


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES DE ORTOPEdia</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-ORT-02 (02)</b>
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: <b>ORTOPEDIA</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>	
Elaboró:  QFB. Ana Lura López Martínez Químico de Documentación  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Revisó:  II. Diego de la Vega de la Peña Gerente de Ortopedia  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 los lineamientos que garanticen el manejo adecuado para el surtido y distribución de los materiales de ortopedia que será proporcionado a nuestros clientes.


## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para los dispositivos médicos clase III; no estéril de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V desde que es recibida la orden de compra hasta la entrega de materiales.

## 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 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.3 **Condiciones de almacenamiento:** A las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado
- 3.4 **Dispositivo médico:** 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, Órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos
- 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.

- 3.6 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.
- 3.7 Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.8 Insumos:** A todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.9 Lote:** 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 Número de lote o de serie:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 3.11 Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 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:** Lapso de tiempo dentro de cual un dispositivo medico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.
- 3.14 Clavo en traumatología:** se trata de un dispositivo empleado para fijar fracturas óseas en huesos largos. Consiste en una barra metálica (generalmente de aleación de titanio o de acero) que se introduce a través del canal medular, estabilizando el hueso desde el interior.
- 3.15 Tornillos Ortopédicos:** Utilizados en las Cirugías Ortopédicas. Un tornillo es un dispositivo médico cilíndrico con hilos a lo largo de su cuerpo, su función principal de un tornillo para huesos es producir compresión en los huesos que se requiere para tratar una lesión ósea.
- 3.16 Placas:** Son dispositivos empleados en la estabilización ósea y que se basan en placas dotadas de orificios a través de las que se colocan tornillos que se fijan al hueso.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES DE ORTOPEDIA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-ORT-02 (02)</b>
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: <b>ORTOPEDIA</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Ejecutivo de ventas Ortopedia

- 4.1.1 Generar el pedido del Cliente
- 4.1.2 Enviar el pedido al encargado de almacén ortopedia.
- 4.1.3 Enviar la Factura al Cliente
- 4.1.4 Dar seguimiento a las quejas del cliente.

##### 4.2 Es responsabilidad del almacenista de ortopedia

- 4.2.1 Realizar el surtido de los materiales
- 4.2.2 Solicitar orden de compra inter-compañías (MEDPOL A INNPLAST)
- 4.2.3 Enviar el pedido a Facturación
- 4.2.4 Realizar el picking
- 4.2.5 Realizar las salidas con sello de entrega
- 4.2.6 Revisión de material devuelto con sello de devolución

##### 4.3 Es responsabilidad del Jefe de Compras

- 4.3.1 Generar la Orden de Compra inter-compañías

##### 4.4 Es responsabilidad del Gerente de Ortopedia


- 4.4.1 Dar seguimiento a las quejas de los clientes.
- 4.4.2 Dar el cumplimiento de lo descrito en el presente procedimiento

##### 4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.5.1 Verificar que se cumpla lo descrito en el presente procedimiento

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se realice el surtido y entrega de los materiales de Ortopedia

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES          DE ORTOPEDIA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-ORT-02 (02)</b>
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: <b>ORTOPEDIA</b>

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Generación de pedido

- 6.1.1 El cliente realizar la solicitud de pedido vía correo electrónico, indicando códigos, cantidades y lo envía al Ejecutivo de Ventas Ortopedia
- 6.1.2 El Ejecutivo de Ventas Ortopedia genera y envía el pedido del cliente al almacenista de ortopedia para el surtido de los materiales.
- 6.2.1 El Almacenista solicita una orden de compra intercompañías (MEDPOL A INNPLAST) al Jefe de Compras.
- 6.2.2 El Jefe de Compras genera una orden de compra de (MEDPOL A INNPLAST)
- 6.2.3 El almacenista genera el pedido en sistema y solicita la factura de (INNPLAST a MEDPOL) y de (MEDPOL al CLIENTE).

