1. **OBJETIVO**

Establecer las directrices que aseguren el correcto despacho de la mercadería del almacén que son requeridos por el cliente, previo a la planificación y aprobación de la Gerencia, en base a lo estipulado en el reglamento de las BPADT; así como también garantizar el cumplimiento de los requisitos de manipulación descritos en el empaque del fabricante.

1. **ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable para el proceso de despacho de productos que distribuye ORTOMAX en su establecimiento.

1. **RESPONSABLE**

**Coordinador de Bodega 1/2,** es el responsable de:

* Realizar la gestión en el proceso de despacho de mercadería con la finalidad de cumplir con las condiciones dentro de la bodega.
* Gestionar y verificar el cumplimiento de las acciones a seguir para el despacho de los productos dando cumplimiento a los criterios establecidos en las BPA.
* Revisar con el personal de apoyo, en el momento de la ejecución de los procesos que cumplan las políticas y procedimientos establecidos en el área de almacenamiento.
* Disponer de recursos y disponibilidad para el despacho de los productos.
* Garantizar que el personal que se encuentre en el almacén cumpla con lo descrito en este procedimiento.
* Dar cumplimiento de los lineamientos dados en las normativas de BPA Y BPD.
* Es responsable del embalaje correcto de los productos, previo envío a los clientes de ORTOMAX en la unidad de transporte.

**Responsable Técnico,** es el responsable de aprobar y asegurar el cumplimiento de las actividades indicadas en este procedimiento para cumplimiento del correcto despacho de la mercadería que distribuye ORTOMAX.

1. **DEFINICIONES**

**ESTADO DE PRODUCTOS:** Verificación del producto para detectar que no se encuentre estropeado, averiado, manchado, exista indicios de violación de la cinta de seguridad, y cualquier otra señal que indique que el producto pueda estar en mal estado.

**PRODUCTO APROBADO:** Es el producto autorizado para su comercialización, distribución y venta.

**FEFO / FIFO:** (First Expires, First Out) / FIFO (First In, First Out) es una técnica de gestión de la carga que trata de distribuir los productos (hacerlos fluir por la cadena de suministro seleccionando primero los que caduquen antes (First Expires, First Out) y a igualdad de caducidad los más antiguos (First in, First Out)

**EXCURSIÓN DE TEMPERATURA:** Es una desviación de la temperatura por encima o por debajo de lo establecido para la conservación de un producto.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el documento que otorga la ARCSA, este registro indica que el producto es apto para su comercialización y uso.

**BPD:** Buenas Prácticas de Distribución

**BPT:** Buenas Prácticas de Transporte

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento

1. **DESARROLLO**

**CONSIDERACIONES**

**DESPACHO DE PEDIDOS**

**1.-** Cuando se genera un requerimiento del cliente, la Gerente Comercial verifica, le notifica a la coordinadora de bodega 1/2, una programación de procedimiento quirúrgico solicitado.

2.- La Coordinadora de Bodega1/2, realiza la preparación del requerimiento solicitado por el cliente, se realiza de forma ordenada, en la mesa de verificación de productos, donde se corrobora que la programación de cirugía sea la correcta y que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a lo solicitado.

3.- Se debe identificar los contenedores con el producto, con una nota de entrega, que permita identificar el nombre del destinatario, producto, código/ referencia, cantidad y lote del producto a ser despachado.

4.- Para productos de condición de temperatura no mayor a 30°C, se deberá considerar enviarlos en contenedores plásticos correctamente identificados.

5.- A fin de dar cumplimiento al sistema FIFO o FEFO, la coordinadora de bodega debe verificar al momento de realizar la preparación del pedido, que los productos cuenten con fecha de vida útil vigente (cuando aplique), y elaborar la nota de entrega para su despacho.

6.- Las cajas o equipos preparados como pedido a cliente se deben ubicar en la zona de despacho de material, correctamente identificados con su respectiva documentación habilitante para la entrega (Nota de Entrega).

7.- Cuando retorna los productos, la Coordinadora de bodega verifica la nota de entrega versus el material retornado en físico. La nota de entrega es recibida por el coordinador de almacenamiento y logística, con la finalidad de registrar el nombre, cantidad, lote y fecha de salida de los productos utilizados en el registro de consumo de productos.(R-ORT-03).

**Retorno de material:**

Se debe diligenciar la documentación correspondiente a egresos del almacén, para constancia de la gestión de despachos realizada por cada pedido, una vez que retorna el producto.

Una vez terminado el procedimiento quirúrgico y utilizado el material correspondiente dependiendo de la necesidad del paciente (tipos y medidas del dispositivo médico) y utilizado el equipo, el resto del material enviado retorna a la bodega, el cual ingresa a un proceso de limpieza, de acuerdo a instructivo de limpieza para instrumental de retorno I-ORT-01, y se procederá a almacenar en las ubicaciones respectivas del almacén, para nuevamente ser preparado y organizado para un siguiente procedimiento quirúrgico requerido.

Para la trazabilidad post registro del producto, se dispone de las tarjetas de identificación del producto, siendo mínimo tres por cada dispositivo médico dirigidas para:

El paciente,

Para la historia clínica

El distribuidor o titular del registro sanitario.

La tarjeta de implante identifica como mínimo los siguientes datos relacionados al paciente y al dispositivo médico de uso humano:

1. Nombre del dispositivo médico de uso humano

2. Número de lote o serie

3. Nombre del fabricante legal

El campo para información del paciente (nombre del paciente, cédula de identidad) será incluida por el médico, y se encuentra detallada en la nota de entrega.

Los productos estériles vienen con su empaque primario y secundario, en

cuyo empaque secundario contiene los stickers de tarjeta de implante, con los requisitos anteriomente mencionados.

**REFERENCIAS**

RESOLUCIÓN-ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte.

* 1. **HISTORIAL DE CAMBIOS**

**8. ANEXOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ELABORADO** | **REVISADO** | **APROBADO** |
| Carolina Trejo | Lorena Aguirre | María Fernanda Mora |
| **Coordinador de bodega 1** | **Coordinadora de bodega 2** | **Técnico Responsable** |
| **FIRMA** | **FIRMA** | **FIRMA** |
| **21/07/2022** | **21/07/2022** | **21/07/2022** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANEXO** | **NOMBRE DEL DOCUMENTO** | **CODIGO** |
| 01 | Registro para despachos | R-ORT-04 |
| 02 | Registro de consumo de productos | R-ORT-03 |
| 03 | Instructivo de limpieza para instrumental de retorno | I-ORT-01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **VERSION** | **RAZON DEL CAMBIO** |
| 00 | VERSION INCIAL |
| 01 | Creación del Instructivo de limpieza para instrumental de retorno I – ORT-01 |