

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación PRODUCTOS CON LOTES PROXIMOS A CADUCAR		Código (Versión): GAN-PNO-ALM-03 (05)
			Página 1 / 7
			Departamento emisor: Almacén
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años		Próxima revisión: SEP-2028
Elaboró:  Al. Luis Antonio Reyes Vargas Jefe de Almacen y Logística	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción		Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario
Fecha: 18-SEP-2025	Fecha: 23-SEP-2025		Fecha: 24-SEP-2025

1. OBJETIVO

- 1.1 Definir las actividades para llevar a cabo el control de los productos que están próximos a caducar en el almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde la identificación y clasificación de productos próximos a caducar hasta la elaboración y entrega de reportes para determinar la disposición final.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **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.
- 3.2 **Caducidad:** Vida útil de un producto.
- 3.3 **Componente:** a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.
- 3.4 **Dispositivo médico:** a la 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, óstesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.5 **Esterilidad:** Ausencia de microorganismos viables.
- 3.6 **Fabricación,** operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.7 **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.
- 3.8 **Materiales,** son todos los insumos, componentes y/o materias primas requeridas para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.9 **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.

- 3.10 Orden de producción:** copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y numero consecutivo de orden.
- 3.11 Producto en Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, para transformar elementos.
- 3.12 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.
- 3.13 Vida útil:** al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de **funcionalidad**.
- 3.14 PEPS:** Sistema de control de inventarios que consiste en Primeras Entadas, Primeras Salidas.
- 3.15 PCPS:** Sistema de control de inventario que consiste en Primeras Caducidades, Primeras Salidas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de Almacén y logística:

- 4.1.1 Verificar la caducidad de los productos.
- 4.1.2 Elaborar y enviar el “Listado de Productos Caducos o Próximos a Caducar” a las áreas correspondientes.
- 4.1.3 Elabora el Plan de acción de productos Caducos y próximos a caducar cada tres meses.

4.2 Es responsabilidad del Coordinador de Producción:

- 4.2.1 Verificar el desacondicionado de productos caducos o próximos a caducar, según el Plan de acción de productos Caducos y próximos a caducar.

4.3 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.3.1 Dictaminar los componentes obtenidos de un desacondicionado.

4.4 Es responsabilidad de la Gerencia de Administración y Finanzas:

- 4.4.1 Verificar y aprobar el Plan de acción de producto caduco y próximo a caducar.
- 4.4.2 Verificar y aprobar el dictamen de los componentes del producto desacondicionado.

4.5 Es responsabilidad de la Gerencia de Producción:

- 4.5.1 Revisar el Plan de acción de producto caduco y próximo a caducar.
- 4.5.2 Revisar el dictamen de los componentes del producto desacondicionado.

4.6 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.6.1 Verificar, autorizar y resguardar el Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar.
- 4.6.2 Autorizar el dictamen del desacondicionado de producto.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada tres meses, durante la verificación de la caducidad del producto Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Identificación de Productos próximos a caducar

- 6.1.1 El Jefe de almacén verifica en sistema la caducidad que presentan los materiales, componentes o productos que se encuentran en almacén de producto terminado.
- 6.1.2 El Jefe de almacén deberá emitir un listado de productos próximos a caducar en electrónico.
- 6.1.3 El Jefe de almacén deberá proporcionarlos a los almacenistas una copia de el "Listado de Productos Próximos a Caducar" para verificar lo siguiente:
 - Nombre del material, componente o productos próximos a caducar.
 - Número de lote
 - Verificar fechas de caducidad sean la correctas
 - Verificar que las cantidades correspondan contra el Sistema
- 6.1.4 El Jefe de Almacén deberá enviar el "Listado de Productos Caducos y Próximos a Caducar" a las siguientes áreas:
 - Gerencia de Administración y finanzas
 - Gerencia de Producción
 - Gerencia Comercial
 - Responsable Sanitario
 - Aseguramiento de Calidad

6.2 Evaluación de producto caduco y próximo a caducar

Una vez conociendo el listado de productos próximos a caducar, se realiza lo siguiente:

- 6.2.1 El Jefe de Almacén deberá realizar la clasificación de los productos caducos y próximos a caducar, conforme a lo siguiente:

Tiempo de caducidad	Clasificación
Caducidad vencida	Producto caduco
1 – 3 meses	Próximo a caducar
4 a 6 meses	Caducidad corta
7 – 12 meses	Caducidad corta
Mayor a 12 meses	Producto con vida útil aceptable

- 6.2.2 El Jefe de Almacén deberá segregar virtualmente el producto a un almacén de producto caduco y próximo a caducar, para evitar la facturación de este producto.
- 6.2.3 El inspector de calidad deberá colocar etiqueta roja de rechazado a los productos caducos y próximos a caducar.
- 6.2.4 El Jefe de Almacén deberá realizar un “Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar” (**GAN-FOR-ALM-03-01**) cada tres meses para desplazar los materiales, componentes o productos próximos a caducar, considerando las posibles situaciones:
 - Venta a posibles clientes.
 - Donaciones a otras dependencias.
 - Desacondicionado: El desacondicionado se realiza con el fin de separar los componentes (cuando aplique), y dictaminarlos por separado, ya que algunos componentes se consideran para donación, destrucción o uso interno.
- 6.2.5 El “Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar” (**GAN-FOR-ALM-03-01**) deberá ser revisado por Finanzas, aprobado por el Director de Planta y autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.2.6 El Responsable Sanitario o área de Calidad deberá resguardar el “Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar” (**GAN-FOR-ALM-03-01**) autorizado y verificar su seguimiento.
- 6.2.7 El Jefe de Almacén deberá dar seguimiento al plan de acción, y deberá entregar copia de la salida del material con el destino especificado al área de Aseguramiento de Calidad.
- 6.2.8 Aseguramiento de calidad recibe copia del plan de acción y le dará el Vo.Bo. de las acciones implementadas.

6.3 Desacondicionado de producto

- 6.3.1 El Jefe de Almacén deberá notificar al área de Producción los productos que serán enviados a desacondicionar, conforme al “Plan de acción de producto caduco” (**GAN-FOR-ALM-03-01**) autorizado.

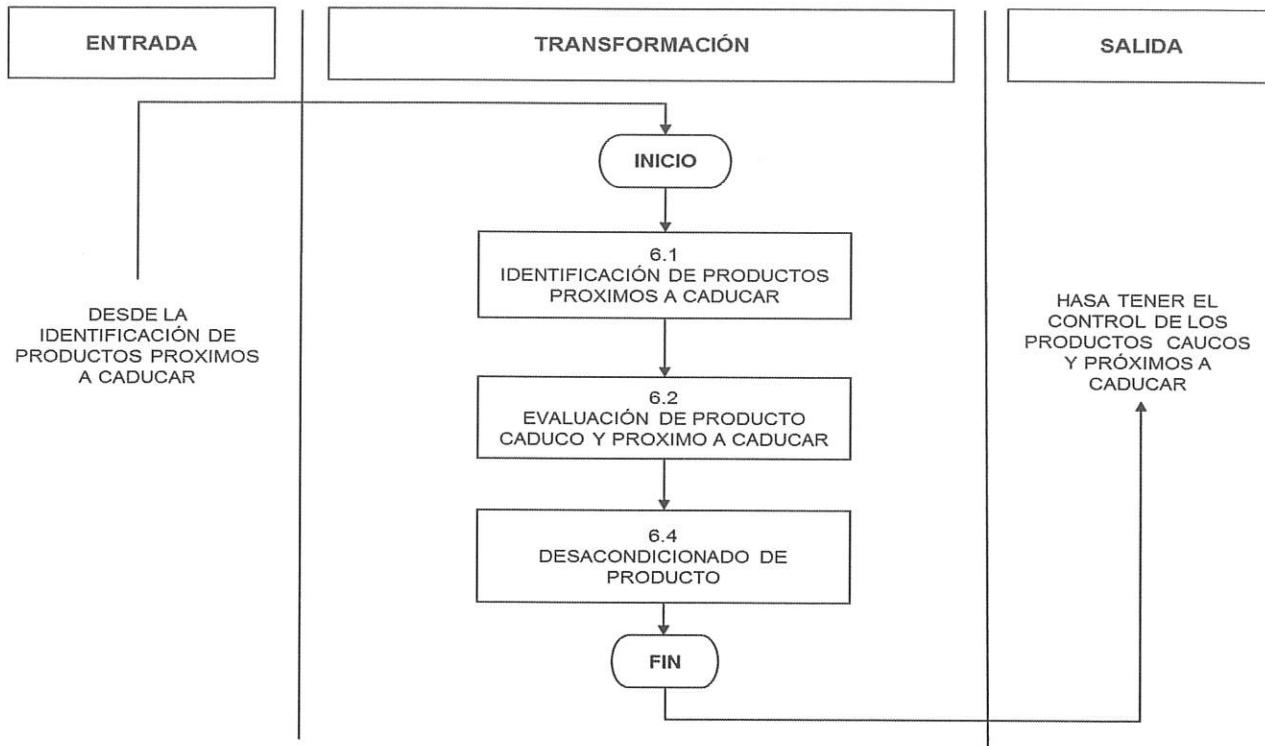
- 6.3.2 El Coordinador de Producción deberá enviar el producto a desacondicionar con el formato "Desacondicionado de Producto" (**GAN-FOR-ALM-03-02**), donde deberá indicar los datos del producto a desacondicionar.
- 6.3.3 El Supervisor de Área deberá registrar los componentes del producto a desacondicionar, el lote y la cantidad total obtenida del producto desacondicionado.
- 6.3.4 El Inspector de Calidad deberá realizar el dictamen de cada componente, considerando las siguientes opciones:
 - 6.3.4.1 Destrucción: los componentes se envían a destrucción, y se especifica en observaciones si este será enviado a molienda o para desecho.
 - 6.3.4.2 Donación: Los componentes que estén en óptimas condiciones y que puedan ser donados.
 - 6.3.4.3 Otro: en esta opción se deberá especificar el destino del componente, ejemplo: uso interno del personal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

NOTA:

Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al "Control de Cambios" (**GAN-PNO-SGC-05**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-ALM-03-01** Plan de acción de productos caducos y próximos a caducar
8.2 GAN-FOR-ALM-03-02 Desacondicionado de producto

9. REFERENCIAS

- 9.1** Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2** ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3** Ley General de Salud.
- 9.4** Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5** FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6** Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

10. ANEXOS

10.1 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AL/2022-020-B
	04	GAN/AC/2023-022-B
	05	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO
