

 Implantech Ltda Implantes con tecnología	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Código	PR-GO-12
		Versión	03
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	Fecha	21/08/2023

1. OBJETIVO

Garantizar el adecuado proceso de inspección de calidad de los dispositivos, para certificar la calidad y posterior comercialización a los clientes.

2. ALCANCE

Aplica para todos los dispositivos que ingresen a IMPLANTECH LTDA. Inicia en el momento que el director técnico realiza la aprobación de los dispositivos al servicio y culmina con el ingreso de los dispositivos al área de acondicionamiento.

3. RESPONSABLE

La responsabilidad de realizar la inspección de calidad de los dispositivos será el Director Técnico y hacer el seguimiento de la calidad y control de los Dispositivos, a su vez es responsable de almacenar los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes y las hojas de seguridad de los Dispositivos. El Director Técnico es el responsable de dar a conocer las condiciones de almacenamiento de los Dispositivos al coordinador de logística para vigilar las condiciones ambientales y seguimiento. El Director Técnico, será el encargado de distribuir y capacitar en este procedimiento a todo el personal involucrado.

4. DEFINICIONES

Tomadas de la Resolución 4002 del 2007

- **FORMATO de recepción:** Documento que recoge de manera detallada la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El FORMATO será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.
- **FORMATO de inspección:** Documento que refleja el resultado de una inspección realizada por personal calificado. El FORMATO será firmada por la persona que realiza la inspección y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.
- **Cuarentena:** Estado de aislamiento para los dispositivos, por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o almacenamiento.

 Implantech Ltda Implantes con tecnología	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Código	PR-GO-12
		Versión	03
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	Fecha	21/08/2023

- **Defecto:** Cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad de dispositivo con respecto a sus especificaciones técnicas, calidad y/o administrativas. Pueden clasificarse en:
- **Defecto crítico:** Es aquel que afecta la calidad del dispositivo, lo hace inutilizable, constituyéndose en un riesgo para el usuario.
- **Defecto mayor:** Defecto que sin ser crítico, puede alterar la calidad del dispositivo o reducir considerablemente su utilidad.
- **Defecto menor:** Defecto que no afecta la calidad o el uso adecuado del dispositivo (generalmente presentación).
- **Inspección:** Es un proceso que consiste en observar, examinar, medir y comparar las características de calidad de la unidad en estudio con respecto a sus especificaciones.
- **Material de acondicionamiento o empaque:** Material o conjunto de elementos que sirven para contener, proteger e identificar un dispositivo. Se considera empaque primario el que está en contacto directo con el dispositivo (envase y cierre); los demás elementos se consideran empaque secundario.
- **Muestra:** Número estadísticamente representativo de unidades extraídas de un lote, de las que se obtiene la información necesaria para evaluar una o más de las características de ese lote o de su proceso de fabricación.
- **Muestreo:** Se refiere al procedimiento empleado para obtener un tamaño de muestra representativo del lote, seguido de la verificación de las especificaciones para concluir a la aceptación o rechazo de este.

5. DESARROLLO

5.1 Procedimiento para la recepción.

La recepción de los dispositivos debe cumplir con los procedimientos administrativos y técnicos de verificación para su ingreso al sistema contable del almacén.

- **Inspección y Control de Calidad**

El proceso de inspección y control de calidad de los dispositivos lo realiza el director técnico, o la persona que delegue, a realizar una inspección de los dispositivos para verificar:

 Implantech Ltda Implantes con tecnología	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Código	PR-GO-12
		Versión	03
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	Fecha	21/08/2023

Las condiciones técnicas, la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en el proceso de recepción. Para tal efecto se escogerá una o varias muestras al azar, dependiendo del total del lote recibido de acuerdo a la tabla militar estándar MLT-STD-105E.

Durante la recepción se debe contar con la ficha técnica del dispositivo, la información de las especificaciones, tiempo de vida útil, condiciones de almacenamiento, certificado de importación, certificado de conformidad del producto. Esta información es brindada por el proveedor al momento de cotizar los dispositivos.

LIBERACIÓN DEL DISPOSITIVO, ALMACENAMIENTO O CUARENTENA

- Se verificará que, en el formato de recepción se hayan registrado todos los datos necesarios. El responsable revisará y firmará para su posterior verificación por Dirección Técnica.
- El dispositivo recepcionado se pasa para el área de cuarentena sobre estibas hasta que Dirección Técnica emita la decisión referente a su aprobación o rechazo. Dirección Técnica, tomará muestras de acuerdo a la tabla militar estándar MLT-STD-105E para realizar la valoración física y técnica del dispositivo, de acuerdo a la cantidad de dispositivos recibidos vs. La cantidad de dispositivos fabricados por lote en fabrica; y analizará el dispositivo para concluir sobre su liberación o rechazo. Si el dispositivo fuera aprobado, será enviado para acondicionamiento (el área de acondicionamiento sólo se instalará la etiqueta de identificación de IMPLANTECH LTDA para control de trazabilidad, se conservará el empaque principal del dispositivo.
- En caso de rechazos del dispositivo se pasará al área de RECHAZADOS, en tanto Dirección Técnica decida al respecto de su destrucción, reproceso o devolución, posterior a la comunicación con el proveedor/fabricante.
- Solo pueden pasar al área de almacenamiento de dispositivos aprobados los dispositivos con rotulo verde de aprobado.
- Todos los dispositivos deben ser colocados sobre estibas y estanterías limpias, tanto los que entran en zona de revisión, cuarentena, como los de bodega de dispositivo terminado.
- El lote que ingrese de ultimo debe ser colocado debajo o detrás del lote anterior, para que sea despachado a los clientes el lote fabricado primero o sea lo primero en entrar es lo primero en salir (sistema FIFO).

 Implantech Ltda Implantes con tecnología	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Código	PR-GO-12
		Versión	03
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	Fecha	21/08/2023

5.2 Actividades del proceso de Recepción:

N° Y NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1. Inspección de Calidad verificación de las especificaciones técnicas	1. Inspección por ATRIBUTOS: La inspección se realizará aleatoriamente de acuerdo a la tabla militar estándar MLT-STD-105E; para las diferentes inspecciones de calidad: • Características físicas organolépticas (estado físico de las cajas, humedad) • Características relacionadas con la etiqueta, empaque, (no deben estar rotos, mojados, abiertos, mal tratados), • Fecha de vencimiento • Número del lote de fabricación. • Nombre del fabricante • Registro sanitario que coincida con el aprobado por el Invima. • Condiciones de almacenamiento • Fecha de fabricación • Tallas	Director Técnico	FORMATO ACTA DE RECEPCION DE DISPOSITIVOS
2. Semaforización	• Es la marcación de dispositivos próximos a vencer. El almacenamiento se realiza basado en la fecha de vencimiento de los dispositivos "El primero en vencer primero en salir". • Los dispositivos próximos a vencer (6 meses) deben ser identificados con el Sticker color ROJO dentro del formato de control de fechas de vencimiento, con el fin de que sean los primeros en ser dispensados	Director Técnico	Formato control fechas de vencimiento.
3. Aprobar y/o Rechazar	• Colocar en el área de Rechazado los Dispositivos que no cumplieron las especificaciones técnicas y administrativas. • Registrarlos en el formato de control de dispositivo Rechazado y en el FORMATO ACTA DE RECEPCIÓN.	Director Técnico	Formato control de dispositivo Rechazado Formato lista de Inspección control de calidad

 Implantech Ltda Implantes con tecnología	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Código	PR-GO-12
		Versión	03
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	Fecha	21/08/2023

N° Y NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
4. Verificación del cumplimiento	Verificar por medio de muestreos la correcta recepción de los dispositivos registrados en el FORMATO de recepción. Registro de la firma del Director técnico.	Director técnico	Formato control de dispositivo Rechazado

6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORA	REVISO	APROBO
01	Se elabora el documento	Asesora de Calidad	Directora Técnica	Gerente
FECHA	18/06/2018	18/06/2018	18/06/2018	18/06/2018
02	Se actualiza el documento y se le incorpora una fila para el registro de firmas de los involucrados	Asesora de Calidad	Directora Técnica	Gerente
FECHA	21/07/2021	21/07/2021	21/07/2021	21/07/2021
03	Actualización de Documento	Asesora de Calidad	Directora Técnica	Gerente
FECHA	21/08/2023	21/08/2023	21/08/2023	21/08/2023
FIRMAS	NA			