1. **OBJETIVO**

Establecer las acciones a tomar, para el retiro rápido, eficiente y efectivo del mercado de los productos que se conozca o se sospeche que poseen defectos o problemas de calidad.

1. **ALCANCE**

Es aplicable para el retiro del mercado de los productos que distribuye y almacena ORTOMAX. en su establecimiento.

1. **RESPONSABLE**

**Coordinadora de bodega 1/2, r**ealizar la gestión en el proceso del retiro de mercado del producto.

**Responsable Técnico,** elaborar informe técnico, informar a la Autoridad Sanitaria, e impedir la distribución del lote o lotes afectados por problemas de calidad.

**Responsable legal:** es el encargado de comunicar de manera inmediata al fabricante o proveedor del producto cuando se detecten defectos de calidad que sean potenciales causas para el retiro del mercado.

1. **DEFINICIONES**

**Clasificación por grado de criticidad del defecto:**

**CLASE I. Defectos críticos del producto.**

Cuando los defectos puedan ocasionar daños irreparables en la salud de las personas o incluso la muerte, la empresa debe tomar acciones inmediatas por todos los medios razonables, para retirar la totalidad de productos entregados a los Clientes. El retiro de producto debe realizarse de la manera más rápida posible.

**CLASE II. Defectos importantes.**

Aquellos defectos que pudieran causar efectos temporales adversos para la salud, en este caso se requieren la inmovilización inmediata de los productos en sus destinos, realizando la recuperación de forma discreta. El retiro de producto debe realizarse en pocos días.

**CLASE III. Otros defectos.**

Son defectos que representan un riesgo menor para la salud, en este caso se requiere inmovilizar todos los productos localizables hasta que se decida si es procedente o no realizar el retiro del producto del mercado, en caso que se defina la necesidad del retiro, debe realizarse en algunos días.

**Recall:** Procedimiento llevado a cabo por una empresa, que consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola las leyes de comercialización o sanitarias vigentes o bien que se transgreden los estándares de calidad establecidos.

1. **DESARROLLO**

**CONSIDERACIONES**

En caso de que exista fallo del producto y sea evidenciado durante la cirugía, el instrumentista comunica sobre el evento a la Coordinadora de bodega, quien notifica al representante legal y representante técnico.

El Responsable Técnico realiza las siguientes actividades:

* Informa a las personas involucradas en  la ejecución de retiro del producto del mercado.
* Solicita a la coordinadora de bodega 1/2, producto, lote y el bloqueo y la suspensión temporal de despachos del producto del lote seleccionado durante el tiempo que dure el recall, asignando dichos productos a la ubicación de cuarentena.

La coordinadora de bodega 1/2 debe realizar una verificación del stock del producto seleccionado y se comparan la información de movimientos de producto en el reporte de Egresos, frente al inventario físico.

La coordinadora de bodega 1/2 entrega al responsable técnico un reporte final de existencias, en un tiempo no mayor a 4 horas laborables de notificado el evento.

Una vez recibido el reporte final de existencias y movimientos, el responsable técnico, comunica a ARCSA sobre el  retiro del Producto del Mercado.

Se realizará en conjunto con todo el personal de ORTOMAX., una planificación para el retiro en el que figuren todos los clientes a los que se ha despachado productos, lo cual consta en el reporte final de existencias y movimientos.

En la planificación se indica la fecha, hora de retiro de productos de donde el Cliente y el nombre del Transportista asignado para tal efecto, la entrega de este reporte se realiza en un tiempo no mayor a 3 horas.

La planificación es enviada al Responsable Técnico.

La mercadería recogida debe retornar a la Bodega, al sector de Devoluciones/Retiro del producto, donde será claramente identificada por la coordinadora de bodega 1/2 quien deberá realizar un informe de la conciliación de productos retirados, este informe lo envía al responsable técnico de ORTOMAX.

El responsable técnico, emite un informe final para comunicación al ARCSA con la evaluación de los siguientes parámetros:

* Producto y Lote
* Fecha y hora en la que se inicia el Recall.
* Hora en la que el personal de bodega entrega el reporte de existencias y movimientos del producto.
* Hora en la que se entrega el reporte final de existencias y movimientos del producto.
* Resumen de diferencias encontradas.
* Hora de entrega del plan propuesto para el recojo de los productos.

El Responsable Técnico, comunica sobre la decisión final para el producto recogido, en base a la severidad o impacto de calidad que haya tenido el producto.

En caso de que no se haya tenido Retiros de productos del mercado, se deberá realizar un simulacro anual asignando un producto y lote al azar y este simulacro solo será de tipo documental, y se debe archivar los registros e informes del mismo.

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 |

**8. ANEXOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANEXO** | **NOMBRE DEL DOCUMENTO** | **CODIGO** |
| 01 | Registro para retiro de producto del Mercado | R-ORT-016 |
| 02 | Reporte para conciliación para recall | R-ORT-017 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ELABORADO** | **REVISADO** | **APROBADO** |
| Lorena Aguirre | María Fernanda Mora | Jairo Pineda Coral |
| COORDINADORA DE BODEGA | TECNICO RESPONSABLE | REPRESENTANTE LEGAL |
| **FIRMA** | **FIRMA** | **FIRMA** |
| **01/02/2022** | **01/02/2022** | **01/02/2022** |