

 Innplast	<p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación CÓDIGOS DE IDENTIFICACIÓN DE ROLLOS</p>	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-06 (04) Página 1 / 4 Departamento emisor: Almacén
Emisión: SEP-2025 Elaboró:  Al. Luis Antonio Reyes Vargas Jefe de Almacen y Logística Fecha: 18-SEP-2025	Vigencia: 3 años Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción Fecha: 23-SEP-2025	Próxima revisión: SEP-2028 Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: 24-SEP-2025

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 Éste 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

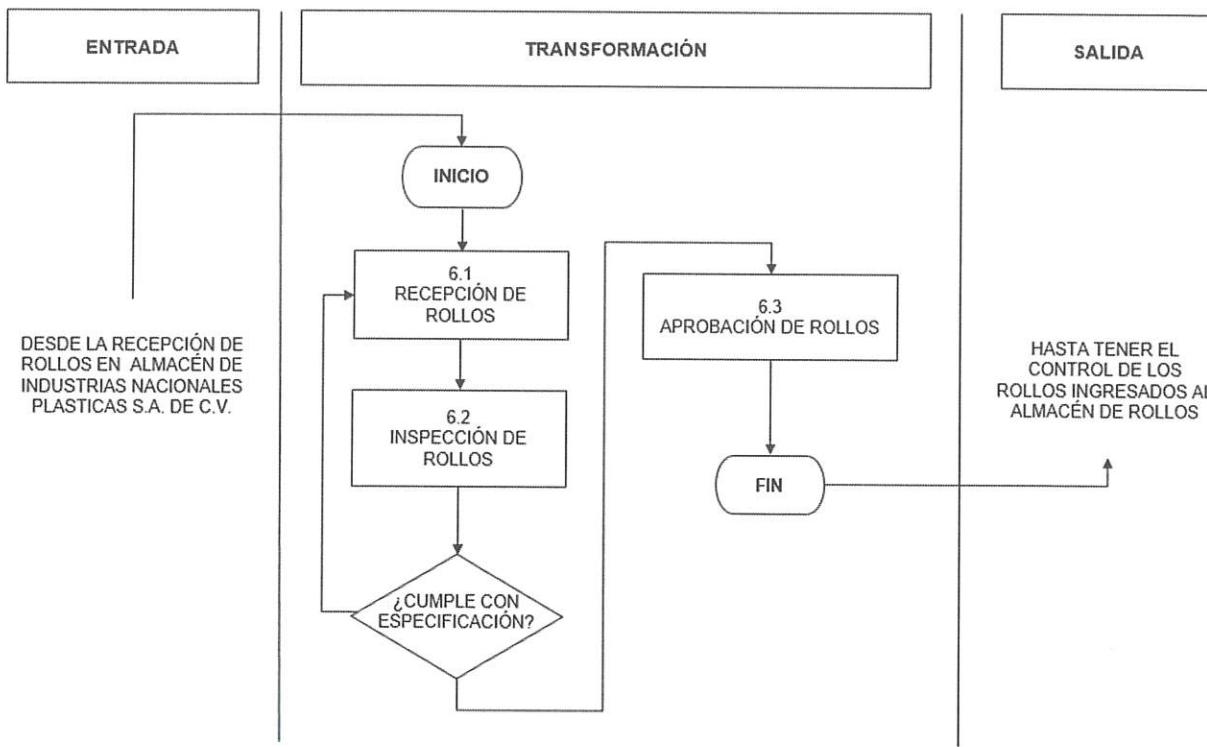
- 6.3.1.1 Una vez realizada la inspección, el Inspector deberá identificar cada uno de los rollos aprobados con etiqueta color verde de aprobado.
- 6.3.1.2 Considerar para el ingreso de rollos al almacén, sólo aquellos que cumplan con las especificaciones requeridas.
- 6.3.1.3 Realizar el surtido de 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**).

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 N/A

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/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO
