	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS							
PIEMEA Innovación sin Fronteras	Recibo de Devoluciones							
CÓDIGO	GT-PR-008	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 1 DE 4		

### 1. OBJETIVO

Establecer el proceso de recibo, inspección y liberación de las mercancías que ingresan al establecimiento de PIEMCA SAS por motivos de devolución.

#### 2. ALCANCE

El proceso involucra todas las actividades de recibo, correcta segregación del producto, inspección de la mercancía, liberación de la que puede volver a aprobarse para la venta y/o el correspondiente tratamiento de la que es considerada producto no conforme.

#### 3. DEFINICIONES DEL PROCESO

**Descargue:** El término se refiere a extraer la mercancía del vehículo transportador dirigiéndola a los lugares dispuestos para ella dentro del establecimiento importador. Manteniendo un orden lógico y las precauciones necesarias para no afectar las condiciones normales del producto.

Certificado de conformidad [Certificado de análisis o Certificado de Calidad]. Documento emitido desde fábrica de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de un dispositivo médico, proceso o servicio debidamente identificado y está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.

**Inspección por muestreo:** Verificación de un conjunto de productos mediante la inspección de una muestra representativa (parcial) de todo el conjunto. La inspección por muestreo está sujeta a que si se encuentran anomalías o diferencias en dicha muestra se deben hacer muestreos subsecuentes, aumentando progresivamente el tamaño de la muestra hasta lograr una conformidad o inspeccionar la totalidad del lote.

**Muestra.** Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al dispositivo médico a analizar.

**Mercancía Aprobada:** Son los productos médicos que han sido retornados al almacén, sin que hayan sido reportadas fallas técnicas ni de calidad en primera instancia, cuyos empaques están intactos y han sido revisados a profundidad por el director técnico.

**Arrume:** Distribución parcialmente organizada de las cajas master sobre las estibas. El arrume se realiza en la primera etapa del descargue del vehículo transportador, manteniendo por lo general un único parámetro de orden, que puede ser la referencia del producto o un código interno de manejo.

**Segregación:** El término segregar hace referencia a apartar, separar a alguien de algo o una cosa de otra. En el contexto del almacenamiento de productos médicos está relacionado a la separación lógica y física de los diferentes tipos de producto y sus condiciones técnicas

**Producto no Conforme:** Producto que no cumple con los requisitos y especificaciones técnicas exigidas por la compañía para su comercialización.

## 4. RESPONSABLES

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS							
PIEMCA Innovación sin Fronteras	Recibo de Devoluciones							
CÓDIGO	GT-PR-008	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 2 DE 4		

La ejecución del proceso está a cargo del Director Técnico con el apoyo del Coordinador de Almacén.

La inspección de los productos en devolución está a cargo del director técnico.

## 5. PROCEDIMIENTO

## 5.1 DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO NO CONSUMIDO POR EL CLIENTE

De acuerdo a los productos despachados al cliente en el formato GT-FT-005 Remisión de Despachos, se reciben en devolución los productos no consumidos por el cliente, adicional se recibe en el formato GT-FT-008 Hoja de Gastos, la relación de productos consumidos, como soporte para facturación y salida del inventario.

# Para dispositivos médicos:

El mensajero ingresa la cava cerrada hasta la puerta de ingreso a la bodega de dispositivos, le recibe el Auxiliar de Logística o el Coordinador de Almacén, lo ubica en la estiba de recepción y se le comunica al Director Técnico, el Director Técnico con el apoyo del Auxiliar de Logística o el Coordinador de Almacén, realiza la apertura de la cava y registro en el formato GT-FT-012 Entrada de Almacén por Devolución, donde se soporta la recepción, inspección y aprobación de los productos para regresar al almacenamiento en las estanterías y posterior comercialización.

# Para instrumental y Equipos Médicos:

El mensajero ingresa la bandeja de instrumental cerrada hasta la puerta de ingreso a la bodega de instrumental y equipos médicos, recibe el Auxiliar de Logística o el Coordinador de Almacén, lo ubica en el mesón de recepción y se le comunica al Director Técnico, el Director Técnico con el apoyo del Auxiliar de Logística o el Coordinador de Almacén, realiza la apertura de la bandeja y registro en el formato GT-FT-012 Entrada de Almacén por Devolución, donde se soporta la recepción, inspección y aprobación del instrumental para regresar al almacenamiento en las estanterías y posterior uso. Antes de ubicar el instrumental en el área de almacenamiento se realiza limpieza y desinfección de todo el instrumental y se deja registro en el formato GT-FT-012 Entrada de Almacén por Devolución. En el caso de los equipos se realiza prueba de encendido y se ubica en el área de almacenamiento.

## 5.2 DEVOLUCION PRODUCTO NO CONFORME

La solicitud de devolución de un producto se maneja inicialmente bajo el procedimiento de GT-PR-016 Peticiones, Quejas y Reclamos.

Estas solicitudes son atendidas inicialmente por el director comercial quien en comunicación con el cliente convalida los aspectos principales de la venta, es decir, la existencia de una factura de venta, y correspondencia de seriales, lotes y cantidades.

Esta solicitud es remitida al director técnico, quien revisara los criterios y aspectos técnicos para recibir la devolución.

## 5.2.1 CRITERIOS DE ACEPACION DE UNA DEVOLUCION

- I.Quien solicita la devolución debe contar con la remisión y/o factura de PIEMCA.
- II.Las devoluciones generadas por errores en despacho deben ser reportadas en un periodo no mayor a 5 días hábiles luego de haber recibido los productos. Luego de este plazo los dispositivos no serán aceptados en devolución y se procederá a realizar la correspondiente

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS							
PIEMEA Innovación sin Fronteras	Recibo de Devoluciones							
CÓDIGO	GT-PR-008	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 3 DE 4		

factura. Si acepta la devolución se realizará la respectiva reposición de los productos que fueron motivo del error.

- III. Bajo ninguna circunstancia se aceptarán productos caducados, o dispositivos esterilizados desde fábrica cuyo empaque primario fue abierto o comprometido. Salvo que la devolución corresponda a una brigada de retiro de dispositivos médicos del mercado (véase el procedimiento GT-PR-008 Retiro de Productos del Mercado).
- IV.Se aceptarán productos próximos a vencer, que tenga una fecha de vencimiento mayor o igual a 6 meses (aplica para productos que se dejan en consignación).
- V.Se identifique que el dispositivo medico es un producto no conforme:

Un producto es no conforme cuando cumple con alguna de las siguientes características:

- Empaques primarios y/o secundarios comprometidos (aboyado, abierto, roto, sucio) en el momento de la entrega.
- Presencia de vectores, plagas o roedores sobre el empaque o al interior del mismo en el momento de la entrega.
- La información de la etiqueta del empaque y el producto contenido no corresponda.
- Producto defectuoso antes y durante su uso.

### 5.3 RECIBO DEL PRODUCTO DEVUELTO

- I.El director comercial informa al Coordinador de Almacén y al director técnico la devolución de los dispositivos médicos.
- II.La mercancía recibida pasa de forma directa a la zona de DEVOLUCIONES.
- III.El director técnico debe diligenciar el formato GT-FT-012 Entrada de Almacén por Devolución, registrando la información relacionada al producto devuelto. El formato debe ser verificado y avalado por el director técnico.
- IV.Se inicia el trámite correspondiente al producto no conforme (GT-PR-006 Producto No Conforme).

### **CRITERIOS DE REVISION**

Verificar que los dispositivos médicos en calidad de devolución, corresponde a los datos suministrados por el cliente. Proceder en un plazo no mayor a 3 días hábiles en la inspección y liberación de la mercancía, cuando se trata de productos en devolución.

## 5.4 LIBERACION DEL PRODUCTO DEVUELTO

Los dispositivos médicos ingresados por devolución, ubicados en la zona de DEVOLUCIONES, se revisan al 100% verificando sus condiciones técnicas y físicas. Esta inspección es realizada exclusivamente por el director técnico. La mercancía aprobada es liberada para la venta. La rechazada se traslada a RECHAZOS y se programa su disposición según sus condiciones. (Véase GT-PR-006 Producto No Conforme)

## **CRITERIOS DE REVISION**

Verificar la presentación del producto, constatando que el producto no fue usado. Se deben revisar la condición del empaque primario y secundario, consistencia de las etiquetas originales de fábrica y las fijadas por PIEMCA SAS en las etapas de acondicionamiento.

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS							
PIENCA Innovación sin Fronteras	Recibo de Devoluciones							
CÓDIGO	GT-PR-008	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 4 DE 4		

En la inspección del producto devuelto se deben seguir los criterios indicados en el procedimiento GT-PR-002 Inspección del Producto, salvo que la inspección se realizara siempre al 100% de las unidades sin importar su cantidad.

CONTROL DE CAMBIOS						
Ítem	Modificación	Versión	Elaborado por	Fecha		
1	Emisión del documento	1	Lorena Rodríguez	08/01/2021		
2	Se actualiza documento	2	Lorena Rodríguez	31/12/2021		
3	Se ajusta estructura y contenido, se actualiza codificación del documento.	3	David Amador	28/03/2022		

	Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Nombre:	David Amador	Lorena Rodríguez	Catalina Garnica
Cargo:	Director Técnico	Coordinador Administrativo y Comercial	Gerente General
Fecha:	28/Marzo2022	29/Marzo/2022	30/Marzo/2022

David Amador C.