
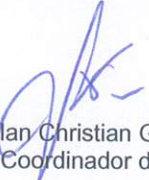
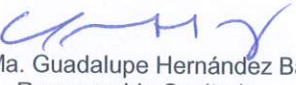
	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE PRODUCTO DEVUELTO		Código (Versión): GAV-PNO-ALM-08 (02)
			Página 1 / 9
			Departamento emisor: Almacén
Emisión: Enero 2021		Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2024
Elaboró:  T.Q. Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B. Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: 11-ENE-2021	Fecha: 12-ENE-2021	Fecha: 12-ENE-2021	

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer los lineamientos para recibir, manejar, controlar, dictaminar y dar la disposición final de las devoluciones, entregados por los clientes e indicar las responsabilidades del personal que interviene en el proceso.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para todos los productos que se comercializan y/o fabrican procedentes de devoluciones.
- 2.2 Aplica para los dispositivos médicos clase I y II; estériles y no estériles Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Almacenamiento:** A la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.
- 3.2 **Condiciones de almacenamiento:** A las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
- 3.3 **Desviación (no conformidad):** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.4 **Inspección:** A la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.
- 3.5 **Re-proceso:** A la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.
- 3.6 **Re-trabajo:** A la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE PRODUCTO DEVUELTO	Código (Versión): GAV-PNO-ALM-08 (02)
		Página 2 / 9
		Departamento emisor: Almacén

- 3.7 **Retención temporal (Cuarentena):** A la acción por la que los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.
- 3.8 **Devolución:** Es un producto terminado no aceptado por el cliente que se devuelve físicamente a la empresa.
- 3.9 **Devolución inmediata:** Es una devolución que el cliente regresa el mismo día de la entrega de su pedido.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del operador

- 4.1.1 Realizar las actividades descritas, así como la aplicación y ejecución correcta de este procedimiento.

4.2 Es responsabilidad del inspector de calidad

- 4.2.1 Verificar la aplicación correcta de este procedimiento tal y como está escrito.

4.3 Es responsabilidad del Jefe de almacén

- 4.3.1 La solicitud de inspección y el resguardo de las devoluciones hasta su inspección y dictamen

4.4 Responsable Sanitario

- 4.4.1 Autorizar este procedimiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se reciba una devolución de producto por parte del cliente por observación de no satisfacción relacionada con la calidad, funcionalidad del producto o por observancia administrativa.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Criterios Generales:

- 6.1.1 La empresa no acepta productos caducos o próximos a caducar, con la excepción de los clientes que cuentan con acuerdo con la Dirección Comercial.
- 6.1.2 Para las devoluciones procedentes de Gobierno No es necesario el formato de "Aviso de Devolución" vigente, estas deberán ser atendidas a través del Registro de una Queja, acorde al (GAV-PNO-SGC-08) "Control y Manejo de Quejas".
- 6.1.3 Las Devoluciones pueden generarse por diferentes causas por lo que se clasifican en los siguientes tipos:

Tipo de devolución	Descripción
Devoluciones por Calidad	Devoluciones ocasionadas por productos que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, estas se manejan de acuerdo al "Control y Manejo de Quejas" (GAV-PNO-SGC-08) vigente.
Devoluciones por maltrato del producto en el transporte	Es cuando durante la distribución el producto presenta daños, (mojado, cajas abiertas, producto faltante con sello violado, entre otras.) Aplica para el transporte externo (mensajerías, compañías de transporte).
Devoluciones Administrativas Ventas	Relacionados con errores de facturación, pedidos duplicados, error en el producto facturado (nombre, cantidad, concentración, presentación)
Devoluciones administrativas Almacén	Relacionados con errores de surtido de producto (producto, presentación, cantidad, concentración incorrectas), producto no surtido, producto surtido duplicado, error en la distribución del producto (envío a otro cliente, uso de empresa de distribución no aprobada por el cliente, etc.)

6.2 Información al Cliente

- 6.2.1 Da a conocer a los clientes las políticas de devolución de los productos.
- 6.2.2 Informa al cliente que toda devolución debe reportarla al área de atención al cliente para su visto bueno y seguimiento, utilizando el formato (GAV-FOR-ALM-08-01) "Aviso de Devolución".

6.3 Elaboración de Aviso de Devolución

6.3.1 El Jefe de Atención a Clientes debe:

6.3.1.1 Registrar la devolución en electrónico (Ver anexo 10.1).

6.3.1.2 Asignar el folio al formato de "Aviso de Devolución" (**GAV-FOR-ALM-08-01**). Este folio debe ser único, irrepetible y consecutivo, se asignará de la siguiente forma:

DEV	001	2020
Constante	Consecutivo por año	Año en curso en el cual se efectúa la devolución.


Ejemplo: DEV0012020

6.3.1.3 Recibir la información y verificar que en el "Aviso de Devolución" (**GAV-FOR-ALM-08-01**), se incluya la siguiente información:

- o Fecha
- o Nombre de la persona que reporta la devolución.
- o Nombre del cliente.
- o Dirección.
- o Teléfono.
- o Nombre del representante que atiende la devolución.
- o Causa de la devolución.
- o Cantidad.
- o Nombre del producto.
- o Número de lote.
- o Fecha de caducidad.
- o Núm. de factura.
- o Correo electrónico del cliente

6.4 Autorización de la devolución

6.4.1 El jefe de Atención a Clientes debe solicitar al Área Comercial la autorización de la devolución, si la devolución no es autorizada, se colocara su rechazo en el "Aviso de devolución" (**GAV-FOR-ALM-08-01**) justificando la no procedencia de la misma, y le debe notificar al cliente que su devolución no es procedente y enviar dicha justificación.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE PRODUCTO DEVUELTO	Código (Versión): GAV-PNO-ALM-08 (02)
		Página 5 / 9
		Departamento emisor: Almacén

6.4.2 Si la devolución es autorizada debe entregar el "Aviso de Devolución" (**GAV-FOR-ALM-08-01**) totalmente requisitado al Jefe del Almacén.

6.4.3 El Jefe de Atención a Clientes notifica al cliente la decisión a través del escaneo de la autorización de la devolución.

6.5 Recolección de producto

6.5.1 El Jefe del Almacén debe coordinar con el Jefe de Logística la recolección del producto (cuando aplique ir por la devolución a las instalaciones del cliente) y la recepción de la devolución del producto terminado en el almacén.

6.5.2 El Jefe de Logística debe programar el traslado del producto devuelto al almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V (cuando aplique) y coordinar la revisión con el cliente antes del traslado verificando la conformidad del producto acorde al "Aviso de devolución" ratificando cantidades, identidad y estado físico del producto, de no cumplir alguno de éstos puntos notifica al cliente para su corrección o conocimiento en caso de daño del producto.

6.6 Recepción de la devolución

6.6.1 El jefe del almacén debe solicitar al personal que transporta la devolución la factura de la devolución antes de dar ingreso al producto y verificar que la cantidad, número de cajas que se devuelven y la relación de lotes entregados coincida con el "Aviso de Devolución" (**GAV-FOR-ALM-08-01**) generado por el área de Atención a Clientes.


6.6.2 El jefe de almacén debe entregar al operador o a la persona designada por el, la documentación y el formato de "Aviso de Devolución" (**GAV-FOR-ALM-08-01**), para realizar el ingreso de la misma.

6.6.3 El operador o la persona designada por el Jefe de almacén debe recibir el producto en el área asignada para la recepción de las devoluciones y verifica que se entregue con la siguiente información, así como su estado físico:

- "Aviso de Devolución". En caso de faltar éste aviso autorizado **NO SERÁ RECIBIDA LA DEVOLUCIÓN**
- Folio de devolución.
- Nombre del producto.
- Lote.
- Caducidad.
- Procedencia.
- Factura.
- Motivo de la devolución.
- Verifica el estado físico del producto (empaques cerrados, limpios, íntegros, etc.).

6.6.4 El personal de almacén de producto terminado debe:

6.6.4.1 Preparar las tarimas necesarias para la descarga del producto devuelto.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE PRODUCTO DEVUELTO	Código (Versión): GAV-PNO-ALM-08 (02)
		Página 6 / 9
		Departamento emisor: Almacén

6.6.4.2 Colocar el producto devuelto por lote y número de estiba correcto, de tal forma que el producto no se maltrate.

6.6.4.3 Colocar el producto en retención temporal (cuarentena) e identificar con la etiqueta color amarillo de CUARENTENA que indica que el producto no ha sido liberado para la comercialización.

6.6.5 El personal de almacén de producto terminado debe solicitar al Inspector de calidad la inspección del producto devuelto entregándole la siguiente documentación:

A. "Aviso de devolución" (**GAV-FOR-ALM-08-01**)

B. Factura del producto terminado devuelto.

6.7 Inspección de Producto Devuelto

6.7.1 El inspector de calidad debe:

6.7.1.1 Realizar la toma de muestra para la inspección de acuerdo al procedimiento "Uso de tablas ANSI" (**GAV-PNO-CAL-05**) según aplique.

6.7.1.2 Revisar que la documentación entregada corresponda al producto terminado devuelto, que ingreso en almacén.

6.7.1.3 Determinar la clasificación de la devolución, la cual se divide en:

A. Administrativas: son devoluciones por errores en facturas, entregas a destiempo u otros similares.

B. Calidad del producto: incumplimiento de especificaciones

C. Daño en el transporte: afectan al factor de empaque.

6.8 Dictamen de Producto Devuelto

6.8.1 Una vez inspeccionado el producto terminado devuelto se realiza el reporte documentándolo en el formato: "Reporte de Inspección de Producto Devuelto" (**GAV-FOR-ALM-08-02**) se le asigna al reporte de inspección el mismo folio del aviso de la devolución anteponiéndole una "R" de Reporte,


Ejemplo: **R DEV0012017**

Y se informa al Responsable Sanitario para su Autorización.

6.8.2 El inspector de calidad debe proceder acorde a lo siguiente:

A. El producto terminado puede dictaminarse como aprobado si cumple con las especificaciones de calidad normativas, esto sucede cuando el producto es devuelto por causas administrativas. Si el dictamen es aprobado se cambia el cono de color naranja por el cono color verde.

B. Si el producto es No conforme cuando se encuentre incumpliendo con los requisitos establecidos por la normativa o procedimientos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., elaborar un

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión): GAV-PNO-ALM-08 (02)
	CONTROL Y MANEJO DE PRODUCTO DEVUELTO	Página 7 / 9
		Departamento emisor: Almacén

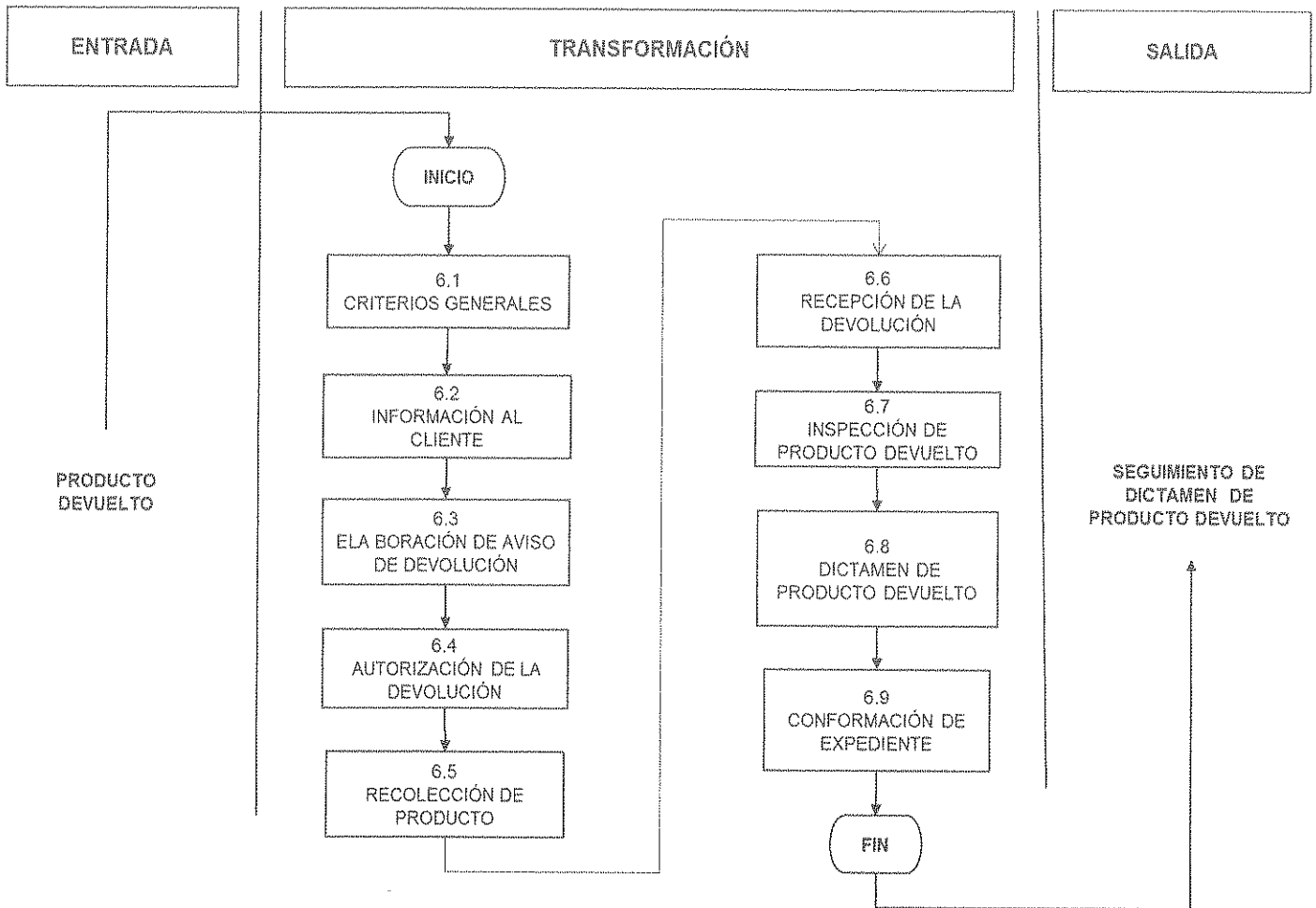
reporte de desviación para su investigación, acorde al **(GAV-PNO-SGC-09)** "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones", el producto terminado debe permanecer en cuarentena hasta concluir la investigación y ser dictaminado por calidad.

- 6.8.3 Si el resultado de la investigación indica que el producto requiere ser reacondicionado éste se maneja conforme al **(GAV-PNO-FAB-11)** "Reproceso, Retrabajo y/o Reacondicionamiento" vigente.
- 6.8.4 Si el resultado de la investigación indica que el producto es rechazado, cuando se incumple con las especificaciones y/o requisitos, y se debe notificar al jefe del almacén o a la persona designada para que el producto sea colocado en el área de rechazo del almacén de producto terminado, debidamente etiquetado (Rechazo) y debe realizar el formato: "Reporte de producto no conforme" **(GAV-FOR-SGC-14-01)**. La notificación se realiza con una copia del formato "Reporte de Inspección de Producto Devuelto" **(GAV-FOR-ALM-08-02)**
- 6.8.5 La notificación se hace con una copia del formato: "Reporte de Inspección de Producto Devuelto" **(GAV-FOR-ALM-08-02)** y el formato: "Reporte de producto no conforme" **(GAV-FOR-SGC-14-01)**. Dar aviso al responsable de almacén para el cambio de estatus del producto terminado.
- 6.8.6 Para los casos que se registre desviación el dictamen es emitido al concluir la investigación y queda registrado en la desviación correspondiente.
- 6.8.7 Si no aplica desviación el dictamen se registra en el reporte de inspección.

6.9 Conformación del Expediente de Devolución

- 6.5.1 El inspector de calidad debe conformar un expediente para cada recepción de producto devuelto, el cual debe contener la siguiente información:
 - A. "Aviso de Devolución" **(GAV-FOR-ALM-08-01)**
 - B. "Reporte de Inspección de Producto Devuelto". **(GAV-FOR-ALM-08-02)**
 - C. Factura
- 6.5.2 El inspector de calidad debe Resguardar el expediente en folder o carpetas con número de folio el cual puede ser recuperado fácilmente cuando se quiera realizar una investigación o auditoria.
- 6.5.3 El operador de almacén o el personal designado retira el cono color anaranjado, una vez inspeccionado el producto lo cual significa que se puede mover a la ubicación designada acorde al reporte de desviación, al reporte de inspección o al reporte de producto No conforme según corresponda.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 GAV-FOR-ALM-08-01 "Aviso de Devolución"

8.2 GAV-FOR-ALM-08-02 "Reporte de Inspección de Producto Devuelto".

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley general de Salud.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos. Edición vigente.

10. ANEXOS

10.1 Registro de Devoluciones

Fecha	Folio de Reporte de Devolución	Tipo de Devolución			Factura	Total de piezas	Observaciones
		Calidad	Administrativo	Transporte			

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO