

**INSTRUÇÃO DE TRABALHO****SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Cód.: IT-EXP-002

Nº Rev.: 13

Data Rev.: 19/07/2023

Assunto: TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DISTRIBUIDOR

Depto: EXPEDIÇÃO


Página: 1 / 3

ELABORAÇÃO: RICARDO RIO

VERSÃO	DESCRIÇÃO	DATA
8	08 26/02/2018 IMPLANTAÇÃO DO QUALIS. CLIA. 06 18/02/2011 ATUALIZAÇÃO DA IT PARA NOVOS EQUIPAMENTOS E INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES DA LINHA DE COAGULAÇÃO. 05 24/11/2009 ALTERAÇÃO DO MODELO DE DOCUMENTO. 04 06/04/2009 ALTERAÇÃO DO TEMPO DE PRESERVAÇÃO DO PRODUTO FORA DA TEMPERATURA INDICADA NO RÓTULO. 03 17/09/2007 ALTERAÇÃO DA TEMPERATURA DAS LÂMINAS DA LINHA IMUNO-COM 02 28/05/2007 ALTERAÇÃO DA TEMPERATURA DAS LÂMINAS DA LINHA IMUNO-CON (CHAGAS E FTA-ABS) - 2 A 8°C. INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE KITS QUE NÃO PODEM SER EXPOSTOS À UMIDADE. 00 19/11/2004 EMISSÃO INICIAL DESTE DOCUMENTO.	26/02/2018
9	ATUALIZAÇÃO NA TEMPERATURA DO KIT DESPROTEINIZADOR DE ELETRÓLITO.	29/08/2018
10	ATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DO SETOR DE EXPEDIÇÃO	18/07/2019
11	REVISÃO DE RESPONSABILIDADES DOS COLABORADORES; REVISÃO DE QUADROS INFORMATIVOS; REVISÃO DO CHECKLIST DE VERIFICAÇÃO DE DISTRIBUIDORES.	09/10/2020
12	REVISÃO DO DOCUMENTO CONFORME REVISÃO DA IT-EXP-003.	08/07/2021
13	ADEQUAÇÃO DO DOCUMENTO.	19/07/2023

CONTROLADA**NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO**

Nome	Cargo
RICARDO ALEXANDRE BAVARO RIO	RESPONSÁVEL EXPEDIÇÃO
MARCOS VINICIUS DE SOUSA	GERENTE INDUSTRIAL
TULIO ULHOA	COORDENADOR DE QUALIDADE

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO	Cód.: IT-EXP-002
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nº Rev.: 13
		Data Rev.: 19/07/2023
Assunto: TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DISTRIBUIDOR Depto: EXPEDIÇÃO		Página: 2 / 3

1. OBJETIVO

Esta instrução tem a finalidade de orientar distribuidores e clientes quanto à melhor forma de manusear, preservar, armazenar e transportar produtos da WAMA Diagnóstica em suas instalações.

2. RESPONSABILIDADES

- É de responsabilidade do Gerente Comercial / Vendedor / Assessor Científico informar os clientes acerca das informações apresentadas na referida instrução de trabalho.
- É de responsabilidade do Gerente Comercial / Vendedor / Assessor Científico realizar as visitas aos distribuidores e conduzir as verificações quanto às instalações, armazenamento e aos procedimentos executados pelos distribuidores, quando necessário.
- É de responsabilidade do Gerente Comercial/ Diretor desclassificar um Distribuidor na sua falta quando do não cumprimento das orientações indicadas pela WAMA Diagnóstica.

3. DESCRIÇÃO

Para caracterizar que o distribuidor tenha as mínimas condições adequadas para efetuar a distribuição dos produtos da organização, a empresa deve apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária válidas, conforme descrito em PROC-VN-001-SISTEMÁTICA DE ANÁLISE CRÍTICA DE VENDAS. O Distribuidor terá que observar a forma de conservação dos produtos da empresa e priorizar suas entregas como também tomar o cuidado de não virar/tomar caixas conforme instruções da WAMA Diagnóstica.


Caso haja algum problema no recebimento dos produtos WAMA Diagnóstica no Distribuidor, como avaria que cause danos ao produto como quebra, vazamento e extravio do material, imediatamente comunicar a WAMA Diagnóstica, por meio de contato com o setor de Assessoria Científica.

O Distribuidor deve estabelecer uma maneira de rastrear os produtos vendidos juntos aos seus clientes para completar o ciclo de rastreabilidade criado pela WAMA Diagnóstica e ter os mesmos cuidados estabelecidos pela WAMA Diagnóstica. O Distribuidor deve se comprometer em orientar seus clientes (cliente final) quanto aos cuidados com os produtos adquiridos.

3.1. Acondicionamento

3.1.1. Para Kits Diagnósticos: As seguintes precauções deverão ser seguidas para obter-se um devido acondicionamento para os produtos:

- Acondicionar em câmara fria ou geladeira devidamente limpa, os Kits que necessitam de refrigeração em temperatura controlada (ex: kits com temperatura de armazenamento entre 2 e 8°C)
- Para Kits com temperatura de armazenamento de 15 e 30°C manter em estoques com temperatura ambiente controlada.
- O armazenamento dos kits diagnósticos deve ser em temperatura ambiente controlada, em lugar seco e limpo.
- Na necessidade de empilhar caixas **de transporte**, tomar o cuidado de colocá-las no máximo de 04 caixas **de transporte**.
- As prateleiras terão que estar com distância mínima da parede onde possa permitir a refrigeração e facilitar a limpeza do local.

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO	Cód.: IT-EXP-002
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nº Rev.: 13
		Data Rev.: 19/07/2023
Assunto: TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DISTRIBUIDOR		Página: 3 / 3
Depto: EXPEDIÇÃO		

3.1.2. Para equipamentos e acessórios: As seguintes precauções deverão ser seguidas para obter-se um devido acondicionamento para os produtos:

- O armazenamento dos equipamentos deve ser em temperatura ambiente controlada, em lugar seco e limpo.
- O empilhamento deve ser de no máximo 04 caixas **de transporte**, evitando assim perigos de quedas e danos ao equipamento.
- As prateleiras terão que estar com distância mínima da parede onde possa permitir a refrigeração e facilitar a limpeza do local.

3.2. Métodos de conservação por linha de produto:

Os produtos devem ser acondicionados conforme descrito no item 3.1 e conservados em temperatura conforme tabela a seguir:

LINHA DE PRODUTO	TEMPERATURA DE ACONDICIONAMENTO E CONSERVAÇÃO
• COAGULAÇÃO	2 a 8°C
• DIVERSOS	2 a 8°C
○ Tira de Urina Uri-Color Check	15 a 30°C, não podendo ficar exposto à umidade
• IMUNO-CON	2 a 8°C
• IMUNO-HAI	2 a 8°C
• IMUNO-LÁTEX	2 a 8°C
• IMUNO-RÁPIDO QUANTI	2 a 30°C ou 4 a 30°C
• IMUNO-RÁPIDO	2 a 30°C
○ IMUNO-RÁPIDO HCG	2 a 30°C
• ELETRÓLITOS	2 a 30°C
○ Desproteinizador de eletrólitos (Registro no Ministério da Saúde 10310030114)	5 a 35°C
○ Desproteinizador de eletrólitos (Registro no Ministério da Saúde 10310030173)	10 a 30°C

3.3. Transporte

Os distribuidores ficam comprometidos a transportar os Kits Diagnósticos da WAMA Diagnóstica a seus clientes finais com a qualidade que lhe é fornecida, ou seja, em caixa térmica com gelo reciclável, quando aplicável, e dentro do prazo estipulado de validade, conforme AIT-EXP-008- POLITICA DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.

Os equipamentos devem ser transportados em suas caixas originais de transporte. É obrigatório constar na nota fiscal o lote do produto/número de série vendido para possibilitar a rastreabilidade do mesmo.

4. ANEXOS

AIT-EXP-008- POLITICA DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

PROC-VN-001- SISTEMÁTICA DE ANÁLISE CRÍTICA DE VENDAS