6.5. Muestras de Retención: se delimita un área que debe estar separada, identificada, aislada y bajo llave, con acceso restringido.

6.7. Instalaciones

6.7.1. Deberá existir planta de luz propia, para suministrar energía a equipo de cómputo y operación que lo requiera.

6.7.2. El área de comedor deberá estar aislada y separada de las áreas de operación.

6.8. Recepción

6.8.1. Al recibir los insumos o dispositivos médicos, verificar que los datos de la documentación que acompaña el producto coincidan con el producto recibido

6.8.2. Verificar que las cajas colectivas se encuentren identificadas (nombre, cantidad y No. de lote), bien cerradas, sin presentar daño o deterioro de cualquier tipo que pudiera afectar las características de calidad del producto

6.8.3. Los documentos que amparan la recepción de producto deben archivar y mantenerse por el tiempo establecido en el contrato con el cliente

6.8.4. Colocar tarimas de tal manera que se facilite su inspección y manejo

6.8.5. La inspección se realizara conforme al PNO "Inspección y Liberación de Insumos y maquila" (**GAN-PNO-CAL-01**) y el PNO "Inspección y Liberación de producto terminado" (**GAN-PNO-CAL-02**).

6.8.6. Registrar los productos recibidos en el sistema de control de inventarios, para su control y rastreabilidad, mediante el criterio de Primeras entradas Primeras salidas o Primeras caducidades Primeras salidas

	Procedimiento Normalizado de Operación BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-12 (03)
		Página 6 / 8
		Departamento emisor: Almacén

6.9. Almacenamiento

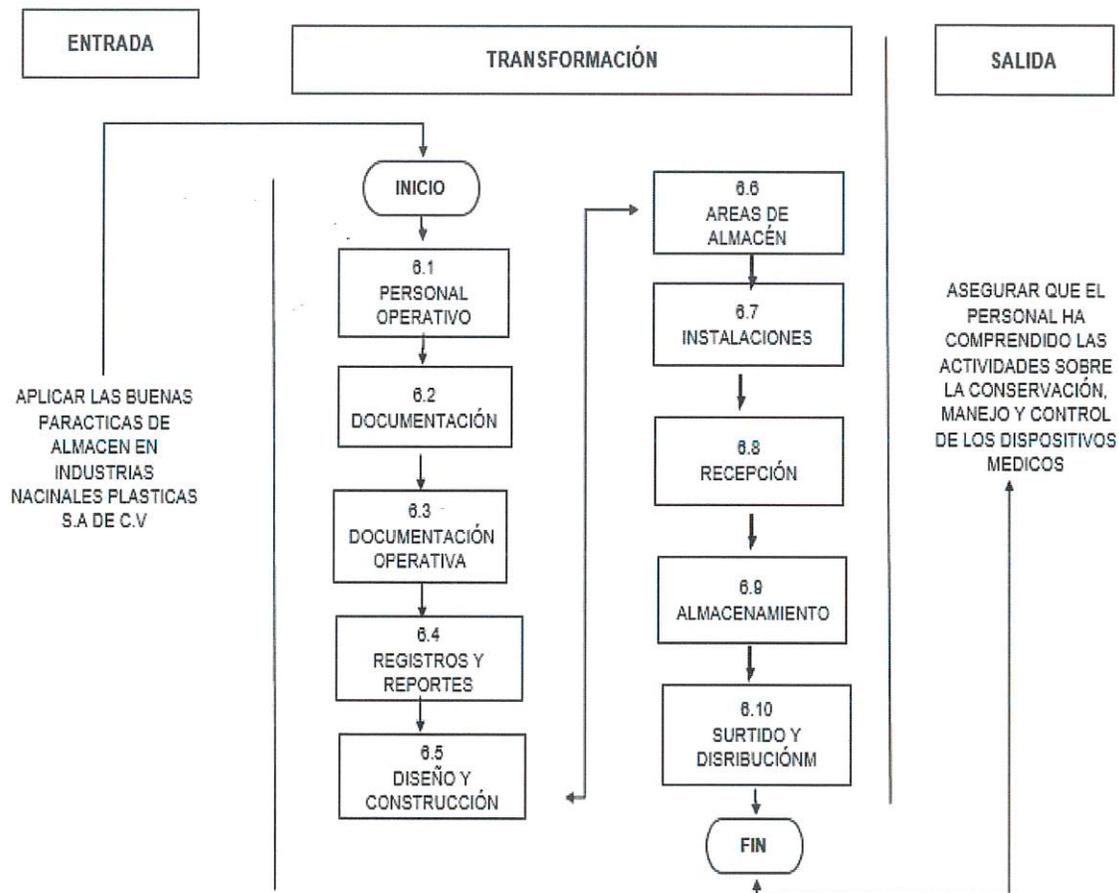
- 6.9.1. Asegurar que todos los dispositivos médicos e insumos se encuentren correctamente almacenados.
- 6.9.2. Por ningún motivo colocar el producto en el piso
- 6.9.3. Verificar que las cajas colectivas se encuentren cerradas y el producto no sufra ningún tipo de deterioro durante el período de almacenamiento.
- 6.9.4. Los monitoreos de temperatura y humedad se realizarán en el almacén de acuerdo al PNO "Registro de Temperatura y humedad" (**GAN-PNO-ALM-07**) para asegurar que las condiciones de temperatura y humedad se encuentren dentro del rango establecido.
- 6.9.5. Realizar la limpieza del almacén de acuerdo con el procedimiento establecido ya que debe permanecer libre de polvo y basura, por lo que el coordinador del almacén supervisará que el personal de limpieza previamente capacitado y entrenado ingrese al almacén de acuerdo con el "Plan de Limpieza" (**GAN-FOR-MAN-02-03**)
- 6.9.6. El área de almacenamiento debe estar libre de cualquier tipo de infestación, por lo que un servicio externo debe realizar el control de plagas como lo establece "Control de Fauna Nociva" (**GAN-PNO-CAL-09**).
- 6.9.7. El área de almacenamiento debe contar con extintores suficientes como una medida de seguridad preventiva para utilizar en caso de contingencia, éstos deben ser suficientes y estar distribuidos de tal manera que en caso de una emergencia se tenga un rápido acceso al dispositivo. Ver (**GAN-PNO-MAN-15**) Manejo De Extintores
- 6.9.8. Asegurar que los productos almacenados se encuentren en la localidad indicada de acuerdo con la información del número de lote y caducidad, y que las descargas se realicen con base al criterio: primeras entradas primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas
- 6.9.9. El almacenista identificará las cajas parciales colocando una etiqueta parcial donde registrará la cantidad y la fecha en la que se hizo el movimiento en los productos palletizados este punto no aplica. Las etiquetas de caja parcial proporcionan el área de calidad.
- 6.9.10. Sólo personal autorizado podrá tener acceso al almacén para surtir o ingresar producto, o bien, para re-ubicarlo de localidad en caso de que sea requerido por el coordinador de almacén
- 6.9.11. Colocar el producto dentro del anaquel asignado e identificado para ese fin
- 6.9.12. Los productos dictaminados como rechazados o no conformes así como los caducos deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica y delimitada, para evitar su uso no intencionado
- 6.9.13. Realizar conciliación de inventarios periódicos, y en caso de encontrar inconsistencias deberá efectuarse una investigación y emitir un reporte

6.10. Surtido y Distribución

- 6.10.1. Surtir el producto o insumos contra una orden del cliente, verificando que corresponda la clave del producto, nombre, cantidad y No. de lote y ubicación.

- 6.10.2. Mantener el producto de cada solicitud por separado y listo para su verificación por el transportista, antes de ingresarlo a la unidad de transporte
- 6.10.3. El transporte debe estar limpio, en buen estado de uso y conservación, libre de cualquier olor y de perforaciones e impedir la entrada y proliferación de plagas
- 6.10.4. La unidad debe conservar los niveles de temperatura y humedad para que se mantenga la conformidad del producto es decir menor a 30 °C y no mayor a 65 % de humedad.
- 6.10.5. Se entrega el producto y se obtiene la firma de conformidad del operador en la hoja de ruta generada por el sistema
- 6.10.6. Conservar como evidencia toda la documentación para su archivo, pero disponible para auditorías o con fines de rastreabilidad

7. DIAGRAMA DE FLUJO



	Procedimiento Normalizado de Operación BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-12 (03)
		Página 8 / 8
		Departamento emisor: Almacén

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. 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/2022-023-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE PROCEDIMIENTO