



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031	
Versión: 0.1.4-(23-May-2013)	Página: 1	de 9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento que debe ser desarrollado para retirar un producto del mercado ante la sospecha de un defecto de calidad relacionado con la pureza del producto o sus contaminantes.

2 ALCANCE

El presente documento aplica a todo producto utilizado como materia prima de un producto medicinal, así como a producto terminado medicinal.

3 DEFINICIONES

Retiro de producto del mercado: es el conjunto de actividades que deben ser ejecutadas para recuperar uno o más lotes de producto que han sido entregados a: distribuidor, clientes, institución prestadora de servicios de salud, hospital, clínicas, o a pacientes; es decir, producto que ya no están bajo el manejo de la Compañía.

4 RESPONSABLES

- Gerente de Logística: debe proporcionar la disponibilidad de los funcionarios de distribución y vehículos de transporte, requeridos para ejecutar el dispositivo de Retiro de Producto del Mercado.
- Funcionarios de Distribución: serán responsables de suministrar toda la información requerida para la localización del lote y su retiro.
- Jefe de Estación de Llenado / Jefe de Producción: debe participar en el estudio de las causas que dieron lugar a la sospecha del lote sospechoso y lotes adyacentes, y en la elaboración del informe resultante.
- Operadores: serán responsables del análisis de calidad del producto retirado, y deberá participar en la elaboración del informe respectivo.
- Químico Farmacéutico: debe coordinar las órdenes de retiro de producto medicinal, informar a la Autoridad Sanitaria y coordinar la elaboración del informe de retiro de producto.

5 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

El procedimiento de Retiro de Producto del mercado se dá como consecuencia de la sospecha o determinación de defectos de calidad en el lote. El ciclo es el siguiente:



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031	
Versión: 0.1.4-(23-May-2013)	Página: 2	de 9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	



Nota de Calidad

Todo reclamo medicinal asociado a olor, contaminantes o pureza, será recibido como una Devolución.

5.1 Muestreo de Lote Sospechoso

5.1.1 Producto en cilindro y termo

Una vez recibida la Devolución, el operador de estación de llenado deberá someter a análisis el producto y emitir el correspondiente concepto en respectivo SQR. Estos resultados de la inspección y análisis del producto determinarán si las sospechas (o defecto de calidad asociado al producto) fueron confirmados o descartados.

En caso de confirmación del defecto de calidad de la Devolución, deberá localizarse y recogerse una segunda muestra del lote para ser analizado así:

Muestreo

- Lotes de 7- unidades: recoger 2 unidades
- Lotes de 16-25 unidades: recoger 2 unidades
- Lotes de 26-50 unidades: recoger 3 unidades

Si se confirma el defecto de calidad en la muestra, la totalidad del lote será declarado defectuoso y deberá procederse a recogerlo del mercado.

5.1.2 Para producto distribuido en carro tanque hasta tanques estacionarios

-Si el análisis del lote, analizado directamente en el tanquero de distribución arrojan resultados que confirmen el defecto de calidad, el lote deberá ser declarado inmediatamente como sospecho.

-Si el análisis de un tanque estacionario arroja defectos de calidad, deberá realizarse un muestreo por lo menos en tres tanques estacionarios más, dado que en este tipo de recipientes siempre se está produciendo una mezcla entre el producto remanente y el lote en descargue. Entonces es más difícil determinar la fuente real del defecto de calidad.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031	
Versión: 0.1.4-(23-May-2013)	Página: 3	de 9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

5.2 Localización de la distribución del lote

La información perteneciente al Retiro del Producto Medicinal, deberá ser registrada en el Formato para Registro de Retiro de Producto del Mercado RPRG-019.

Todas las actividades correspondientes a "recogida de producto del Mercado" deberán ser desarrolladas rápidamente, para asegurar que el dispositivo de recolección se ejecute en un lapso no mayor a 24 horas, a fin de asegurar que el producto sea recogido del mercado oportunamente y evitar su consumo.

