

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE PRODUCTO DEVUELTO		Código (Versión): GAN-PNO-ALM-08 (04)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Almacén
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  LAI. Luis Mario Hernández Montaña Coordinador de Embarques e Inventarios Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  II. Guillermina Luna Cruz Gerente de Producción Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024	

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.
- 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 Auxiliar de Rutas

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 y verificar que se cumpla con el presente 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 Gerencia 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 (GAN-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" (GAN-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 Dar a conocer a los clientes las políticas de devolución de los productos.
- 6.2.2 Informa al cliente que toda devolución debe reportada a la Gerencia comercial para su visto bueno y el seguimiento utilizando el formato **(GAN-FOR-ALM-08-01)** "Aviso de Devolución".

6.3 Elaboración de Aviso de Devolución

- 6.3.1 El auxiliar administrativo del área de finanzas debe:
 - 6.3.1.1 Registrar la devolución en electrónico
 - 6.3.1.2 Asignar el folio al formato de "Aviso de Devolución" **(GAN-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" **(GAN-FOR-ALM-08-01)**, se incluya la siguiente información:
- 6.3.1.4 x) e identificar.
- 6.3.2 El personal de almacén debe solicitar al Inspector de calidad la inspección del producto devuelto entregándole la siguiente documentación:
 - A. "Aviso de devolución" **(GAN-FOR-ALM-08-01)**
 - B. Factura del producto terminado devuelto.

6.4 Inspección de Producto Devuelto

- 6.4.1 El inspector de calidad debe:
 - 6.4.1.1 Realizar la toma de muestra para la inspección de acuerdo al procedimiento "Uso de tablas ANSI" **(GAN-PNO-CAL-05)** según aplique.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE PRODUCTO DEVUELTO	Código (Versión): GAN-PNO-ALM-08 (04)
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: Almacén

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

6.4.1.3 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.

6.5 Dictamen de Producto Devuelto

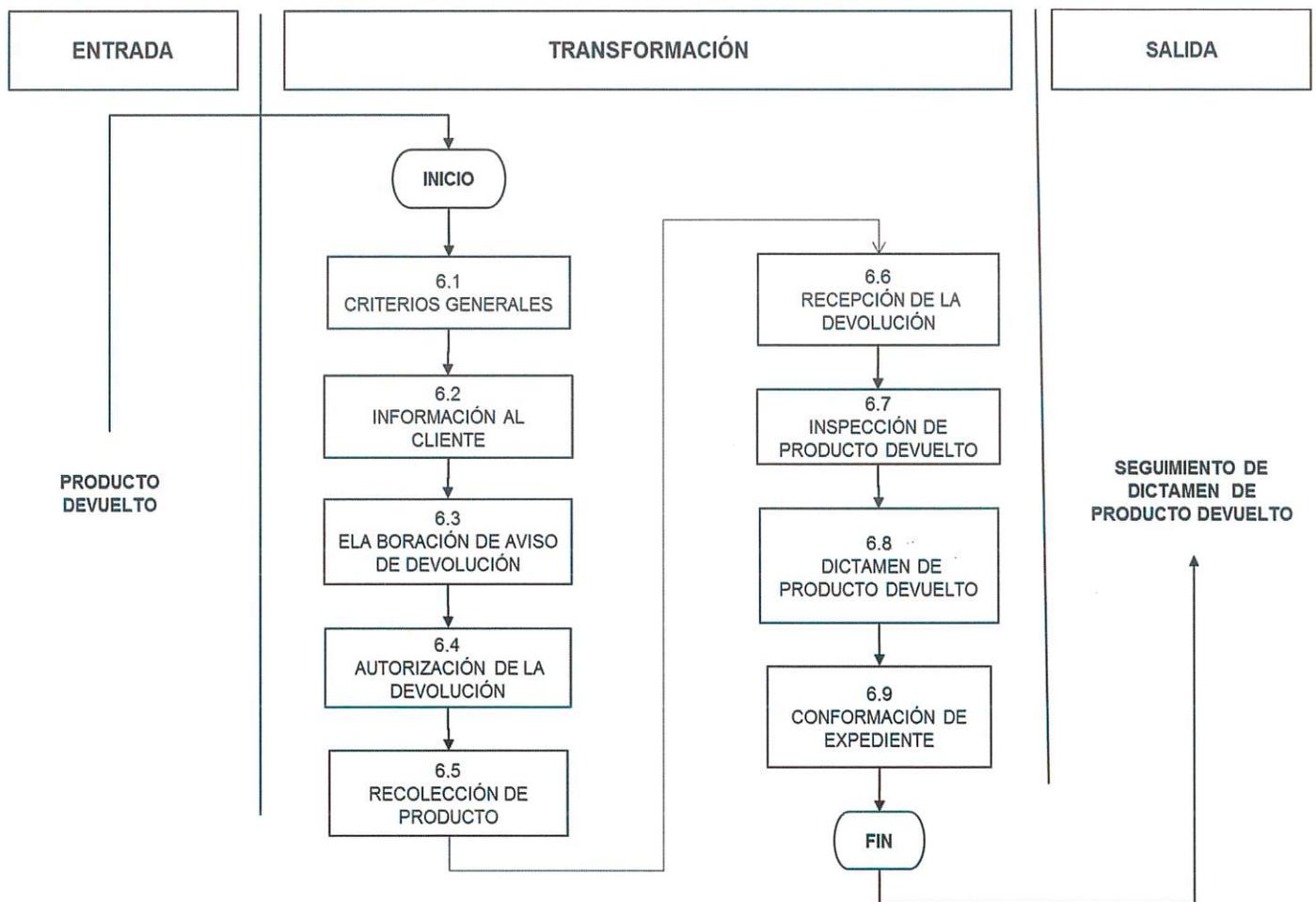
- 6.5.1 Una vez inspeccionado el producto terminado devuelto se realiza el reporte documentándolo en el formato: "Reporte de Inspección de Producto Devuelto" (**GAN-FOR-ALM-08-02**) se le asigna al reporte de inspección el mismo folio del aviso de la devolución anteponiéndole una "R" de Reporte, y se informa al Responsable Sanitario para su Autorización.
- 6.5.2 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.
 - 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 reporte de desviación para su investigación, acorde al (**GAN-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.
- 6.5.3 Si el resultado de la investigación indica que el producto requiere ser reacondicionado éste se maneja conforme al (**GAN-PNO-FAB-11**) "Reproceso, Retrabajo y/o Reacondicionamiento" vigente.
- 6.5.4 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 coordinador de 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 el área de calidad realizara el "Reporte de producto no conforme" (**GAN-FOR-SGC-14-01**). La notificación se realiza con una copia del formato "Reporte de Inspección de Producto Devuelto" (**GAN-FOR-ALM-08-02**) y se dará aviso al coordinador de almacén para el cambio de estatus del producto terminado en sistema.
- 6.5.5 Para los casos que se registre desviación el dictamen es emitido al concluir la investigación y queda registrado en la desviación correspondiente.
- 6.5.6 Si no aplica desviación el dictamen se registra en el reporte de inspección.

6.6 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" (**GAN-FOR-ALM-08-01**)
 - B. "Reporte de Inspección de Producto Devuelto". (**GAN-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 GAN-FOR-ALM-08-01 "Aviso de Devolución"

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

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos. Edición vigente.

10. ANEXOS

- 10.1 N/A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AL/2022-017-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO