



**IDENTIFICACIÓN, ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN
NECESARIO PARA EL PROCESO DE RECERTIFICACIÓN ANTE EL INVIMA
DE CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O
ACONDICIONAMIENTO (CCAA) EN LA EMPRESA INGENIERÍA
HOSPITALARIA S.A.S**

LUIS ANGEL HERRERA BARRERA

Bioingeniería

**Asesor:
Javier García Ramos**

2019

Medellín, Antioquia

Universidad de Antioquia

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que de una u otra forma me apoyaron en la realización de este trabajo de grado y la culminación de mi carrera profesional.

Agradezco a Dios ya que gracias a él he alcanzado este logro, a mi madre María Eloísa Barrera Valencia, a mi hermana Juliana Herrera Barrera que sin ellas nada hubiera sido posible. A mi padre Luis Angel Herrera QEPD, a mi tutor y asesor de trabajo de grado Javier García Ramos, a mi asesora y compañera de trabajo Carolina Yepes, los cuales me guiaron para presentar un trabajo digno de esta universidad. Agradezco igualmente a Camilo Palacio Director de Servicios quien fue mi tutor y a quien agradezco todo el conocimiento aportado en este periodo de trabajo.

Finalmente, a la Universidad de Antioquia la cual me brindo los mejores conocimientos y experiencias académicas y a Ingeniería Hospitalaria que amablemente me recibieron en sus instalaciones, para realizar la práctica académica y estuvieron siempre a la disposición de todo lo que necesitara.

ÍNDICE

1. TABLA DE CONTENIDO	3
2. FIGURAS.....	4
3. TABLAS	4
4. RESUMEN.....	5
5. INTRODUCCIÓN.....	8
6. OBJETIVOS	9
6.1 General.....	9
6.2 Específicos.....	9
7. MARCO TEÓRICO.....	10
7.1 Marco Conceptual.....	10
7.2 Marco Legal.....	18
8. METODOLOGÍA.....	20
9. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	24
10. CONCLUSIONES.....	41
11. BIBLIOGRAFÍA	42

2.FIGURAS

- **Figura 1.** Proceso de importación requisitos previos. Fuente: Guía de Importación Equipos biomédicos Colombia.
- **Figura 2.** Aseguramiento de calidad recomendado en la norma. Fuente: Guía de acondicionamiento 4002.
- **Figura 3.** Metodología y seguimiento al plan de trabajo.
- **Figura 4.** Seguimiento al cronograma de trabajo.
- **Figura 5.** Metodología de trabajo descrito por etapas.
- **Figura 6** esquemático del proceso de certificación ante el INVIMA en CCAA Fuente: INVIMA.
- **Figura 7.** Metodología del proceso de certificación ante el INVIMA en CCAA.Fuente: INVIMA.
- **Figura 8.** Plano de Ingeniería Hospitalaria S.A.S.
- **Figura 9.** Esquemático antigua distribución del taller Ingeniería Hospitalaria.
- **Figura 10.** Esquemático nueva distribución del taller Ingeniería Hospitalaria.
- **Figura11.** Formato de inspección de infraestructura física fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S
- **Figura 13.** Cronograma de mantenimiento equipos biomédicos para el año 2020 Fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S
- **Figura 12.** Cronograma de mantenimiento equipos biomédicos para el año 2019 Fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S

3.TABLAS

- **Tabla 1.** Formato de cronograma realizado en el plan de trabajo de recertificación Ingeniería Hospitalaria S.A.S
- **Tabla 2.** Clasificación de los equipos Biomédicos. (Tomado del INVIMA).
- **Tabla 3** Cronograma general de trabajo proceso de recertificación CCAA en la empresa Ingeniería Hospitalaria.
- **Tabla 4.** Cronograma temas pendientes en enero 2019.
- **Tabla 5.** Formato de codificación de los nuevos documentos de control documental.
- **Tabla 6.** Formato de revisión de dispositivo médicos, fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S

4. RESUMEN

Ingeniería Hospitalaria certificó sus propias instalaciones con el CCAA en el año 2014, con el fin de convertirse en una empresa pionera para importación y distribución de equipos médicos.

Una vez es expedido el certificado CCAA, el ente regulatorio en Colombia, (INVIMA), durante el periodo otorgado de acreditación realizó vistas de control y verificación con el principal objetivo de garantizar las buenas prácticas y acciones en el proceso llevado en la empresa. La última visita que se efectuó el día 23 de abril de 2018 y dejó como resultado las siguientes no conformidades, que se convirtieron en el foco de trabajo del presente proyecto:

BODEGA

- Cumplimiento de Políticas de Ingreso a Almacén
- Demarcación y Delimitación de zonas
- Productos en Contacto con paredes y Techo

VESTIER

- Ubicado en el área del taller
- No hay elementos para ingreso

TALLER

- Cumplimiento de Políticas de Ingreso
- Identificación de áreas

PROCEDIMIENTOS

- Separación de la codificación procesos CCAA y SST
- Área de Recepción no definida

En el momento que se inició la revisión, se encontró que no se había avanzado en la totalidad de los ítems a tratar y la próxima auditoria se programó para el mes de abril, siendo así se encontró la oportunidad de adelantar un plan de acción que permita recertificar a la empresa y que así pueda darles continuidad a sus procesos comerciales actuales.

Se inició la etapa de evaluación de procesos identificando la totalidad de problemas a solucionar, después se realizaron auditorías internas, en compañía de la dirección técnica de la empresa y por asesores externos, incluyendo el acompañamiento de la asesora del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SG-SST), y con estas reuniones se propusieron mejoras tales como:

1. Reformas en infraestructura.
2. Control de variables ambientales de Bodega y taller.
3. Adecuación de puestos de trabajo.
4. Codificación y reformulación de formatos usados en el proceso CCAA.
5. Planes de contingencia de seguridad y salud en el trabajo.
6. Reestructuración del proceso de acondicionamiento de equipos.

7. Autoinspecciones y auditorías internas.
8. Evaluación final del proceso de recertificación.

Con estas mejoras se prevé que la empresa sea calificada positivamente en el proceso de recertificación.

5. INTRODUCCIÓN

Ingeniería Hospitalaria S.A.S, es una empresa comercial del sector Salud especializada en: la compra, importación, venta, asesoría y servicio técnico/mantenimiento de todo lo relacionado con equipos médicos, en biomédicos, hospitalarios, insumos, equipos científicos de laboratorio clínico, instrumentación, precisión de equipos y servicios de verificación y control metrológico; está ubicada en la Carrera 43 C No 7 D-37 barrio El Poblado – Medellín, Antioquia- Colombia. Cuenta con trayectoria en el mercado desde el año 2004.

En la visión de la Ingeniería Hospitalaria S.A.S, pretende para: “el año 2020 ser reconocidos a nivel nacional por productos y servicios de calidad e innovadores de forma transparente, humana y sostenible, generando valor a sus clientes y a sus grupos de interés”, para esto requiere invertir tiempo y esfuerzo en procesos de certificación y regulatorios que son indispensables para el buen funcionamiento de la empresa ya que, poseer un sistema de gestión de calidad indica que se han establecido las herramientas y los procedimientos necesarios para garantizar la calidad del producto o servicio final, así como un sistema de evaluación y mejora continua.

Desde el año 2014 cuando la empresa certificó sus instalaciones en CCAA ante el INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- (entidad encargada de regular y controlar dicha certificación), ha venido atravesando un sinnúmero de cambios significativos que han representado procesos de formalización que repercuten en el crecimiento de la empresa, dicha certificación otorga confiabilidad y seguridad en la inspección y adecuación de los equipos biomédicos que se importan al país, generando responsabilidad social y calidad en los procesos de venta y comercialización.

Una vez, el establecimiento es acreditado con concepto favorable, como ocurrió en el año 2014, con Ingeniería Hospitalaria, se deben llevar a cabo procesos de mejora continua: en políticas de calidad, organizacionales, fortalecimiento de la dirección técnica, mantenimiento de la infraestructura física externa e interna como lo son áreas específicas de acondicionamiento, recepción, zonas de etiquetado, empaque, almacenamiento y despacho, adecuación y control de áreas comunes. Para llevar a cabo este proceso de mejora se deben realizar auditorías internas y externas para validar la buena práctica de los protocolos establecidos dentro de la certificación, acto siguiente para continuar con el certificado, se ejecuta un plan de acción, el cual tiene auditorías tanto internas como externas para obtener nuevamente el certificado. EL CCAA tiene una vigencia de 5 años a la fecha que se cierra el acta, según el artículo El artículo 15 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004 establece que el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.

Es importante además contar con el suficiente personal que se encuentre calificado en la normatividad para que así se creen funciones y responsabilidades individuales,

además de contar con constantes capacitaciones evaluativas con las que se genere un registro del proceso de cada uno, así garantizar las buenas prácticas en el CCAA.

Después de la última visita realizada el mes de abril de 2018, se encontró que la empresa debía darle fuerza y un nuevo rumbo al proceso de seguimiento para la recertificación del CCAA y es cuando surge el interrogante:

- ¿Cómo asegura Ingeniera Hospitalaria el proceso de recertificación?, Una vez planteada la inquietud, se hace una evaluación general del estado de las no conformidades, encontrando la oportunidad de crear un plan de acción de mejora.

Es importante resaltar que, durante el proceso de planteamiento del plan de mejora no se encontraron mayores limitaciones en aspectos como: lo económico, técnico, infraestructura y demás, esto debido a la importancia que tiene para la directriz de la empresa lograr la recertificación, además expresa total disponibilidad tanto en directivas como en el personal operativo.

La única limitante que puede ser relevante es el factor tiempo, debido a que se requiere de una amplia lista de actividades a realizar, que pudiese interferir con los procesos comerciales de la empresa, pudiese interferir con la ejecución de metas previamente establecidas.

Finalmente se espera que con esta recertificación la empresa logre:

1. Mejorar sus procesos comerciales
2. Ampliar sus ventas, por contar con toda la reglamentación para importación de equipos.
3. Impactar positivamente el personal al mejorar los procesos de toda la compañía
4. Continuar posicionados en el mercado, que ha destacado a Ingeniería Hospitalaria como líder en el cumplimiento a los aspectos técnicos.

6. OBJETIVOS

6.1 Objetivo general:

- Estructurar el proceso de recertificación de capacidad, almacenamiento y/o acondicionamiento **CCAA** aplicado al departamento de comercialización y distribución de equipos biomédicos en la empresa Ingeniería Hospitalaria S.A.S

6.2 Objetivos Específicos:

- Realizar un registro en el cual se pueda priorizar temas pendientes de la última visita generada en el proceso de recertificación.
- Diseñar y ejecutar un plan de trabajo (cambios físicos y documentales) a los diferentes procesos que actualmente se llevan a cabo en la empresa.
- Evaluar la aplicabilidad del modelo propuesto en el plan de trabajo, mediante auditorías internas al proceso.
- Estructurar el plan de trabajo final con base en los resultados obtenidos en la auditoría interna.
- Establecer indicadores de cumplimiento con el fin de evaluar la eficacia del plan de trabajo propuesto y de esta manera obtener la recertificación del CCAA por parte del Invima.

7. MARCO TEÓRICO

7.2 Marco Conceptual

Con el fin de comprender la importancia de contar con una certificación CCAA en una empresa comercial del sector médico, es importante conocer el concepto básico de equipo médico, su proceso de comercialización en el país y todo el marco regulatorio tal como se describe a continuación

Equipo

biomédico:

Un equipo biomédico es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso en: diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia, o prevención de una enfermedad, investigación, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura de un ser humano. [4]

En la **tabla 2** explicaremos cómo se agrupan los equipos biomédicos en 4 grandes categorías.

Tabla 2. Clasificación de los equipos Biomédicos. (Tomado del INVIMA).

Clase	Característica
Clase I. BAJO RIESGO	Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
Clase Iia RIESGO MODERADO	Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase Iib ALTO RIESGO	Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase III MUY ALTO RIESGO	Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión

En Colombia un porcentaje alto de los equipos médicos comercializados son fabricados en el exterior por lo tanto deben importarse al país cumpliendo una serie

de requisitos para que este proceso sea exitoso y pueda entregarse al cliente productos de calidad.

En su mayoría, las marcas más representativas del mercado de equipos cuentan con un representante de ventas en el país y para serlo estas empresas deben cumplir una serie de parámetros que aseguren la comercialización adecuada de los equipos con todos los requisitos de calidad y regulatorios. Actualmente Ingeniería Hospitalaria es representante de 4 compañías en el mundo HEAL FORCE (CHINA), CU MEDICAL (COREA), CARDIAID Y WEINMANN (ALEMANIA) y para dar continuidad a esta representación debe cumplir con los siguientes parámetros de importación de equipos médicos:

Importación de equipos biomédicos en Colombia:

Según la legislación colombiana el proceso de importación inicia con la llegada de la mercancía al territorio aduanero. Pero al tratarse de la importación de equipos biomédicos es necesario dar cumplimiento a requisitos administrativos previos, antes que ingrese el equipo o dispositivo médico al territorio nacional para el cumplimiento de las formalidades aduaneras previstas, tales como el desaduanamiento, distribución y comercialización, prácticas locales propias, en concordancia con las normas internacionales.

En la **figura 1** se presenta un diagrama de flujo con el fin de globalizar las etapas de importación.

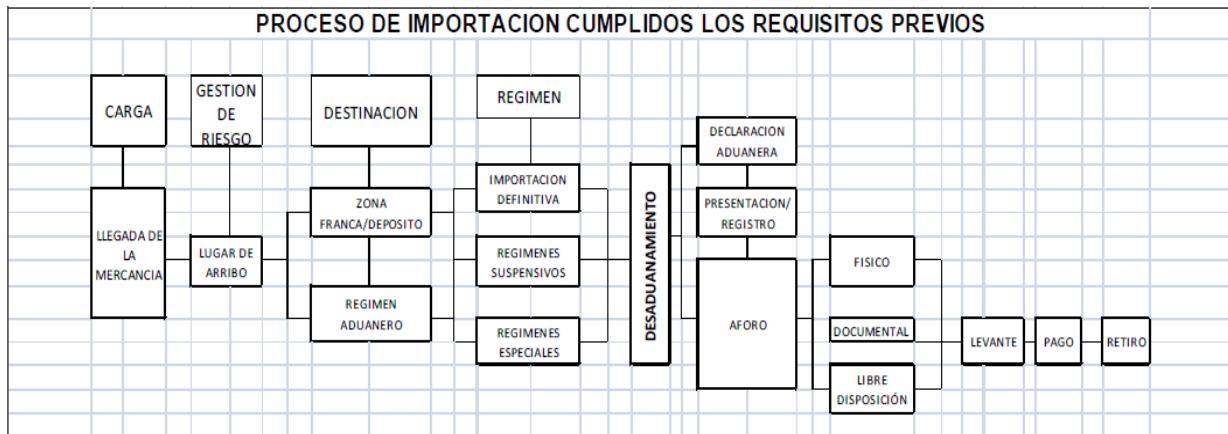


Figura 1. Proceso de importación requisitos previos. Fuente: Guía de Importación Equipos biomédicos Colombia

El ingreso de la mercancía al territorio colombiano es direccionado por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales “DIAN”, en ejercicio de la función pública aduanera. Este proceso consta de los siguientes pasos:

Llegada de la mercancía: es cuando las diferentes mercancías ingresan al territorio aduanero colombiano, se da en dos eventos (producto de una importación u operaciones aduaneras especiales).

Gestión del riesgo: lugar de arribo (sitio específico donde llega por primera vez la mercancía) ya sea para almacenamiento temporal, reconocimiento “examen físico de la mercancía realizado por la autoridad aduanera para comprobar su naturaleza, entre otras) e, inspección previa (revisión anterior de la mercancía con el fin de la obtención de certificaciones previas).

Destino aduanero: formalidad a la cual se somete la mercancía antes del proceso de desaduanamiento, reembarque (salida de mercancía sin trámite de desaduanamiento), zona franca o depósito (se entiende como el almacenamiento de mercancías, régimen aduanero (transito, importación definitiva, régimen suspensión o regímenes especiales), destrucción, y abandono.

Régimen aduanero: en cuanto a los tipos de regímenes aduaneros se encuentran tránsito e importación definitiva, así como los regímenes suspensivos, regímenes especiales.

Desaduanamiento: se realiza en el lugar de arribo o depósito temporal; elaborando la declaración aduanera con el cumplimiento de todos las formalidades y requisitos establecidos por la norma, una vez que esta se encuentre en firme dicho documentos se procede a solicitar el registro ante el sistema establecido por la autoridad aduanera.

El aforo de mercancía se presenta en tres eventos, físico, documental y libre disposición, para los dos primeros casos el nombre determina qué tipo de revisión tendrá la mercancía, pero para el tercer evento se da en el entendido de que el producto cumplió con todas las formalidades establecidas por la autoridad aduanera en las operaciones de importación en Colombia, quedando así ya en poder del interesado el producto para uso, comercialización o distribución. [5]

Rol del INVIMA

Es de suma importancia igualmente conocer a grandes acerca del nacimiento del Decreto 4725 de 2005, así se entenderá la importancia de la certificación CCAA.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

El objetivo es actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos

médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [1]

A nivel internacional la regulación de las buenas prácticas e impacto social que puedan tener los equipos biomédicos están fundamentados en la normatividad impartida por la Organización Mundial de la Salud, OMS, (2007), partiendo de la premisa que los dispositivos médicos son una de las más grandes preocupaciones que tiene cada uno de los estados miembros. Es así que, con el ingreso de nuevas tecnologías óptimas, compatibles y de aprovechamientos de los recursos, buscan garantizar la salubridad humana, en respuesta a las necesidades existentes según se encuentra consignado en la Resolución WHA60.29[2]

Además, se cuentan con algunos pronunciamientos de organizaciones internacionales como la OPS (Organización Panamericana de la Salud) que se ha pronunciado en consideración a que es función primordial de la autoridad sanitaria “velar por la eficacia, seguridad y calidad de los equipos y dispositivos médicos que utilizan los servicios de salud y la población”, tal y como lo ha señalado en su resolución CD42.R-10. [3]

Los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionan dispositivos biomédicos, el Invima les otorga una certificación fundamentada en la norma 4002 de 2005, la cual cumpliéndolos requisitos acreditados en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, **CCAA** que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos. El CCAA ha sido reglamentado en Colombia según el **Decreto 4725 de 2005** donde se citan los artículos **10** y **11** establecidos por el Ministerio de la Protección Social y se debe vigilar su implementación y cumplimiento, mediante la realización de visitas sin previo agendamiento por parte de funcionario del Invima.

Revisando la documentación vigente, instructivos, guías para la acreditación ante el INVIMA nos encontramos con la ambigüedad, que no se cuenta con material técnico especializado que permita determinar las directrices de almacenamiento como los son: ¿Cuáles son las características específicas con que debe contar las bodegas, espacios o lugares habilitados para almacenar y/o acondicionar los dispositivos?, ¿Cuáles son las dimensiones, requerimientos técnicos de espacio, requerimientos sanitarios?, ¿Cómo debe ser la calibración de los equipos, capacidad y demás preguntas que surgen en el momento de solicitar la certificación? En la materia se cuentan con guías específicas para espacios habilitados específicamente para adecuación y fabricación de prótesis u otro tipo de

dispositivo de carácter invasivo en el ser humano teniendo en cuenta las normas de higiene y salubridad requeridas en la materia.

Es aquí donde se generan una serie de interrogantes que planteamos a continuación ya que si bien es cierto en materia normativa se cuenta con una serie considerable de normas como lo son el Decreto **4725 de 2005**, expedido por el Gobierno Nacional, otras desarrolladas por el “INVIMA” como autoridad sanitaria y en uso de sus facultades donde ha desarrollado y creado resoluciones guías e instructivos entre ellos la cartilla ABC de los dispositivos médicos, nos encontramos frente a una serie de vacíos normativos tendiente a dejar una brecha abierta tendiente a que el operador jurídico de manera discrecional emita actos administrativos contrarios en la misma materia. [5]

Políticas, condiciones y lineamientos que debe cumplir un establecimiento para obtener certificación CCAA:

Política de calidad

Los establecimientos deben contar con una política documentada de calidad en la cual se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad. Esta debe mostrar su propósito de manera visible y activa a los integrantes del establecimiento.

Organización

Los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionan dispositivos médicos, deben establecer y mantener una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que estos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes.

Director Técnico

La dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional en el área, entre sus principales funciones esta: Asesorar técnicamente frente dispositivos médicos y su normatividad, selección de proveedores y distribuidores de la empresa, compra de los dispositivos médicos importados, verificar y aprobar que los dispositivos médicos estén almacenados debidamente, Realizar capacitaciones, verificar que los registros de almacenamiento, verificar mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, asegurar las calibraciones de los equipos e instrumentos de control.

El director técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria.

Aseguramiento de la calidad

El sistema de gestión de la calidad para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe asegurar:

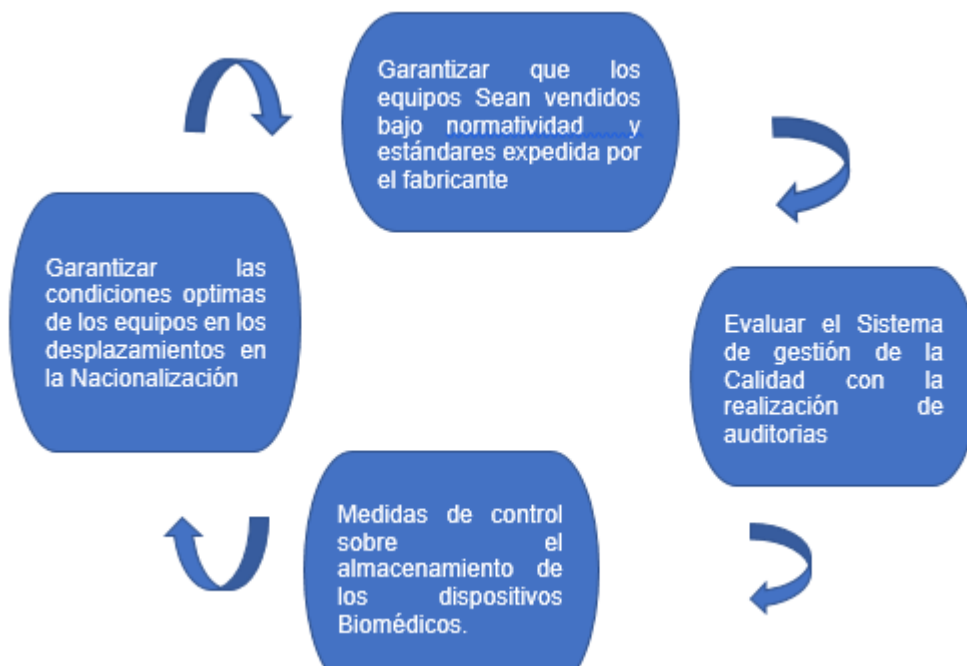


Figura 2. Aseguramiento de calidad recomendado en la norma. Fuente: Guía de acondicionamiento 4002.

DEFINICIONES:

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y/o rotula para su distribución. Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Almacenamiento. Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos son ubicados en un sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización.

Certificado de conformidad. Documento emitido 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.

Contaminación. Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en un dispositivo médico.

Control de calidad. Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

Cuarentena. Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Comercializador. Persona natural o jurídica que, para los efectos de este manual, desarrolla actividades de almacenamiento, venta y distribución de dispositivos médicos en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos.

Empacar. Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer los dispositivos médicos para su almacenamiento y/o distribución.

Envase. Recipiente o elemento que está en contacto directo con el dispositivo médico que lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Gestión de la calidad. Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento permiten mantener las condiciones de calidad del dispositivo médico.

Importador. Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos.

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

Material de embalaje. Material empleado para la distribución y transporte de dispositivos médicos.

Dispositivo médico rechazado. Dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y, por consiguiente, no puede ser utilizado.

Dispositivo médico terminado. Dispositivo médico que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas durante el proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento y comercialización.

Trazabilidad. Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de

un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

Validación. Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, dispositivo médico, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.

Desaduanamiento (nacionalización): Es el cumplimiento de las formalidades aduaneras necesarias para permitir a las mercancías, importadas para el consumo, ser exportadas o ser sometidas a otro régimen aduanero. Para los regímenes de importación, depósito aduanero y tránsito, comprende desde la presentación de la declaración aduanera hasta la culminación del régimen, y para el régimen de exportación, desde el ingreso de la mercancía al lugar de embarque hasta la culminación del régimen

Dentro de la legislación aduanera de cada uno de los países existen diferentes términos técnicos que tienen el mismo significado. En el caso colombiano, en virtud del Decreto 2685 de 1999, se utilizaba el término de *nacionalización* definido como: “Proceso mediante el cual presenta ante la DIAN la declaración de importación de una mercancía para obtener el levante de la misma y liquidar los tributos aduaneros a que haya lugar”.

Registro sanitario: Los sanitarios son considerados documentos públicos expedidos por las autoridades competentes, para el caso colombiano específicamente “el Invima se ocupa del” cumplimiento de los requisitos “técnicos, legales, científicos y sanitarios por lo que, una vez verificado dicho requerimiento se autoriza a un tercero para comercializar, importar, exportar, envasar un producto.

Importancia de la implementación de Qsystem:

Para finalizar, es igualmente relevante conocer aquellas herramientas que pueden ser de gran ayuda para tener un control de los equipos médicos importados y entregados a los clientes, así como el mantenimiento de dichos equipos, ya que de este estricto control se deriva el cumplimiento de las políticas necesarias para mantener la certificación CCAA.

En el año 2018 Ingeniería Hospitalaria SAS decidió implementar paralelo a su software de gestión administrativa y comercial una herramienta que diera apoyo al área de servicio técnico, con el fin de impactar positivamente los procesos de servicio postventa y los procesos de certificación CCAA.

Este es el software Q SYSTEM que permite establecer la planeación estratégica del mantenimiento en concordancia con el programa de gestión de tecnología y el proceso de gestión de equipos biomédicos, industriales y de soporte asistencial,

facilitando entre otras, la generación de programas de mantenimiento preventivo para equipos e infraestructura, control metrológico, calificaciones o actividades especiales que sean necesarias para los diferentes tipos de tecnologías con sus respectivas frecuencias, permitiendo identificar cada programa por separado y hacer seguimiento al cumplimiento de los mismos. Cada programa permite:

- a. Llevar fecha o periodo en el cual se ejecutará,
- b. Programarse automáticamente,
- c. Enlazar la actividad con el proveedor y el equipo.
- d. Permite la generación masiva de órdenes al inicio del mes.
- e. Permite su visualización como cronograma para hacer seguimiento de forma global a las actividades programadas.
- f. Cada programa puede visualizarse por separado y también visualizarse de forma grupal para que se pueda tener un programa por servicios o por dirección.
- g. El sistema permite el envío de correo electrónico al responsable del servicio en la institución (por ejemplo, a un proveedor si se desea) informando del programa de mantenimiento para el mes siguiente.

7.3 MARCO LEGAL

Dentro de su rol regulatorio el INVIMA controla los asuntos relacionados con el CCAA bajo el siguiente marco normativo:

RES. 4002 DE 2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Este Manual establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionan dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA. [6]
DECRETO 4725 DE 2005	El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro. [7]

<p>RESO NÚMERO 004816 NOV 27 DE 2008</p>	<p>Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postergado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo. [8]</p>
<p>DECRETO NÚMERO 3770 DE 2004</p>	<p>Las disposiciones contenidas en el presente decreto, regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.</p>
<p>DECRETO 4952 DEL 2006</p>	<p>Para los dispositivos médicos que a continuación se señalan: Catéteres, Sondas, Suturas y materiales de curación en general, Gasas, Algodones, Vendas enyesadas, Esparadrapos, Apósitos, Aguja hipodérmicas, Dispositivos intrauterinos sin liberación de espermicidas, Preservativos (condones), Marcapasos, Válvulas cardíacas, Válvulas para hidrocefalia. Productos odontológicos: Cementos para uso odontológico, compuestos de modelar, mercaptanos, siliconas, alginatos, hidrocoloides reversibles e irreversibles, materiales para restauración temporal y definitiva y materiales para obturación de conductos radiculares, se encuentren amparados o no con registro, para su comercialización deberán obtener registro sanitario, en las condiciones establecidas en el presente decreto a más tardar el 1° de abril de 2007”</p>
<p>RESO 2434 INVIMA, 2006</p>	<p>La presente resolución establece los requisitos para la importación de equipo biomédico repotenciado clases lib y III, los cuáles serán considerados de tecnología controlada. Los equipos biomédicos repotenciados clases I y IIA no hacen parte de esta resolución, serán considerados equipos usados y su reglamentación se regirá por Decreto 4725 de 2005.</p>
<p>DECRETO NÚMERO 4957 DE 2007</p>	<p>Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen en el territorio nacional o que se importen, deberán contar con sus correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el decreto 4725 de 2005, para lo cual tendrán plazo hasta el 31 de diciembre de 2008. Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen o importen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitando según las disposiciones vigentes. Los laboratorios y establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se encuentren actualmente amparados bajo registro sanitario, dispondrán del plazo señalado en el presente artículo, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que se expidan sobre el particular. [9]</p>

10. METODOLOGÍA

A continuación, se describen las actividades necesarias para alcanzar los objetivos planteados:

Fase 1

Analizar los registros de la última evaluación realizada por el INVIMA para proceder con la elaboración del plan de trabajo y asignar labores a los responsables en el proceso de recertificación del CCAA.

Para el desarrollo de esta fase 1, se revisaron detalladamente las recomendaciones y no conformidades obtenidas en el informe de la auditoría externa que se realizó el pasado mes de abril del 2018.

Posteriormente se realizó un análisis detallado de cada no conformidad encontrada, es decir, inspecciones visuales y documentales de cada ítem resaltado en la auditoría; Después de esto, se convocó a una reunión con la dirección técnica, comercial y de servicios para la asignación de las labores a los responsables. Se propuso un calendario de trabajo para los 6 meses siguientes (febrero 2019).

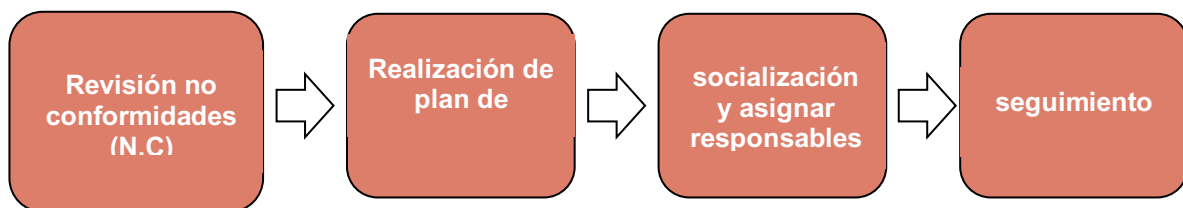


Figura 3. Metodología y seguimiento al plan de trabajo.

Fase 2

Diseño del cronograma de trabajo, enfocándose en las mejoras requeridas por el proceso.

El cronograma se diseñó incluyendo responsables, fecha de ejecución, y la descripción de cada tarea a corregir de acuerdo a los requerimientos de la Auditoría, posteriormente se compartió con la dirección Técnica quien lo aprobó para ser socializado con todas las partes involucradas.

El cronograma fue realizado utilizando la herramienta Excel y se planteó después de analizar y proyectar la disposición del recurso de la compañía que fue consultada con la dirección comercial y administrativa, de igual manera se consideraron las agendas de trabajo del personal involucrado, Los negocios pendientes por ejecutar finalizando el año 2018 y las vacaciones del personal ya que se era necesario contar con los espacios comunes para hacer modificaciones.

Tabla 1. Formato de cronograma realizado en el plan de trabajo de recertificación Ingeniería Hospitalaria S.A.S

CRONOGRAMA			
Tema	Descripción	Responsable	Fechas

Tema: Se categorizó dependiendo del punto de la no conformidad

Descripción: se asignó una descripción dependiente de los recursos necesarios y tarea a realizar.

Responsable: Fue necesario para lograr mejor adherencia a la labor

Fechas: fue necesario para las autoinspecciones

Fase 3

Realizar seguimientos y auditorías de las actividades agendadas en el cronograma, con el fin de revisar los procesos actuales y realizar retroalimentación.

En Las citaciones que se ejecutaron dentro del plan de trabajo se dejaron actas de compromiso, a estos documentos se les realizo su respectivo seguimiento también y con los hallazgos encontrados se implementaron cambios documentales los cuales se socializan con todo el personal, en todos los casos con la dirección técnica para evaluar su pertinencia y posiblemente ajuste

Los seguimientos fueron secciones citadas de 30 a 60 minutos, agendadas con la respectiva aprobación por cada integrante, en los seguimientos, la directora técnica realizó evaluación los proceso encargados a las áreas de soporte, acondicionamiento, despachos y SST.

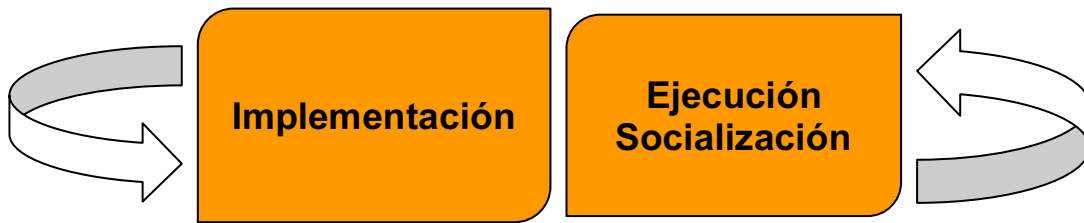


Foto 4. Seguimiento al cronograma de trabajo.

Fase 4

Puesta en funcionamiento y socialización de los procesos implementados del modelo propuesto a ingeniería Hospitalaria S.A.S referente a la recertificación CCAA.

En esta etapa se involucró al personal de área administrativo y comercial, se les informó detalladamente acerca de todas las adecuaciones realizadas tanto en infraestructura como documental.

En estas socializaciones se dio un intercambio de ideas referente a los procesos y se analizó con cada empleado sus necesidades para dar total cumplimiento al CCAA.

Igualmente, se replantearon formatos y procesos de acuerdo a las novedades reportadas por el personal en cuanto a actualización de software y de procesos de áreas diferentes a la técnica en la compañía.

Fase 5

La finalidad de esta etapa es realizar una evaluación en detalle, donde se evidencie que el plan de trabajo planteado para la recertificación presente resultados favorables para la previa visita del INVIMA.

Para esta fase se recopiló todos los compromisos asignados con sus fechas de ejecución y se revisaron al detalle las actividades realizadas para emitir un concepto final acerca del estado de los requerimientos para la auditoría final.

Diagrama del proceso a realizar.

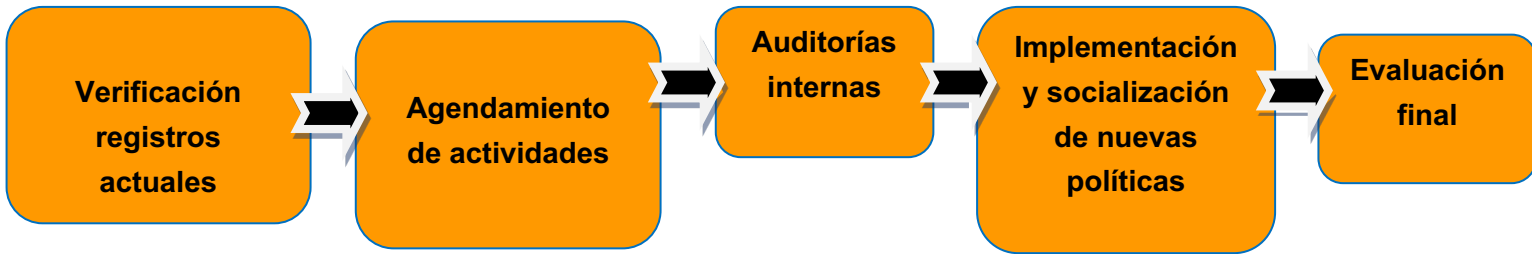


Figura 5. Metodología de trabajo descrito por etapas.

Una vez realizadas las etapas, el paso siguiente es agendar la citación de Ingeniería Hospitalaria al Invima para llevar por cumplido la finalidad del proyecto y así ingeniería hospitalaria obtener su certificación. Dicho proceso se menciona en la siguiente figura 5.

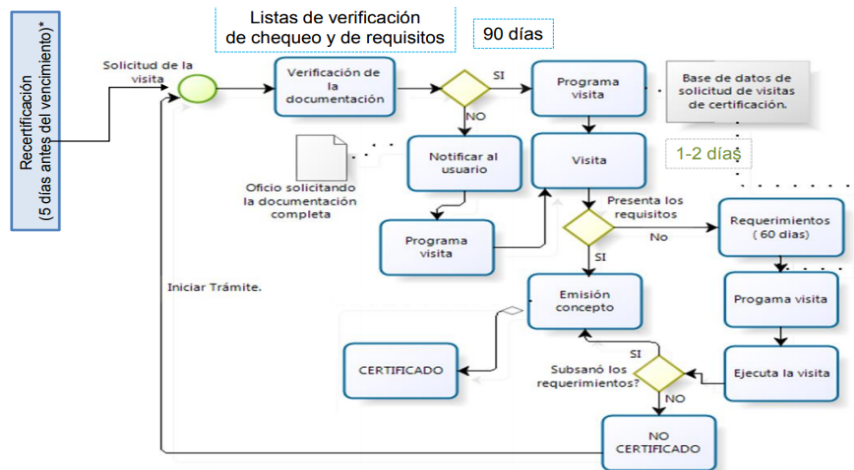


Figura 6: esquemático del proceso de certificación ante el INVIMA en CCAA Fuente: INVIMA.

Metodología en bloques del proceso de certificación ante el INVIMA en CCAA.



Figura 7. Metodología del proceso de certificación ante el INVIMA CCAA. Fuente: INVIMA.

10.RESULTADOS Y ANÁLISIS

CCAA

Luego de realizar una reunión informativa el día 04 de septiembre 2018, se analizaron los resultados obtenidos en la última auditoría externa con el propósito de la implementación del plan de trabajo, diseñado en un cronograma de recertificación ver **tabla 2**.

El cronograma planteado fue el foco de trabajo durante los 6 meses siguientes en donde se llevaron a cabo las acciones correctivas y recomendaciones dadas

Tabla 2 Cronograma general de trabajo proceso de recertificación CCAA en la empresa Ingeniería Hospitalaria S.A.S

CRONOGRAMA DE TEMAS PENDIENTES – INGENIERÍA HOSPITALARIA S.A.S		
TEMA	Etapas	Fechas
Inducción del proceso CCAA	<ul style="list-style-type: none"> * Socialización del historial del proceso de certificación por parte del director técnico * Estudio de cada proceso con su respectiva evolución de versiones * Identificación de áreas y su funcionamiento en bodega, taller y show room. * Revisar auditorías y autoinspecciones del año anterior. 	Agosto Septiembre 2018
Revisión bibliográfica Interna y externa	<ul style="list-style-type: none"> * Revisión de la documentación del CCAA * Estudio normatividad dispositivos médicos y CCAA * Estudio de la documentación de la compañía, misión, visión, reglamento, higiene, políticas SST * Estudio de portafolios de productos de la compañía * Revisión de redes sociales y páginas web 	Septiembre Octubre 2018
Capacitación manejo de equipos	<ul style="list-style-type: none"> * Identificación de necesidades de capacitación * Estudio de manuales de los diferentes equipos médicos * Programación de capacitaciones * Elaboración de evaluaciones de conocimiento * Calificación evaluaciones * Retroalimentación resultado evaluaciones al director de servicios y director técnico 	Todos los meses 2018
Auditoria interna	<ul style="list-style-type: none"> * Revisión proceso auditoría interna * Apoyo al director técnico en la elaboración de auditoría * Socialización de no conformidades y aspectos a mejorar con todo el equipo de trabajo * Proponer acciones preventivas y correctivas para las no conformidades presentadas * Seguimiento solución de no conformidades 	Septiembre 2018
Autoinspección	<ul style="list-style-type: none"> * Revisión proceso de autoinspecciones * Apoyo al director técnico y director de servicios en la elaboración de autoinspección 	Noviembre Diciembre 2018

	<ul style="list-style-type: none"> * Socialización de observaciones y aspectos a mejorar con todo el equipo de trabajo * Proponer acciones preventivas y correctivas para los aspectos a mejorar encontrados * Seguimiento solución de aspectos a mejorar encontrados 	Enero 2019
Evaluación procesos	<ul style="list-style-type: none"> * Estudio de cada proceso * Revisión de formatos * Revisión de cambios y actualizaciones de procesos y formatos * Propuesta de mejora * Implementación de mejoras * Socialización de los cambios realizados * Retroalimentación resultados obtenidos 	Enero Febrero 2019

Tabla 4. Cronograma temas pendientes en enero 2019.

CRONOGRAMA ENERO INFRAESTRUCTURA 2019			
Tema	Descripción	Responsable	Fechas
Adecuaciones físicas	Humedades, gotera, pintura instalaciones, adecuación showroom, revisión instalaciones eléctricas	Nils Tolber	Enero 2-4
Revisión codificación formatos	Algunos formatos tienen número asignado, pero no el respectivo recuadro con la marcación.	Luis Angel Herrera	Enero 2-4
Inspecciones infraestructura	Diligenciar formato IH-FRT-006	Camilo Palacio.	Enero 2-4
Organizar Bodega	Equipos no conforme con rótulo y formato diligenciado Electrodos y baterías con etiqueta del Invima	Luis Angel Herrera	Enero 8-11
Organizar showroom	Reubicar de acuerdo a las adecuaciones físicas	Luis Angel Herrera	Enero 8-11
Organizar taller	Revisar hojas de vida equipos, instrumental Líquidos debidamente rotulados Equipos debidamente rotulados y con orden de servicio	Luis Angel Herrera	Enero 8-11
Revisión documentación al día	Formato temperatura, descarte, inventario etiquetas, limpieza	Luis Angel Herrera	Enero 8-11
Revisión formato auditoria proveedores externos	Se busca diseñar una auditoría con el propósito de evaluar los procesos de los proveedores.	Luis Angel Herrera	Enero 15-18

Revisión dotación	Verificar los elementos activos de la empresa.	Camilo Palacio	Enero 15-18
Compras faltantes	Batas, estibas, monogafas	Rosa Benítez	Enero 15-18
Auditorías proveedores externos	Metrología, Qsystem	Luis Angel Herrera	Enero 23-25
Cambio procesos sin bodega Bogotá	Se Buscó eliminar la parte de los procesos donde se habla de bodega en Bogotá.	Carolina Yepes	Enero 23-25
Autoinspección		Carolina Yepes	Enero 23-25
Revisión documentación obsoleta	Consultar con Oscar (Auditor externo) si es posible destruir información de 3 años atrás	Carolina Yepes	
Revisión importaciones	Revisar declaraciones de importación y vigencia de declaraciones de conformidad	Carolina Yepes y Nils Tolber.	Enero 21-23
Cronograma fumigación 2019	el cronograma de fumigación se realizó en días no laborales, buscando no interferir en las labores operativas y comerciales.	Rosa Benítez	Enero 8-11
Cronograma Capacitaciones		Carolina Yepes	Enero 23-25
Cronograma auditorías	Agendamiento de las auditorías	Carolina Yepes	Enero 23-25
Pedir visita Invima	realizar la citación por correo y por teléfono.	Carolina Yepes	
Reunión Asesor Externo		Carolina Yepes	
Revisión exámenes periódicos	se realiza verificación de resultados	Rosa Benítez	Enero 8-11
Socialización de procesos con el personal	se citarán reuniones en las cuales se busca que el personal tenga conocimiento con lo relacionado con la recertificación y las fechas.	Carolina Yepes	

La utilización del cronograma facilitó, la comunicación y ejecución de las tareas por el personal encargado, resultó ser muy práctico para saber las fases, como también la implementación de los tiempos previstos y la evolución de los mismos.

También es importante resaltar que con la elaboración de este plan de trabajo se logró llevar a cabo y con satisfacción las actividades propuestas, como también fijar objetividad en el desarrollo, como principales ventajas estuvo:

- Ayudó a clarificar y enfocar las metas y objetivos del proceso.

- A coordinar los diferentes factores de trabajo que fueron necesarios para llevar a cabo el buen desarrollo.
- Sirvió como una herramienta muy útil para conseguir la adhesión de elementos claves del proceso como lo son los integrantes del proceso.
- la realización de un cronograma de actividades que permite coordinar la realización de tareas de acuerdo con un calendario establecido.
- Se estableció como instrumento de control que nos permite detectar desviaciones del plan original, así como evaluar el progreso del proyecto.

A Continuación, se describen una a una las actividades llevadas a cabo dentro del plan de trabajo donde se evidencian las mejoras y cambios realizados en la empresa buscando la recertificación en el CCAA

Control de Documentos.

Con el procedimiento de control de documentos que es una política de documentos del CCAA, se adicionaron nuevos formatos entre los cuales tenemos:

- Instalación Cardioprotección
- Garantías
- Remisiones
- Capacitaciones
- Evaluaciones
- Políticas de confidencialidad
- Políticas

Los formatos, Procedimientos, Programas, Manuales, Políticas, Instructivos, Planes y Reglamento, son los formatos que fueron codificados según la política IH-PRO-001 de control de documentos. Los formatos y políticas que son el programa de salud y seguridad en el trabajo SSGT, fueron agrupados con el fin de mayor organización dentro del plan documental de ingeniería hospitalaria.

La estructura del código que se le asignó a los documentos es la siguiente:

VV-(X)XXX-YYY Donde:

VV = SIGLA DE LA EMPRESA: IH (Ingeniería Hospitalaria SAS)

E (Externo, Documento externo)

(X) = Tipo de Documento: primera letra opcional indica si aplica el documento solamente para un Campo

Tabla 5. Formato de codificación de los nuevos documentos de control documental.

(X)	Campo
[vacío]	General o Equipos Médicos
R	Reactivos
SST	Seguridad y salud en el trabajo

XXX	DOCUMENTO
FRT	Formato
PRO	Procedimiento
PRG	Programa
MAN	Manual
PLT	Políticas
INS	Instructivo
PLA	Planes
REG	Reglamento

La implementación de los formatos creados influye directamente en la estandarización de procesos en la empresa, adicional en el departamento técnico asegura la trazabilidad de los equipos y elementos comercializados, lo que se refleja finalmente en un servicio postventa de calidad.

Durante las reuniones de socialización con los empleados, se encontraron recomendaciones e indicaciones para los formatos de acuerdo a los nuevos proyectos de la empresa como lo son el mejoramiento de procesos desde los Software de gestión administrativa y contable, lo que finalmente evidencia que la creación de formatos va de la mano con todos los procesos actuales de la empresa.

- **Tecnovigilancia (Cambios de formatos)**
Apoyo en reportes trimestrales y seguimiento alertas internacionales

Durante el desarrollo de las actividades fue necesario la revisión del programa de tecnovigilancia donde se realizan los controles de alertas del Invima, seguimiento a las alertas recibidas, gestión sobre los casos más puntuales en los que se citan el siguiente acontecimiento:

El día 05-03-2018 la empresa EMERMEDICA la cual contaba con un Desfibrilador Manual CU-MEDICAL Referencia HD1, atendía un paciente de 89 años con paro cardiorrespiratorio en el que se le realizó una primera descarga de 200J, en la segunda descarga el equipo estalla como lo relata el cliente en su reporte.

Se ejecuta el plan de acción y se apoya en la elaboración de los formatos para los reportes enviamos al fabricante, CU-MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en Korea.


Esta actividad es sumamente importancia dado que demuestra el compromiso con el cumplimiento de la normatividad, de las políticas regulatorias y de Calidad del INVIMA, además, en caso de una auditoría o visita de control se dará un concepto favorable acerca de los procesos técnicos de la empresa.

Esto igualmente va de la mano con todo el proceso de servicio técnico y de acompañamiento prestado a los clientes, ya que al atender y documentar todos estos casos se toman las respectivas acciones correctivas y preventivas con respecto a los equipos y marcas representadas.

- **Autoinspección**

Durante esta causa realizado en Ingeniería Hospitalaria S.A.S, se logró mejorar el proceso actual, por medio de la implementación de un nuevo formato, mejorado y calificado para todos los equipos de la organización. El proceso de autoinspección detecta la máxima calidad de los equipos una vez realizada las modificaciones, se dio paso inicial con la inspección de la importación de CU MEDICAL SYSTEMS INC, (empresa radicada en Shanghái-China aliada en la provisión de los equipos DEA), en septiembre del 2018 y el proceso de autoinspección se realizó en octubre 2018, con el siguiente resultado:

Tabla 6. Formato de revisión de dispositivo médicos, fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S

	Formato Revisión de Dispositivos Médicos Recibidos	Código	IH-FRT-003
---	---	---------------	-------------------

		Fecha	Sep de 2018
Importación No.:	Guía de transporte No:	Versión	2
		Observaciones:	
Fecha de recepción en bodega	Proveedor:	Factura de compra No:	
Firma recibida con cargo		Firma aprobada con cargo:	

Referencia del producto	Nombre del Producto	Lote/serie	Cantidad facturada	Conteo	Fecha de vencimiento	Humedad en el empaque	Abolladuras	Peso En Kg	Certificado de conformidad del fabricante S/N
OBSERVACIONES:									

Remodelación y redistribución de las diferentes áreas

Se identificó en el taller la necesidad de realizar cambios en la distribución del área de inspección, acondicionamiento y puestos de trabajo, se ejecutó la elaboración de un esquema basado, en prueba y error, es decir, se hacían los movimientos e inmediato se sometía al ensayo, analizando la evidencia y la vivencia de los actores involucrados, en la adecuación de equipo biomédico se logró realizar una línea de trabajo en la cual se garantizó siempre el buen acondicionamiento del equipo biomédico y la eficacia en las líneas de trabajo.

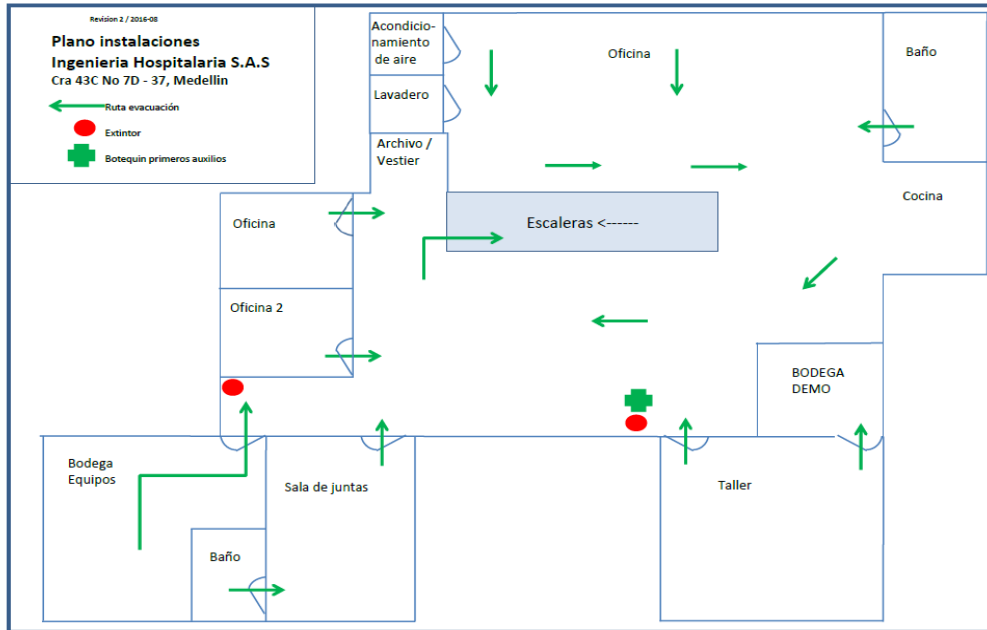


Figura 8. Plano general, a la fecha a de Ingeniería Hospitalaria S.A.S.

Nota: durante en proceso se logró con el apoyo de las directivas crear un espacio nuevo adecuada bajo el concepto de bodega DEMO. (equipos de préstamos y capacitación), separado de la bodega de inventario tradicional. La fecha de planeación, ejecución y puesta de funcionamiento se realizó entre diciembre y enero.

Se anexa plano del nuevo modelo de distribución.

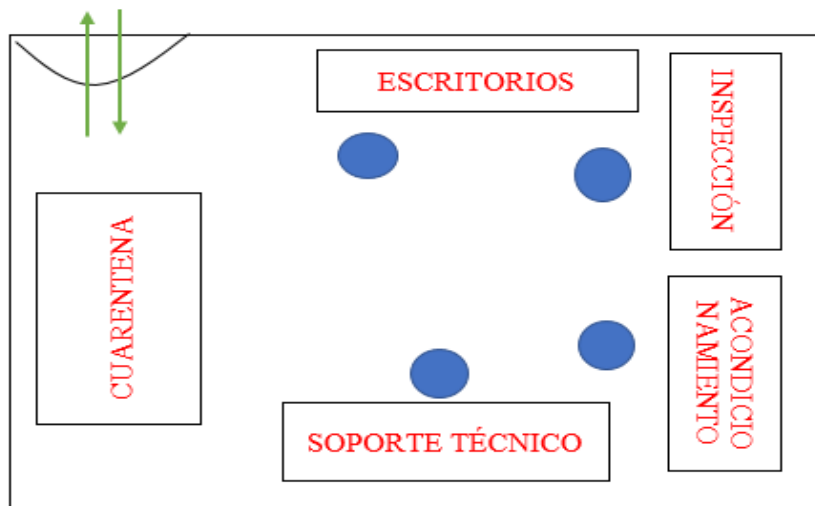


Figura 9. Esquemático antigua distribución del taller Ingeniería Hospitalaria S.A.S

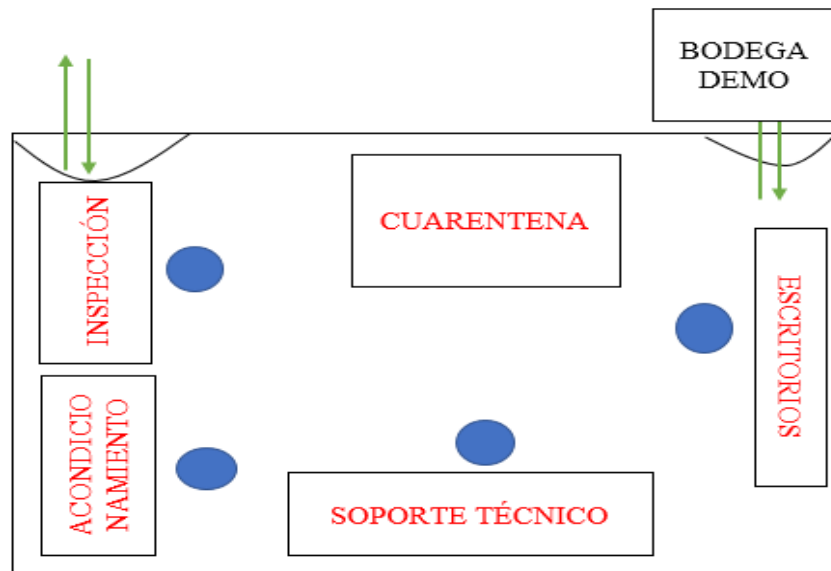


Figura 10. Esquemático nueva distribución del taller Ingeniería Hospitalaria S.A.S

Una vez se realizaron las modificaciones en el interior del taller se llevó a cabo una evaluación, en el cual se inspeccionó una importación buscando aplicar los procedimientos establecido por el CCAA con la nueva distribución, donde se comprobó una mejor fluidez en la recepción y acondicionamiento de los equipos biomédicos, logrando así el objetivo planteado de reestructuración.

- **Nueva bodega**

En la verificación realizada de la infraestructura en áreas tanto internas como externas de Ingeniería Hospitalaria, se recomendó la utilización del espacio dedicado para el showroom con dimensiones 2 x 2 metros, el cual, al momento de la verificación este, contó con la posibilidad de ser reubicado, se citó a reunión con el fin de determinar la creación de una nueva bodega auxiliar en dicha zona.

La bodega auxiliar fue construida y contribuyó de manera positiva con la carga masiva que se tenía en la bodega, ya ejecutada la construcción se dio solución a la recomendación de espacios planteada en la última auditoría.

La bodega auxiliar recibió el nombre de bodega DEMO fueron almacenados todos los equipos y elementos destinados para el área de capacitación y préstamo. Como también para el almacenamiento de material publicitario y material de montaje de eventos o ferias. (aunque no pertenece directamente al tema tratado, durante la elaboración del material publicitario de feria se participó activamente en la idea y construcción).

- **Transformación del espacio de recepción**

La adecuación de la nueva recepción, se logró al evidenciar las deficiencias que presentaba, la recepción con la que anteriormente se contaba en Ingeniería Hospitalaria presentaba una dificultad, con respecto a la delimitación espacial con el puesto de la auxiliar contable, el espacio era limitado, en ocasiones se evidencio que se entorpecer las labores del personal administrativo por no contar con suficiente espacio.

Con la adecuación que se realizó de la nueva recepción la cual consta de una mesa de 170 X 50 Cm a una altura de 80 Cm, se garantiza cumplir con los estándares del área ya que se logra un área acondicionada para el almacenamiento temporal de los elementos que ingresan a la empresa.

- **Nueva cuarentena, (espacio temporal de aislamiento)**

con los **movimientos** realizados en el interior de taller se reubico el espacio destinado para la cuarentena. (lugar donde se aíslan los equipos que no cumplen con las condiciones de chequeo), con este movimiento se logró que la nueva cuarentena, contará con mayor capacidad de almacenamiento temporal (cadena de inspección) y ubicación estratégica para seguir una cadena de almacenamiento.

En la nueva cuarentena, se tuvo en cuenta la activación al pie de la letra que reza la norma para el tratamiento de acondicionamiento.

- **Implementación revisión infraestructura**

se logró implementar un programa de verificación, para garantizar tener el control de la infraestructura física, (locación, eléctrico, pintura, adecuación de puestos de trabajo). El registro de verificación reposa como plan de mejora y vigilancia en la carpeta compartida del CCAA procedimientos revisados.

SECCION O AREA				FECHA	DIA	MES	ANO	No.
+								
INSTALACIONES	DESCRIPCIÓN	C	NC	ACCION CORRECTIVA	FECHA DEL MANTENIMIENTO REALIZADO			
Instalaciones Eléctricas	Tomas corrientes							
	Tacos de energía							
Redes De Agua Y Alcantarillado	Llaves de agua							
	Sifones							
Pisos	Con huecos							
	Desnivelados							
	Resbaladizos							
	Húmedos							
	Con obstáculos							
Techos	Falta espacio							
	Con desprendimientos							
	Con grietas							
Muros o paredes	Sucios							
	Húmedas							
	Con grietas							
	Sucias							
	Obstaculizadas							
Puertas	Con objetos innecesarios							
	Descompuestas							
Iluminación (Lámparas)	Con defectos							
	Insuficiente							
	Mal ubicadas							
	Apagadas							
Ventilación	Sucias							
	Insuficiente							
Gabinetes Y Muebles	Inadecuada							
	Buena distribución							
	Espacio suficiente							

Foto 11. Formato de inspección de infraestructura física fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S

- **Recepción e inspección**

●
Se da por terminado el contrato con Logiciall (Carrera 106 No. 15ª-25, Zona Franca, Bogotá, Bogotá D.C), el procedimiento adoptado es el siguiente:

Los dispositivos médicos importados son transportados y trasladados desde la bodega de la Aduana hasta la Bodega de INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S en la ciudad de Medellín

luego:

Las cajas que contienen los dispositivos médicos importados son descargadas de los vehículos transportadores en el área de RECEPCIÓN.

1. El personal de soporte técnico procede con la inspección inicial donde se verifica el estado de los productos, no debe presentar daños abolladuras o humedad en su empaque y se verifica el contenido de acuerdo con la factura: El producto debe contener las unidades indicadas en el empaque.
2. Diligencia el Formato de Revisión IH-FRT-003 para los dispositivos que sea necesario verificar número de serie, para el resto de dispositivos se verifica en la factura del proveedor y se aprueba con el sello de revisado.
3. Si encuentra alguna irregularidad informa al representante de la SIA.
4. Una vez verificado la cantidad de contenido se ubican los productos en el área de cuarentena y el producto queda en espera de una inspección al 100% por parte del Director Técnico.
5. Inspección documental: se verifica la llegada de la declaración de conformidad donde se haga referencia a los productos importados y el etiquetado del producto por parte de fabricante.
6. Fecha de vencimiento (Para los productos que aplica): mínimo 12 meses a partir de la fecha de recepción del producto.
7. Se verifica el estado y funcionamiento de los productos al 100 % de acuerdo al formato IH-FRT-009.

Todo este proceso de importación y verificación fue aplicado y arrojó notorios resultados en tiempos de inspección y acondicionamiento, con lo cual es para Ingeniería Hospitalaria un resultado favorable en su proceso de importación.

- **Autoinspecciones – Proceso de recertificación**

En las inspecciones realizadas se anexan los formatos de los procesos que se trabajaron, en colaboración conjunta con el personal operativo y comercial, logrando la relevancia y reconocimiento de la herramienta y su contribución al proceso de Ingeniería Hospitalaria S.A.S

	Formato Informe de Auditoría	Página 1 de 4	Código IH-FRT- 012
		Versión 1	Fecha: Marzo 2014

FECHA: Octubre 5 de 2018

No. AUDITORIA: 06

OBJETIVO Y ALCANCE

Evaluar el funcionamiento de diferentes procesos de La Certificación de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento.

PROCESOS AUDITADOS

- Recepción e Inspección
- Acondicionamiento y Almacenamiento
- Despachos
- Descarte
- Devoluciones
- Reportes Tecnovigilancia
- Trazabilidad
- Retiro de Producto
- Mantenimiento Preventivo
- Mantenimiento Correctivo
- Programa Limpieza
- Revisión extintores
- Auditorías y Auto inspecciones

PERSONAL AUDITADO

CARGO

Directora Técnica: Carolina Yepes Bustamante
Soporte Técnico: Camilo Palacio

ASPECTOS A RESALTAR

- Las carpetas de recepción e inspección de equipos importados se encuentran al día, con declaraciones de importación y certificados de conformidad
- Se evidencia cambio en los flujogramas de los procesos de recepción e inspección, despachos, tecnovigilancia y mantenimiento
- Reportes de tecnovigilancia al día, tanto los periódicos como las alertas que hemos tenido con weinmman y CU Medical, y los hurtos reportados de nuestros clientes.
- Se implementó nuevo software de mantenimiento, por lo cual los formatos en físico ya no se diligencian a mano, se hace a través del software
- Los reportes de limpieza se encuentran al día
- Se realizó auditoría externa y se han realizado las respectivas autoinspecciones según el cronograma
- El área de show room se encuentra organizada
- No se evidencian equipos en el suelo, en las diferentes áreas se evidencian los equipos en estibas y las cajas no tienen contacto con la pared.
- La bodega está organizada

NO CONFORMIDADES

- No se encuentran disponibles en la carpeta de destino el control de temperatura, los formatos no se encuentran al día
- Formato de despeje de línea desactualizado
- El registro de descarte se encuentra desactualizado, pendiente soporte de empresas varias del desecho de las baterías entregadas

ASPECTOS A MEJORAR

- Definir tema de bodega en Bogotá (Logicall)
- Surge la idea de separar la carpeta de equipos no importados por proveedor para facilitar las búsquedas de información
- Separar formato de temperatura y ubicar uno en taller y otro en bodega
- Agendar revisión extintores
- El taller se encontraba un poco desordenado

PROCESOS AUDITADOS

- Control Documentos
- Control Registros
- Control de Plagas
- Selección de personal
- Capacitaciones
- Reclamaciones
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Mantenimiento infraestructura

PERSONAL AUDITADO

CARGO

Directora Administrativa: Manuela Gil
Auxiliar administrativa: Rosa Benitez

ASPECTOS A RESALTAR

- Se realiza unificación de codificación de documentos del CCAA Y SST
- Se evidencia cumplimiento del cronograma de capacitaciones
- Se evidencia la realización del control de plagas

NO CONFORMIDADES

- Hay personal pendiente por exámenes médicos de ingreso
- Las reclamaciones no se encuentran al día, actualizado hasta abril
- Las acciones preventivas y correctivas asociadas a las reclamaciones, no se encuentran al día, actualizado hasta abril
- No se está diligenciando el formato de inspección de áreas físicas

ASPECTOS A MEJORAR

- Se debe realizar los siguientes ajustes al control documental:
 Actualizar listado maestro de documentos
 Imprimir documentos originales
- Pendiente cronograma de control de plagas
- Aún no se realiza pintura de las instalaciones
- El arreglo de las humedades aún no se ha completado

AUDITOR

Carolina Yepes / Directora Técnica

Carolina Yepes Bastarante

RESPONSABLE DEL PROCESO / AREA

Manuela Gil de Tober / Directora Administrativa

Manuela Gil de Tober

- **Q System**

La implementación del software de mantenimiento fue una tarea que se llevó a cabo en el proceso con miras a lograr la recertificación, evidenciando la carencia en el registro de equipos desactualizados, al ingresarlos generó un panorama más claro del estado de la empresa esto ayudó con el desarrollo del proyecto.

Como resultado el software se dejó de manera organizada, visualizó los mantenimientos a los equipos, llegando a la creación de las respectivas hojas de vida de cada equipo, en consecuencia, la herramienta posibilitó la realización de una trazabilidad, entregando detalles como: conocer la ubicación, estado, número de mantenimientos, registros INVIMA, entre otros.

Dentro de las relevancias de mi experiencia de práctica en la implementación del Software, se resalta la integración de los procesos de mantenimiento correctivos y preventivos a los equipos biomédicos, ambas fueron tareas paralelas de mi aporte a la organización, que me ayudaron con el acondicionamiento y conocimiento sobre mi profesión y mi ejercicio profesional.

Se anexa foto del cronograma para el año 2019 y 2020 de Ingeniería hospitalaria SAS

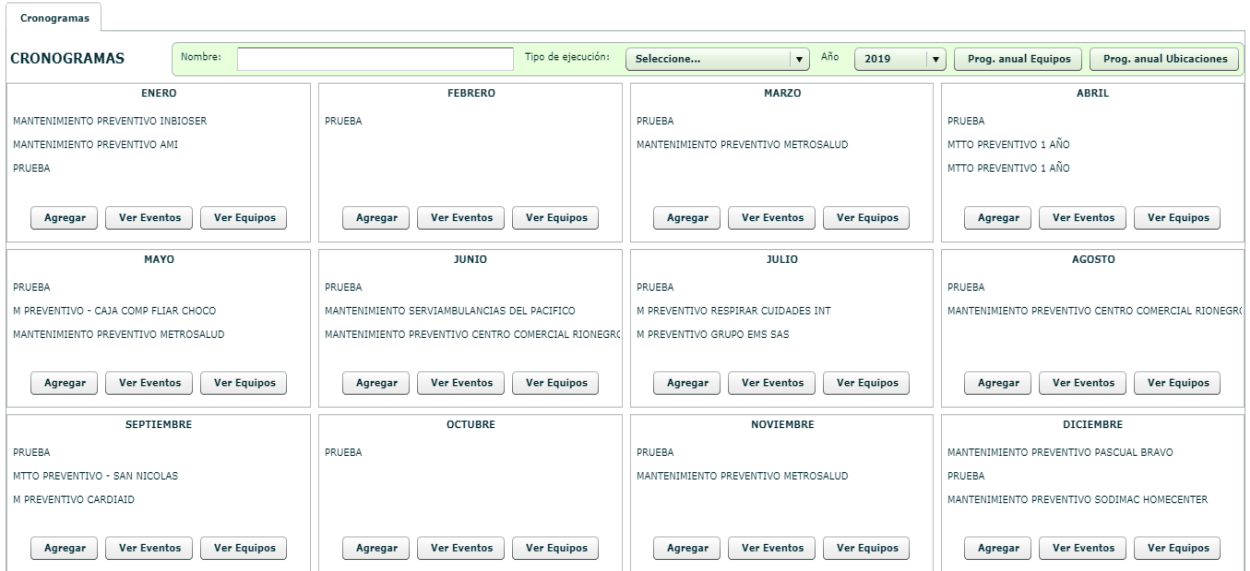
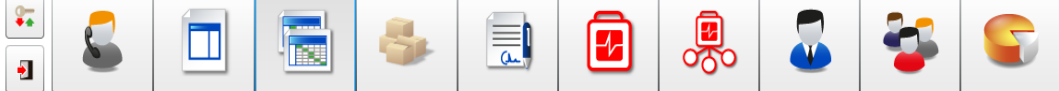


Figura 12. Cronograma de mantenimiento equipos biomédicos para el año 2019 Fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S

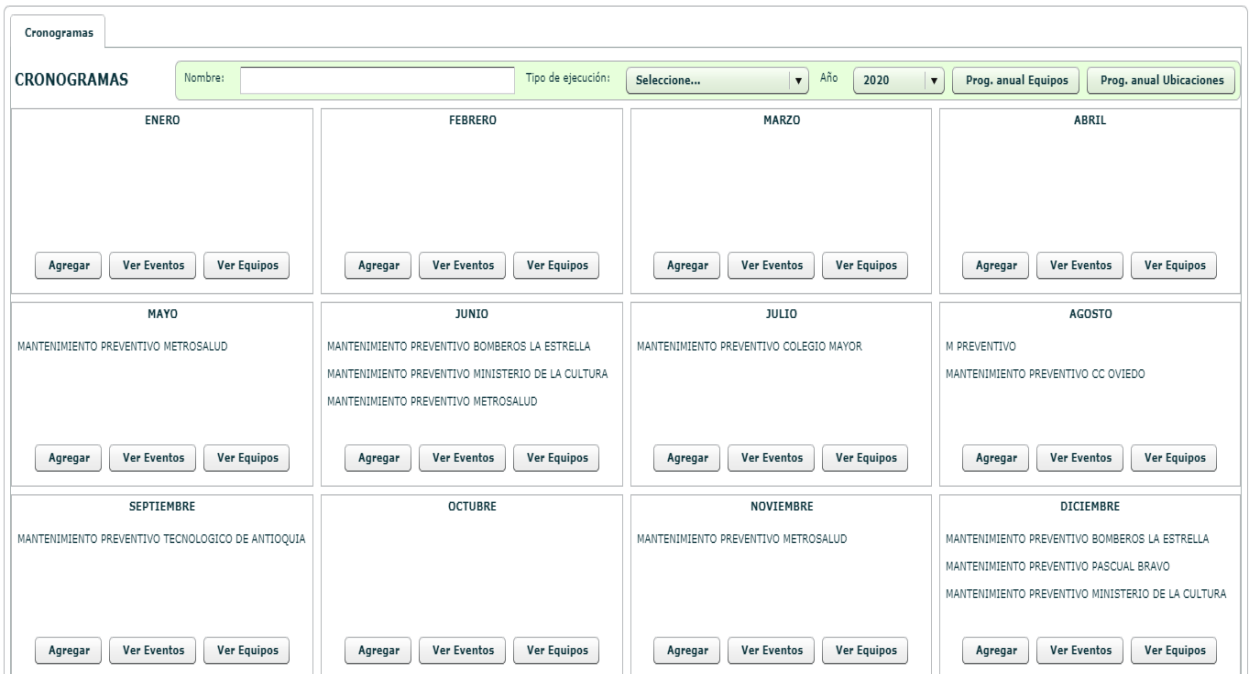
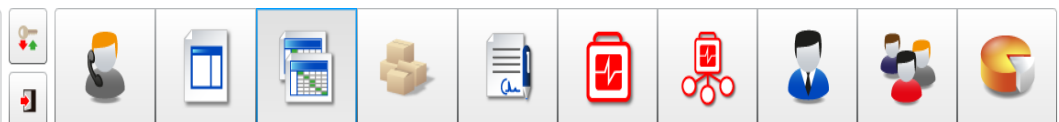


Figura 13. Cronograma de mantenimiento equipos biomédicos para el año 2020 Fuente: Ingeniería Hospitalaria S.A.S

Recomendaciones

Control de temperatura (compra dispositivo)

Dentro del plan que debe implementar Ingeniería Hospitalaria con el control de variables ambientales, está el de registrar los cambios en la temperatura y la humedad dos veces al día; el mencionado proceso se da en las horas de la mañana (10 am) y en la tarde (3 pm) y actualmente los registros son ingresados de manera manual en una tabla Excel lo cual puede hacer que se incurra en una serie de errores como incluso olvido del ingreso de datos por parte del personal, por lo anterior se recomendó la compra de un Data Loggers que permite el registro automático de las variables mencionadas.

Esta recomendación no fue aceptada por falta de presupuesto.

Adecuación de espacios

En el momento en la empresa se cuenta con diferentes áreas de trabajo delimitadas de acuerdo a los requerimientos de infraestructura del Invima, sin embargo, en los últimos dos años se ha evidenciado un crecimiento en ventas y en personal el cual se ha evidenciado en incrementos de importación de mercancía y despachos. Por lo anterior se recomienda el considerar la posibilidad de abrir nuevos espacios o un posible traslado de oficina para así poder contar con mayores áreas para almacenamiento y logística.

Aire acondicionado

De acuerdo a lo mencionado en el punto anterior la empresa viene en proceso de crecimiento, por lo tanto, se requiere la adecuación de un nuevo sistema de aire acondicionado que supla las necesidades de acuerdo al panorama actual con respecto a personal, mercancía.

El aire acondicionado que opera actualmente es obsoleto y ha presentado fallas constantemente por lo que se recomienda una renovación tecnológica.

Sistema de ingreso y salida a las instalaciones (tema evacuación)

Se recomendó cambiar la puerta de ingreso a la oficina ya que presenta problemas en las bisagras y el sistema de apertura y cierre es un proceso magnético por el cual en caso de requerir una evacuación si el sistema eléctrico falla y queda magnetizado se bloquea la única ruta de evacuación.

Se evalúa la posible adecuación de un plan de emergencia en donde se contemple esta posibilidad, dicha recomendación quedo presentada en la mesa de trabajo.

Adecuación puestos de trabajo.

Se recomienda que los equipos que están conectados al servidor vía WIFI sean conectados de manera alámbrica, ya que con este tipo de conexión la red presenta algunas interferencias con el medio. Se recomienda además un estudio de ergonomía sobre los puestos de trabajo de los integrantes de Ingeniería Hospitalaria, esto queda sujeto a aprobación por el grupo primario de la empresa.

9. CONCLUSIONES

- Durante la ejecución de proceso de recertificación, se logró dar respuesta al primer objetivo específico, realizando, ejecutando y llevando a satisfacción un cronograma de trabajo con el que se pretendió mejorar las falencias presentadas por parte de la última visita del INVIMA.
- De la mano del cronograma, se crearon los cambios físicos en Ingeniería Hospitalaria S.A.S, impactado toda el área de la empresa, pero con mayor relevancia en la creación de una nueva bodega, la creación de flujos de trabajo, la adecuación de la recepción que realmente es operada por el cargo de la auxiliar contable y la caracterización del orden físico en las herramientas del taller. Los cambios no solo fueron físicos, a la medida que se impactaron se creó formatos y documentos que permitieron impactar positivamente los procesos.
- La respuesta del personal y la organización a estos impactos fue positiva, responde asertivamente y evalúan como positivo los cambios que se han establecido.
- En un comienzo, se presentó desinformación en la ejecución de las auditorías internas, pero con las retroalimentaciones y el compromiso del equipo se logró llegar a feliz término esta acción.
- El equipo tuvo respuesta favorable en las auditorías internas, se empodera de la importancia de la realización de este procedimiento y ve como su eficacia, para el crecimiento de la organización.

10. BIBLIOGRAFÍA

[1] ESTRUCTURA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y SE DETERMINAN LAS FUNCIONES DE SUS DEPENDENCIAS.

Consultado 28 de enero 2019

Web: https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/decretos/decreto_2078.pdf

[2] ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

Tecnologías sanitarias

Consultado lunes 28 de enero 2019

Web: https://www.who.int/medical_devices/es_wha60_29.pdf

[3] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Consultado 28 de enero 2019

Web: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/1427/CD42.R10sp.pdf?sequence=2>

[4] NORMAS PARA LA EVALUACIÓN E IMPORTACIÓN DE TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS, SE DEFINE LAS DE IMPORTACIÓN CONTROLADA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES

Consultado día 29 de enero 2019

Web: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos/resolucion-434-2001-pdf/detail.html>

[5] PROCESO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA: REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

Consultado Jueves 04 de octubre 2018

Web:

<https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/13741/4/Proceso-Importaci%C3%B3n-de-dispositivos-m%C3%A9dicos-en-Colombia.pdf>

[6] MANUAL DE REQUISITOS DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Consultado día 12 de diciembre 2018

Web:

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_4002_2007.htm

[7] RÉGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO HUMANO.

Consultado día 28 de octubre 2018

Web: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-dispositivos-medicos/decreto-4725-2005-pdf/detail.html>

[8] PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA. EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES, ESPECIALMENTE LAS CONFERIDAS EN EL ARTÍCULO 61 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

Consultado Jueves 04 de octubre 2018

Web: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-dispositivos-medicos/232-resolucion-004816-noviembre-27-de-2008.html>

[9] PLAZO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN DE ALGUNOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO HUMANO Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.

Consultado día 28 de enero 2019

Web:

<https://www.invima.gov.co/decretos-en-dispositivos-medicos/decreto-4957-de-2007-pdf/detail.html>