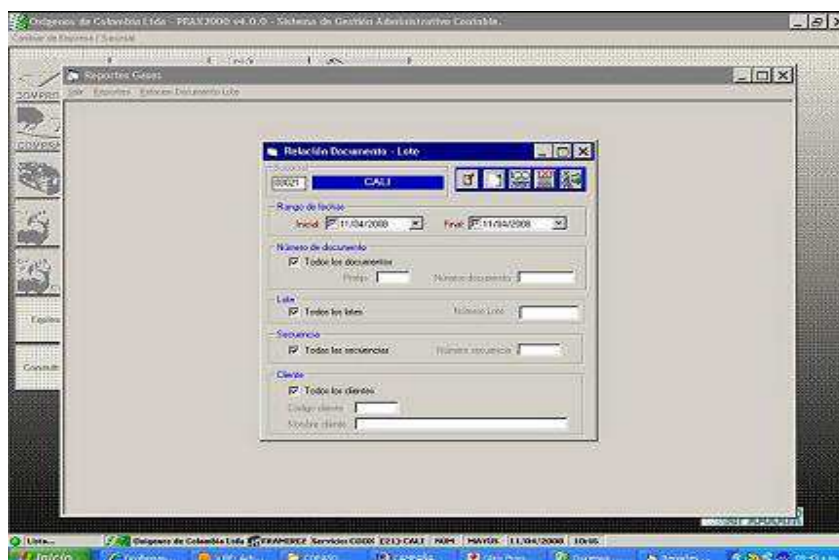
5.2.1 Producto en cilindro o termo

A través del sistema Prax (o sistema actualizado) deberá realizarse la consulta correspondiente para determinar el respectivo informe de las entregas del lote. En caso de ser necesario, se deberá buscar soportes físicos con el área de Distribución para verificando las remisiones manuales que no hayan sido elaboradas para el lote en estudio.

Nota de Calidad

En caso de ser requerido, es decir, cuando un lote se encontrara distribuido a nivel nacional, el Analista de Calidad de BPM asignado a la unidad asociada a producto sospechoso deberá informar a los Comerciales involucrados, y deberá informar a las autoridades sanitarias de cada ciudad.

Para localizar el lote en el sistema Citrix / Prax debe seguirse la siguiente ruta:
Comercial / Gases /Reporte de Gases / relación documentos de lote, para llegar a la ventana de consulta





SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031	
Versión: 0.1.4–(23-May-2013)	Página: 4	de 9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

Teniendo en cuenta que el sistema reporta las unidades del lote que han sido entregadas, las demás unidades deben ser localizadas en plataforma o en los camiones.

Una vez identificados los puntos de distribución se deberá proceder a contactar a las personas a las cuales se les entregó el producto, a fin de informarles sobre la actividad de recolección, y correspondiente reposición contra entrega del producto del lote en recuperación.

5.2.2 Producto Líquido

Cuando se trate de producto líquido entregado en tanquero, la trazabilidad de las entregas deberá ser reportada por el área de Distribución-Líquidos a través de reportes obtenidos desde el sistema o mediante búsqueda manual de las Hojas de Ruta en donde será registrado manualmente el número de lote que fue distribuido.

Cabe anotar que la información electrónica será ingresada desde los dispositivos denominados pockets o OBC y el mecanismo de contingencia es el documento manual: Hoja de Ruta.

La hoja de ruta es el documento en donde se encuentra registrado el cargue desde la Planta de cargue hasta cada uno de los clientes en donde se descargó. Esta información será complementada con el registro manual del número de lote.

5.3 Notificación sobre el Retiro de Producto del Mercado

El Químico Farmacéutico Nacional deberá notificar al INVIMA sobre el retiro de producto del mercado. Esta comunicación deberá realizarse al INVIMA y a las Secretarías de Salud local de las ciudades donde fue distribuido el producto, con el objetivo de oficializar y divulgar ampliamente el desarrollo del retiro del producto, ante la autoridad sanitaria.

5.4 Coordinación de las órdenes de Retiro de Producto

El Analista de Calidad BPM deberá coordinar las órdenes de retiro de producto, según el tipo de producto. Para tal efecto, la Gerencia de Logística deberá suministrar el apoyo requerido, tanto a nivel documental como a nivel logístico, con el fin de que se ejecute el procedimiento con la mayor celeridad posible.

5.5 Recolección del producto



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado		
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031		
Versión: 0.1.4-(23-May-2013)	Página: 5	de	9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)		

El retiro de producto del mercado deberá ser prioridad y por lo tanto, se deben asignar camiones específicamente para el desarrollo de la mencionada tarea.

El usuario o cliente deberá recibir la reposición del producto retirado, cuando se trate de un cilindro lleno o en uso se hará la reposición de producto contra entrega.

Para recoger el producto líquido, el área de Distribución deberá destinar un tanquero vacío para cargar el producto en recolección y otro para el abastecimiento en reposición del lote.

5.6 Ubicación física del producto recogido

El lote de producto recogido debe ser dispuesto en un área segura (si se trata de cilindros, termos) o en el mismo tanquero (si se trata de producto líquido) y se debe identificar. Luego, deberá realizarse el análisis de calidad y estudio correspondientes.



Nota de Seguridad y Salud Ocupacional

Para realizar esta actividad se usar los EPI's apropiados: Guantes, Gafas de Seguridad y Botas de Seguridad.

5.7 Recogida de otros lotes

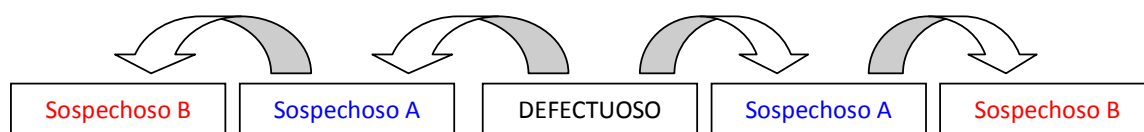
En caso de confirmación del defecto de calidad de un lote completo, deberán declararse como lotes sospechosos los que fueron producidos inmediatamente antes y después.

Los lotes sospechosos deberán ser muestreados para análisis de laboratorio de determinar si se confirma la sospecha y se procede a recoger el lote completo, del mercado.

Nota de Calidad

Todas las actividades de recolección de producto del mercado deberán ser desarrolladas en un lapso no mayor a 24 horas a partir de la declaración de sospecha.

La propagación del defecto debe evaluarse haciendo muestreos hacia delante y hacia atrás del lote





SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031	
Versión: 0.1.4–(23-May-2013)	Página: 6	de 9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

En caso de confirmarse el defecto de calidad en los tres lotes, deberá muestrearse los lotes aledaños hasta fin de sospecha.

En todos los casos, deben establecerse las medidas correctivas que aseguren que definitivamente el defecto no se repetirá.

5.8 Informe

Del presente procedimiento debe derivarse el informe correspondiente, donde se documente el procedimiento de recolección, el análisis del caso y las conclusiones.

Para el producto medicinal deberá informarse al INVIMA sobre las conclusiones de las sospechas del defecto de calidad.

Todas las actividades realizadas deben ser documentadas, así como las medidas derivadas de las conclusiones pertinentes al retiro y análisis de calidad del producto. Para tal efecto se llevará el Formato para **Registro de Retiro de Producto del Mercado Código: RPRG-019**, en donde se consignarán los siguientes datos:

- Fecha de recolección de producto
- Número de cédula del paciente o NIT de la institución
- Código del cliente
- Nombre del cliente
- Código del producto
- Nombre del producto
- Capacidad del cilindro
- Secuencia: serial asignado a un cilindro ajeno para registrarlo cada vez que ingrese a la compañía.
- Lote asignado
- Fecha de fabricación
- Dirección de domicilio y teléfono
- Conciliación de unidades recogidas: unidades entregadas, unidades recogidas, unidades no localizadas.
- Eficiencia del proceso de recogida : unidades recogidas/unidades entregadas en el período de tiempo evaluado * 100
- Cilindros no localizados
- Tiempo empleado en la localización de los productos implicados
- Participantes en la ejecución del dispositivo
- Firma de la persona que verifica todos los datos consignados en el registro incluyendo la presencia de los participantes en la ejecución del dispositivo.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031	
Versión: 0.1.4–(23-May-2013)	Página: 7	de 9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

NOTA: el Formato **Para Registro de Retiro de Producto del Mercado Código: RPRG-019** será una parte del informe de datos enviado al INVIMA más los descritos a continuación

5.9 Contenido del Informe

El Informe resultante del Retiro de Producto del Mercado deberá contener los siguientes puntos:

- ☐ Nombre del producto
- ☐ Lote
- ☐ Motivo inicial de sospecha
- ☐ Causas que justificaron el despliegue del dispositivo de Retiro del Producto del Mercado
- ☐ Registros de operación y llenado, e información adicional analizada
- ☐ Diligenciamiento Formato para Registro de Retiro de Producto del Mercado
- ☐ Reporte de análisis de Control de Calidad
- ☐ Observaciones sobre desviaciones de calidad, resultante de la inspección de los cilindros
- ☐ Análisis
- ☐ Lotes que resultaron involucrados
- ☐ % de Eficiencia de la recogida del producto
- ☐ % de Eficacia de la recogida del producto
- ☐ Conciliación de Cantidades
- ☐ Registros de lote
- ☐ Informe de los lotes no localizados y su posible causa
- ☐ Medidas correctivas implementadas
- ☐ Medidas preventivas implementadas
- ☐ Conclusiones

5.10 Disposición final del producto

La eliminación del producto deberá realizarse atendiendo las políticas de seguridad de la compañía. El producto que ha sido recogido del mercado debe llegar a cada sucursal o llegar al laboratorio de Control de Calidad ubicado en la estación de llenado en Tocancipá /Cundinamarca si se requieren análisis más especializados, en ambos casos el producto debe ser identificado con la Etiqueta de Recall Formato RPRG- 038 y ser ubicado en el área destinada para esto.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado		
Proceso: Producción de Gases	Código: PPRG-031		
Versión: 0.1.4–(23-May-2013)	Página: 8	de	9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)		

5.11 Frecuencia

Cada dos años debe realizarse una evaluación de la trazabilidad de las entregas de lotes con el fin de soportar el sistema de retiro de producto del mercado, mediante la medición del tiempo requerido para localizar el producto de un lote. Esta evaluación no requerirá la recolección del producto, pero la información recolectada debe evaluar la eficiencia del sistema, al finalizar el ejercicio se debe establecer las conclusiones del mismo las cuales pueden llevar a ajuste del procedimiento de retiro del mercado o la logística interna para la recuperación del producto

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REGISTROS

El presente procedimiento se relaciona con los siguientes documentos y registros:

RPRG-019 Formato para Registro de Retiro de Producto del Mercado

RPRG- 038 Formato Etiqueta de Recall

VER FORMATO CRONOGRAMA DE SIMULACRO DE RECOGIDA DE PRODUCTO DEL MERCADO

7 ANEXOS

N.A



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado		
Proceso: Producción de Gases		Código: PPRG-031	
Versión: 0.1.4–(23-May-2013)		Página: 9	de 9
Revisó: Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)		Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

8. HISTORIAL DE CAMBIO

Fecha	Versión	Razón de Cambio o Creación	Elaboró	Revisó	Aprobó
21/05/13	0.1.3	Se ajusta el procedimiento con la nueva estructura del área de calidad, Analistas de Calidad BPM por Zonas (Químico Farmacéutico) Se elimina Marca de Agua de confidencial y se ajusta la presentación a lo establecido en el procedimiento PAIN-001	Javier Gaviria (Analista de Calidad BPM)	Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)
23/05/13	0.1.4	Se describe la información contenida en el registro de retiro de producto del mercado Código: RPRG-019. Se referencia la etiqueta de Recall Formato RPRG-038 en la disposición final de producto. Se crea cronograma de simulacro.	Carolina López (Analista de calidad BPM)	Luisa Mira (Analista de Calidad BPM)	Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)