1. **OBJETIVO**

Establecer las acciones a tomar, para el correcto almacenamiento de los productos terminados que ingresan a las instalaciones de ORTOMAX, en base a lo estipulado en el reglamento de BPA, así como garantizar el cumplimiento de las especificaciones del fabricante.

1. **ALCANCE**

Es aplicable para el proceso de almacenamiento de dispositivos médicos, que se distribuye y comercializa en el establecimiento **ORTOMAX.**

1. **RESPONSABLE**

Son responsabilidades de:

**Coordinador de Bodega 1/2**

* Realizar la gestión en el proceso de almacenamiento de dispositivos médicos con la finalidad de cumplir con las condiciones dentro de la bodega.
* Gestionar, coordinar y verificar el cumplimiento de las acciones a seguir para el almacenamiento de los productos dando cumplimiento a los criterios establecidos en las BPA.
* Revisar en el momento de la ejecución de los procesos que se cumpla las políticas y procedimientos establecidos en el área de almacenamiento.
* Disponer de recursos y disponibilidad para el almacenamiento de los productos.
* Garantizar que el personal cumpla con lo descrito en este procedimiento.
* Es responsable de la ubicación de los productos al interior del almacén, así como de corroborar las existencias físicas y notificar información al Coordinador de Logística y Almacenamiento para los registros correspondientes.

**Responsable Técnico**

* Determinar las condiciones de almacenamiento de los productos en base a la documentación técnica del fabricante, verificando el cumplimiento de las actividades, para la correcta conservación y almacenamiento de los productos en la bodega de almacenamiento de ORTOMAX

**Representante legal**

Aprobar y asegurar el cumplimiento de este procedimiento.

1. **DEFINICIONES**

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**BPD:** Buenas Prácticas de Distribución.

**BPT:** Buenas Prácticas de Transporte.

**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.

**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 uso y comercialización.

1. **DESARROLLO**

**CONSIDERACIONES**

El personal que trabaja al interior de los almacenes debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades, y después de realizar sus necesidades biológicas acorde a lo establecido en el instructivo de lavado de manos.

Se prohíbe al interior de los almacenes comer, beber y fumar.

El acceso a los almacenes es restringido, solo personal autorizado tendrá acceso a los mismos.

La gestión operativa de la bodega de almacenamiento es mediante el sistema de almacenamiento caótico en donde se considera la ubicación del producto almacenado.

Las áreas de bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.

Los productos se encuentran almacenados en el área denominada almacenamiento de productos, sobre estanterías específicas por tipo de producto, considerando que, en las zonas de tránsito establecidas al interior del almacén, los productos deben ser colocados directamente.

Los productos almacenados se encuentran espaciados entre sí, de manera que se facilita la limpieza e inspección.

El almacenamiento máximo de los productos, se realizará acorde a la capacidad de resistencia y volumen de la estantería; y dependiendo el tipo de producto por su peso se considera el almacenamiento máximo a una altura que no sobrepase 2,00 metros con respecto al piso.

El área de la bodega de almacenamiento se mantiene libre y limpia de desechos acumulados, ya que se realiza una limpieza conforme a las frecuencias establecidas en los registros de limpieza (R-ORT-011) ubicados en cada sector.

Para el almacenamiento y rotación de las existencias se utiliza los métodos de distribución FEFO o FIFO, cuando aplique.

Se mantienen las condiciones de temperatura y humedad acorde a las especificaciones para cada producto, sean estos productos con temperatura de almacenamiento no mayor a 30 °C con una humedad referencial de 65 +/- 5%.

Se realiza el control diario del registro de temperatura y humedad (R-ORT-09), se realiza por medio de de los equipos dataloggers, cuyo uso y configuración se encuentra detallado en el instructivo ( I-ORT-02)

Los envases de los productos conservaran durante el almacenamiento el empaque original del fabricante. En el caso que retornen productos de pedido, se deberá verificar si se encuentra el equipo completo y limpio.

Se procederá a realizar la limpieza del material de retorno, de acuerdo al instructivo xxxxxxxxx I-ORT-01 y se procederá a almacenar en el área de almacén, en los contenedores correspondientes.

Los desperdicios generados durante el proceso de almacenamiento deberán manejarse en tachos para su eliminación.

Los productos almacenados se encuentran detallados en el Registro de existencia de productos (R-ORT-02), donde consta la información de código, descripción, número de lote, fecha de expiración, cantidad, ubicación y observaciones.

El Coordinador de Logística y Almacenamiento, planifica y coordina la toma física del inventario del almacén con una frecuencia anual, donde se deberá confirmar y verificar las existencias, identificar excedentes, pérdidas o mermas, controlar la fecha de caducidad de los productos y las condiciones de almacenamiento de los mismos.

En caso de existir discrepancia en el inventario se deberá realizar un informe a Gerencia donde se detalle las novedades encontradas y se tome decisiones para acciones correctivas.

Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistema de aire e instalaciones se encuentran programadas, documentadas y ejecutadas de acuerdo a su cronograma. (C-ORT-01)

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

* 1. **HISTORIAL DE CAMBIOS**

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

* 1. **ANEXOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANEXO** | **NOMBRE DEL DOCUMENTO** | **CODIGO** |
| 01 | REGISTRO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTOS | R-ORT-02 |
| 02 | REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | R-ORT-09 |
| 03 | Registros de limpieza | R-ORT-011 |
| 04 | Instructivo de limpieza para instrumental de retorno | I-ORT-01 |

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