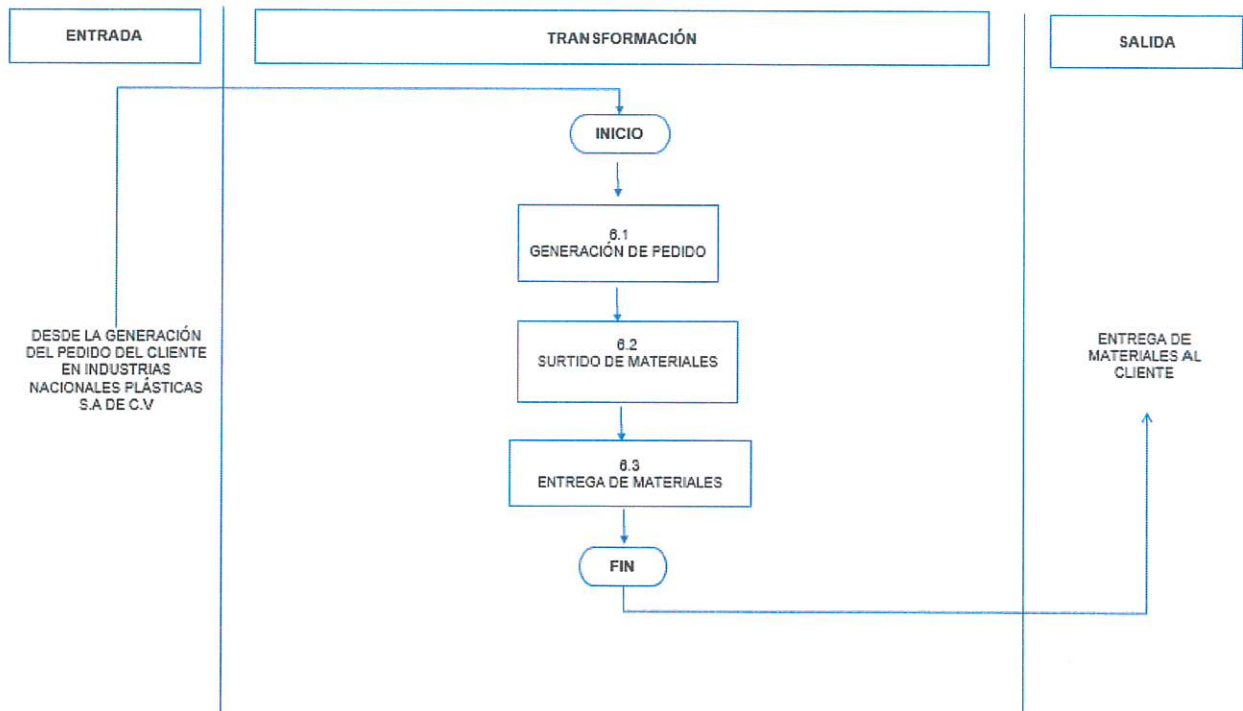
### 6.3 Surtido de Materiales

- 6.3.1 El almacenista revisa la existencia de los materiales de acuerdo al pedido del cliente
- 6.3.2 El almacenista solicita la autorización de surtido por pieza al ejecutivo de ventas y/o al Gerente de Ortopedia
- 6.3.3 El almacenista toma los materiales de acuerdo a la ubicación de los anaqueles.
- 6.3.4 El almacenista realiza el picking del surtido.

### 6.4 Entrega de Materiales

- 6.4.1 El almacenista registra de acuerdo al formato "Remisión de Salida" (**GAN-FOR-ORT-01-01**) para la entrega de materiales. ver anexo 10.1
- 6.4.2 Si el producto surtido cumple conforme a la documentación, el producto puede ser entregado al Cliente.
- 6.4.3 El almacenista, entrega copia de la Remisión de Salida con sello de entregado (**ver anexo 10.2**) a vigilancia.
- 6.4.4 El almacenista entrega Remisión de salida al cliente con sello de entregado (**ver anexo 10.2**).
- 6.4.5 En caso de que sea cirugía por evento se retornara el set de implantes e instrumental al almacen de ortopedia revisando los consumos que se hayan realizado, sellando la remisión con la leyenda devuelto (**ver anexo 10.3**) y se facturara.
- 6.4.6 Cuando los envíos son foráneos se hace el llenado de la boleta o guía y se envían los materiales.
- 6.4.7 El ejecutivo de ventas envía factura al cliente.
- 6.4.8 El ejecutivo de ventas se encarga de dar seguimiento al pago oportuno de las facturas
- 6.4.9 Toda queja recibida por parte de los clientes debe ser registrada y atendida por el Gerente de Ortopedia en conjunto con el Ejecutivo de Ventas conforme al procedimiento "control y Manejo de quejas" (**GAN-PNO-SGC-08**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO




## 8. FORMATOS

### 8.1 GAN-FOR-ORT-01-01 Remisión de Salida

## 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.
- 9.3 Ley General de Salud.
- 9.4 Reglamento de Insumos para la Salud.



	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES DE ORTOPEDIA</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-ORT-02 (02)</b>
		Página 7 / 6
		Departamento emisor: <b>ORTOPEDIA</b>

### 10.3 Sello de devuelto

Sello	Color de sello	Aplicable a:
	AZUL	ENTRADA AL MATERIAL DEVUELTO.

**Tabla 2.** Sello para material devuelto.

11. HISTORICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---