



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**Diseño de un modelo de tecnovigilancia para la  
certificación de CCAA acorde a la resolución 4002 del  
2007 y al Plan Nacional de Tecnovigilancia**

Juan Diego Vera Godoy

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Medellín, Colombia

2020



Diseño de un modelo de tecnovigilancia para la certificación de CCAA acorde a la resolución  
4002 del 2007 y al Plan Nacional de Tecnovigilancia

**Juan Diego Vera Godoy**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título  
de:  
**Biongeniero**

Asesores (a):  
Javier Hernando García, Ingeniero Electrónico MSC

Practica Académica:  
Semestre de Industria

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería  
Medellín, Colombia

2021

*“Transmite lo que has aprendido: fuerza, maestría; pero insensatez, debilidad, fracaso también. ¡Sí, fracaso sobre todo! El mejor maestro, el fracaso es”*

*Maestro Yoda*

## RESUMEN

En este manuscrito se presenta el diseño de un modelo de tecnovigilancia con la finalidad de obtener la certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, acorde al artículo 10 y 11 del decreto 4725 y el manual para la obtención del mismo expuesto en la resolución 4002 del 2007. Se establecen los parámetros iniciales para el diseño del modelo por medio del formato FM063, dónde se identifican aquellos requerimientos a cumplir. Se establecen los procedimientos administrativos con sus debidos reportes documentales como reportes de procedimientos, formatos de capacitación y auto inspección entre otros. Posterior a la implementación del modelo se realizan las actividades requeridas para llevar a la trazabilidad de los equipos y dispositivos médicos de la empresa Smart Medical S.A.S, con el fin de garantizar su seguridad y calidad.

Finalmente se realiza por medio del formato FM063 una auditoría interna, con el fin de evaluar qué los requerimientos en estado " no cumple" hayan sido solucionados y se denotan una serie de observaciones enfocadas a aquellas actividades faltantes. Por último, se realizan las conclusiones pertinentes en cuestión del desarrollo e implementación del modelo, en la que se destaca el compromiso por parte del personal para llevar a cumplimiento al mismo, mediante algunas recomendaciones para su posible posterior implementación.

**Palabras Clave:** Tecnovigilancia, Trazabilidad, Acondicionamiento, Almacenamiento, INVIMA.

## ABSTRAC

This paper relates the methodology to obtain the storage and conditioning capacity certifie by designing a techno-vigilance novel model according with the 4725 decree of 2005, sections 10 and 11 and also with the manual of storage and conditioning capacity certifie exposed at the 4002 resolution of 2007. The inicial parameters were established by the FM03, a paper that relates the requirements to accomplish. The administrative parameters were established and also their respective documentation about all procedures that the medical devices had been, the respectly capacitation feedback and report, and some auto-inspection documentary feedback.

After the model were established and applied, the traceability activities were disposed to ensure the quality and security of all medical equipment and devices by Smart Medical S.A.S

An audit was performed using the FM063 as reference with the only objective of check out the “not accomplishment” requirements and to denote some observations about all of this activities that weren’t developed to improve the process of the capacity of storage and conditioning certification. The pertinent conclusions were given to improve the model and also some recommendations about it, like the commitment of the staff to accomplish all of the Techno-vigilance objectives.

**Keywords:** Techno-vigilance, Traceability, Storage, Conditioning, INVIMA

## Tabla de contenido

1	INTRODUCCIÓN.....	10
1.1	Planteamiento del problema .....	10
1.2	Objetivos .....	11
1.2.1	Objetivo General .....	11
1.2.2	Objetivos Específicos.....	11
2	MARCO TEORICO .....	12
2.1	Ley 100 de 1993 .....	12
2.1.1	Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos .....	12
2.2	Decreto 4725 del 2005.....	13
2.2.1	Certificado de capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento .....	13
2.2.2	Resolución 4816 del 2008 .....	16
2.3	Dispositivos Biomédicos.....	17
2.3.1	Equipos Médicos .....	17
3	METODOLOGÍA .....	19
3.1	Establecimiento de los recursos para la obtención del CCAA.....	19
3.2	Diseño de un modelo de tecnovigilancia para la obtención de CCAA .....	20
3.3	Validación del modelo.....	21
4	RESULTADOS .....	22
4.1	Establecimiento de los recursos para la certificación en CCAA .....	22
4.2	Diseño de un modelo de tecnovigilancia para la obtención de CCAA .....	22
4.2.1	Control de Documentos y Registros .....	24
4.2.2	Información organizacional.....	26
4.2.3	Almacenamiento y Acondicionamiento.....	27
4.2.4	Trazabilidad .....	30
4.2.5	Capacitaciones .....	31
4.2.6	Auditorias.....	32
4.3	Trazabilidad de los equipos de Smart Medical .....	34
4.3.1	Reporte de procedimientos .....	35
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	42
6	Referencias.....	44

## Lista de Figuras

<b>Figura 1.</b> Actividades desarrolladas para el cumplimiento de los objetivos del diseño del modelo. .....	19
<b>Figura 2.</b> Organigrama Smart Medical .....	27
<b>Figura 3a.</b> Planos arquitectónicos del espacio de almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos .....	28
<b>Figura 3b.</b> Planos arquitectónicos del espacio de almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos: espacio de estanterías .....	28.
<b>Figura 4.</b> Condiciones almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos. ....	29
<b>Figura 5.</b> Número de personas capacitadas en el uso de los equipos médicos de la organización. .....	30
<b>Figura 6.</b> Usos de los equipos en procedimientos .....	35
<b>Figura 7.</b> Instituciones donde se prestó el servicio de los equipos médicos .....	36
<b>Figura 8.</b> Número de procedimientos realizados por los cirujanos con los equipos médicos de la organización. ....	36

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Cronograma de actividades destinadas con el fin de obtener la certificación en CCAA. .....	23
<b>Tabla 2.</b> Tareas y Actividades administrativas designadas para la obtención de la certificación.	23
<b>Tabla 3.</b> Compromisos de Gestión y Responsabilidades ejecutivas llevadas a cabo para la obtención de la certificación en CCAA. ....	25
<b>Tabla 4.</b> Revisiones implementadas en el último trimestre del año 2020 de Temperatura y Humedad .....	30
<b>Tabla 5.</b> Resultado de auditoria antes y después del modelo de tecnovigilancia para la obtención del CCAA. ....	32
<b>Tabla 6.</b> Sondeo de resultado de requisitos establecidos en el formato ASS-AYC FM063.....	35

## **Lista de Anexos**

**Anexo 1.** Formato FM063 sondeo inicial.

**Anexo 2.** PR-AI-001 Almacenamiento y acondicionamiento.

**Anexo 3.** FRTH-10. Formato de registro temperatura y humedad.

**Anexo 4.** FIS-04. Formato de inspección semestral de las instalaciones.

**Anexo 5.** FP-11 Reporte de procedimientos.

**Anexo 6.** Formulario reporte virtual de procedimientos.

**Anexo 7.** FR-10. Formato de remisión.

**Anexo 8.** 01-Trazabilidad.

**Anexo 9.** FAB-01. Análisis de brechas.

**Anexo 10.** FC-02 Asistencia capacitación.

**Anexo 11.** Resultado de capacitaciones en neuronavegación

**Anexo 12.** Formato FM063 sondeo final.

**Anexo 13.** FRN-12. Formato de registro de novedades.

**Anexo 14.** F-05. Formato de inventarios.

**Anexo 15.** FMPEB-07. Mantenimiento Preventivo.

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Planteamiento del problema

El instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), es el encargado de supervisar todos los asuntos relacionados con la producción, distribución, comercialización, manipulación, importación y exportación de los equipos médicos que se encuentran en el territorio nacional según lo menciona el artículo 245 de la ley 100 de 1993 (Congreso de la República Colombia, 1993). En el ejercicio de las atribuciones constitucionales, la presidencia de la República de Colombia, reglamenta mediante el decreto 4725 del 2005, la regulación de los registros sanitarios que permiten llevar a cabo las actividades anteriormente nombradas. Entre las definiciones que se encuentran en la 4725 del 2005, se menciona el Certificado de capacidad y almacenamiento y acondicionamiento, como aquella facultad que expide el INVIMA a los importadores de dispositivos médicos, “donde se consta el control de calidad, de dotación y recurso humano”, esto con el fin de “garantizar un buen funcionamiento, la capacidad técnica y la calidad de los mismos”(Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

El decreto 4725, enuncia en el artículo 10, la certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos (CCAA), como el requerimiento para todos los establecimientos dedicados a la importación y comercialización de los mismos. De igual forma, el artículo 11, menciona la expedición de dicho certificado, el cual es expedido directamente por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, siendo enfáticos en el seguimiento periódico a quienes se les expide dicho certificado con el fin de garantizar el cumplimiento mediante visitas periódicas(Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

De manera que para llevar a cumplimiento todos aquellos requisitos según lo establecido en el artículo 10 y 11 del decreto 4725 del 2005, es expedida la resolución 4002 de 2007, donde están enmarcados todos los requerimientos para obtener la certificación de CCAA (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005, 2007).

El CCAA es un requerimiento para todos los comercializadores e importadores de equipos y dispositivos médicos, dado que es el requerimiento administrativo enmarcado en el Plan Nacional de Tecnovigilancia exigido por el INVIMA, dicho esto, SMART MEDICAL S.A.S, una empresa que dedica su principal actividad económica a la comercialización de dispositivos y equipos médicos requiere ser certificada en CCAA, es por esto, que se planteó diseñar un modelo de tecnovigilancia que permitiera llevar a cumplimiento lo enunciado en la resolución 4002(Lozano, 2019; Ministerio de Salud y Protección Social, 2007; Nava, 2017).

En el siguiente texto se enmarca la metodología llevada a cabo para el diseño de un modelo de tecnovigilancia para la certificación en CCAA. Se delimita el trabajo a un objetivo general, y es desglosado a sus objetivos específicos, con el fin de establecer una metodología que permitiera un flujo de trabajo, posteriormente, son enseñados los resultados obtenidos, así como algunas recomendaciones y conclusiones.

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo General**

Diseñar un modelo de tecnovigilancia como apoyo a los requerimientos de certificación de CCAA acordes al decreto 4002 de 2007.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- Establecer en conjunto con SMART MEDICAL S.A.S los recursos necesarios para la obtención del CCAA.
- Establecer los parámetros de trazabilidad de los equipos biomédicos de SMART MEDICAL S.A.S
- Diseñar un modelo de tecnovigilancia para la obtención del CCAA, basándose en un cronograma de etapas detallado
- Validar el modelo por medio de auditorías internas para verificar su funcionalidad.

## **2 MARCO TEORICO**

### **2.1 Ley 100 de 1993**

La ley 100 de 1993 emitida por el Congreso de la Republica de Colombia, es todo aquel conjunto de instituciones, normas y procedimientos de los cuales disponen todos los colombianos para gozar de una calidad de vida, esto mediante los programas y planes del Estado, mediante una cobertura integral de las contingencias, específicamente las enfocadas a las salud y la capacidad económica de los habitantes del territorio nacional, con la finalidad de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad(Congreso de la república Colombia, 1993).

En esta se enuncian algunas definiciones sobre el sistema seguridad social integral, como su creación, sus objetivos y alcances, así como las garantías para la calidad de vida en cuestión de salud del ciudadano colombiano.

Se establece el sistema general de pensiones, la afiliación al sistema general de pensiones, la cotización al sistema general de pensiones entre otras definiciones y atributos enfocados a la gestión de este campo.

Finalmente, en el Titulo VI de la ley, articulo 245, se establece el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, el cual está encargado de vigilar de manera activa todos los asuntos relacionados con farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia(Congreso de la república Colombia, 1993).

#### **2.1.1 Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es un establecimiento de orden público, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, que tiene como objetivo la ejecución de todas las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas,

cosméticos, dispositivos y elementos médicos y quirúrgicos, odontológicos, productos homeopático naturales y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener algún tipo de impacto en la salud humana.

De manea que el gobierno nacional se ve en la tarea de reglamentar el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos(INVIMA, n.d.).

## **2.2 Decreto 4725 del 2005**

El decreto 4725 del 2005, tiene como objetivo principal regular el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización, vigilancia sanitaria en todos los campos relacionados con la producción, procesamiento, envase, empaquetamiento, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano. Estos serán de manera obligatoria tanto para personas naturales como jurídicas, que enfoquen su actividad comercial en el territorio nacional(Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

### **2.2.1 Certificado de capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento**

Es definido por la resolución 4725 del 2005 como el acto administrativo expedido por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) a los importadores de dispositivos médicos, con el cual se consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, dotación y recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

En el artículo 10 de esta ley, se establece el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA. Análogamente, se establece en el artículo 11 la expedición del CCAA, el cual es

expedido por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, verificando su implementación y cumplimiento del mismo mediante visitas periódicas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005; Nava, 2017) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

#### **2.2.1.1 Resolución 4002 del 2007**

La resolución 4002 del 2007 adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento Y/o Acondicionamiento para Dispositivos médicos, por la cual el ministerio de la protección social por medio del artículo 429 de la ley 9na de 1979 y el artículo 10 y 11 del Decreto 4725 del 2005, establece el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA. Esta es establecida para todos aquellos establecimientos comercializados e importadores. Adicionalmente, por medio del artículo 11 del Decreto del 4725 de 2005 dispone la expedición del certificado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005, 2007).

#### **2.2.1.2 Manual de Certificación de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento**

El manual enmarca todos aquellos procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento en beneficio de la calidad de los equipos médicos durante todo su proceso comercial. El cumplimiento de todos los requisitos otorga a la autoridad sanitaria el soporte administrativo técnico para la expedición del CCAA (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

#### **2.2.1.2.1 Requisitos para el almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos médicos.**

Se establecen los requisitos generales para el almacenamiento y/o acondicionamiento que deben ser llevados a cabo por los comercializadores e importadores de dispositivos médicos.

Se establecen las políticas de calidad, por medio de registros documentados, de manera que se designen los objetivos y propósitos. Se deben asignar de manera similar las estructuras organizacionales que permitan la distribución y almacenamiento adecuado establecidos por los fabricantes de los dispositivos médicos.

Se designa el Director Técnico, como aquel encargado de asesora, apoyar, asegurar y aprobar los procedimientos relacionados con las—a operaciones de almacenamiento, los procesos de selección de los proveedores y distribuidores de la empresa, así como los demás requerimientos administrativos para la compra e importación de dispositivos médicos. Además, debe garantizar el mantenimiento y acondicionamiento de las áreas de almacenamiento, así como un control de seguimiento y trazabilidad para las actividades de la empresa, así como el cumplimiento de los programas de vigilancia médicos expedidas por las autoridades sanitarias. El Director Técnico es el encargado del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos antes las autoridades sanitarias, así como su inspección y/o alistamiento, como también es la responsabilidad de la atención de las quejas y retiros dispositivos médicos del mercado(Nava, 2017)(Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

#### **2.2.1.2.2 Requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.**

Son establecidos los aspectos generales en cuanto a la inspección tanto de los dispositivos médicos como de las instalaciones donde estos son almacenados. Cada uno de los dispositivos debe poseer su respectivo certificado de calidad y/o conformidad, los cuales son proporcionados por el fabricante. Adicionalmente, se establecen los requerimientos en cuanto a la documentación de los procedimientos de los equipos, sus registros de mantenimiento y calibración, así como un sistema que impida el uso de documentos obsoletos relacionados con el uso de los mismos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007) (Lozano, 2019).

Son establecidas los requisitos que deben las instalaciones en cuanto a la adecuación de sus zonas, su correcta identificación y mantenimiento como lo son las áreas de empaque, almacenamiento, despacho, etiquetado, así como sus condiciones higiénicas y sanitarias mediante un programa detallado.

Se identifican las necesidades del recurso humano, en cuestión de garantizar la calidad de los servicios y de los equipos, estableciéndose un periodo de capacitación para el personal nuevo y de actualización para el ya existente. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

### **2.2.2 Resolución 4816 del 2008**

La resolución tiene por objeto reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, esto con el fin de garantizar la calidad de los servicios en salud en

cuestión de los dispositivos médicos. Se establece el programa como un sistema de vigilancia postmercado como un conjunto de todas las instituciones, mecanismos, normas y procesos que interaccionan con el fin de identificar, recolectar, evaluar y gestionar todos aquellos eventos e incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos.

Se establecen los principios del programa, relacionados con los actores articulados, su información veraz, la formación e información de los actores, así como la trazabilidad y la sensibilidad. De igual manera, son establecidos los nivel de operación del programa desde los usuarios de los dispositivos médicos, hasta el ministerio de la protección social y el INVIMA (RESOLUCIÓN 4816 DE 2008, 2009).

## **2.3 Dispositivos Biomédicos**

Es aquel instrumento, artículo, aparato o máquina que se usa para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una condición o enfermedad, así como también se usa para la detección, corrección, medición o modificación de una estructura o una función del cuerpo con fines del mejoramiento de la salud (INVIMA, 2013)(OMS, 2007).

### **2.3.1 Equipos Médicos**

Son aquellos dispositivos médicos que requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación tanto en su uso como en desmantelamiento a un usuario, el cual generalmente realizado por un ingeniero clínico (OMS, 2007). Estos dispositivos se usan enfocados al diagnóstico y tratamiento de una enfermedad o lesión. Son usados a la par con accesorios consumibles u otra pieza de otro dispositivo médico. Es preciso especificar que el equipo médico excluye a los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso (INVIMA, 2013; Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

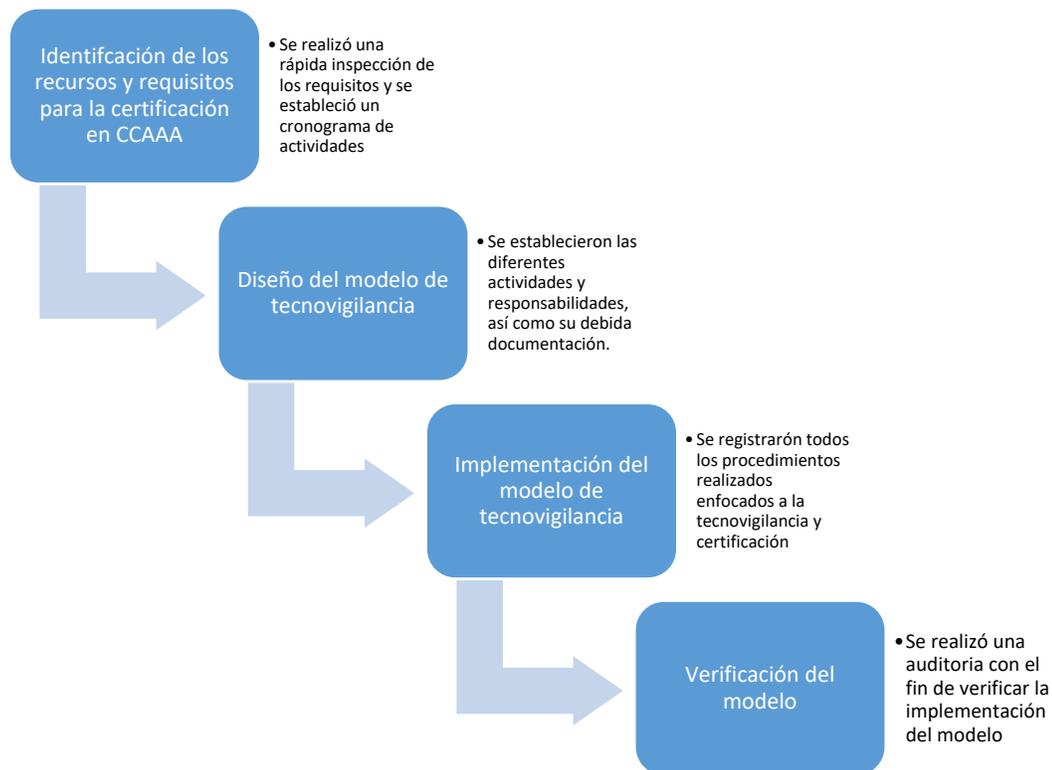
### 2.3.1.1 Clasificación de los dispositivos biomédicos según su riesgo

Su clasificación está fundamentada en los potenciales riesgos íntimamente relacionados con su uso y su posible falla, con base a la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasión, así como el efecto local contra efecto sistémico (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005). Se clasifican en:

- **Clase I:** son todos aquellos dispositivos que están sujetos a controles generales, los cuales no están destinados a proteger o mantener la vida o que son usado para para la prevención del deterioro de la salud humana, los cuales no generan un potencial riesgo, lesión o enfermedad, como el instrumental quirúrgico o gasas.
- **Clase II A:** son aquellos dispositivos médicos clasificados con un riesgo moderado, los cuales pueden sufrir controles especiales en su fabricación para demostrar tanto su seguridad como su efectividad. Un ejemplo de estos son las agujas hipodérmicas o los equipos de succión.
- **Clase II B:** son aquellos dispositivos médicos clasificados con un riesgo alto, los cuales pueden sufrir controles especiales en su fabricación para demostrar tanto su seguridad como su efectividad. Un ejemplo de estos son los ventiladores pulmonares o los implantes ortopédicos.
- **Clase III:** Son todos aquellos dispositivos médicos de muy alto riesgo, los cuales pueden sufrir controles especiales, estos son destinados para proteger y/o mantener la vida o prever el deterioro de la misma. Un ejemplo de estos son las válvulas cardiacas o los marcapasos.

### 3 METODOLOGÍA

Con el fin de establecer una metodología capaz de sustentar los objetivos del proyecto, se establecieron diferentes actividades enfocadas a un proceso de certificación en CCAA según los lineamientos de la resolución 4002 del 2007. De manera abreviada se establece la metodología como es descrita en la figura 1.



**Figura 1.** Actividades desarrolladas para el cumplimiento de los objetivos del diseño del modelo.

#### 3.1 Establecimiento de los recursos para la obtención del CCAA

Según lo enunciado en el decreto 4725 de 2005, específicamente los artículos 10 y 11, en los cuales se mencionan la certificación y expedición del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA), y lo establecido en la resolución 4002 del 2007, sobre los lineamientos y requisitos que se deben adoptar en el Manual de

Requisitos de CCAA, se establecieron un orden de prioridades según el formato ASS-ASY-FM063.

En el caso del espacio de almacenamiento, SMART MEDICAL S.A.S estableció un contrato de arrendamiento con FHC LATINOAMERICA, empresa que se encuentra certificada con CCAA, archivándose respectivamente almacenamiento acorde al control de seguimiento de cada uno de los requisitos que se exigen en el apartado 6.2 y 6.3 del ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO, mencionado en el formato FM063.

### **3.2 Diseño de un modelo de tecnovigilancia para la obtención de CCAA**

Mediante el formato FM063, se hizo una verificación de aquellos lineamientos necesarios para la certificación del CCAA. De manera análoga se usó una lista de requerimientos para llevar a cumplimiento cada lineamiento establecido por la resolución 4002 del 2007. Se obtuvieron los planos de las instalaciones donde son almacenados los dispositivos médicos donde se almacenan los equipos de SMART MEDICAL S.A.S. Se diseñó y aprobó un organigrama en el cual se establecían los diferentes roles del personal de la compañía.

Por medio de formularios se establecieron los parámetros de embalaje y transporte de los equipos médicos, así como sus métodos de esterilización. De igual manera, con el fin de llevar una trazabilidad se establecieron evidencias fotográficas y documentales como formularios y documentos virtuales con los cuales fuese posible hacer una reconstrucción de la trayectoria, uso, almacenamiento y acondicionamiento de cada uno de los equipos médicos en todo su proceso de comercialización. Así mismo, fue establecido de manera documental los registros tanto de control de temperatura y humedad, así como control de plagas del espacio de almacenamiento de los equipos médicos, así mismo se estableció un sistema de gestión de calidad, manual de saneamiento e higiene, un control para la elaboración y control de documentos, así como el proceso de almacenamiento y acondicionamiento de los equipos médicos, de igual manera fueron establecidos los parámetros para la documentación de la trazabilidad de todos los equipos y dispositivos médicos manejado por la empresa SMART MEDICAL, así como los requerimientos para

los soportes técnicos, la compra de nuevos dispositivos, el ingreso de nuevo personal a la empresa y los protocolos de bioseguridad y medidas preventivas.

Según lo mencionado en el manual de CCAA y el formato FM063, el personal debe estar capacitado en las diferentes actividades, acorde a la resolución 4002 del 2007. Estableciéndose las actividades y responsabilidades del director técnico, así como la capacitación y de las diversas actividades en el proceso de almacenamiento y acondicionamiento de los equipos médicos con su debido soporte documental.

Cada capacitación fue debidamente documentada sobre los procesos internos de la empresa. De igual manera, se realizaron capacitaciones de algunos equipos médicos a personal interno como al de otras instituciones, donde se les realizaron algunos sondeos iniciales y fueron evaluados de manera práctica y teórica sobre algunos conceptos tratados en las charlas.

### **3.3 Validación del modelo**

Una vez establecido el modelo, y capacitado el personal, se realizaron una serie de auditorías internas, de manera que fuese posible evaluar el desempeño de las actividades enfocadas a la tecnovigilancia, además, de reforzar los puntos débiles en el proceso de certificación de CCAA.

## **4 RESULTADOS**

### **4.1 Establecimiento de los recursos para la certificación en CCAA**

Una vez identificados los requerimientos establecidos por el formato FM063 (Anexo 1), se comenzó los correctivos necesarios para todos los casos de “no cumple”. Estableciéndose el organigrama de la empresa, con el objeto de constatar los roles desempeñados y las distintas obligaciones de los empleados. De forma adicional, se establecieron las responsabilidades del Director Técnico, acorde a la resolución 4002 del 2007. Se estableció un contrato con FHC Latam con el fin de llevar a cabo el almacenamiento, constando que es una empresa certificada en CCAA y en capacidad de almacenar los equipos de SMART MEDICAL S.A.S, adicionalmente a ello, se obtuvieron los planos de las instalaciones de FHC con sus respectivas zonas de almacenamiento para los equipos y dispositivos médicos, estipuladas como lo son la zona de ingreso, de despacho, de cuarentena y almacenamiento.

Una vez capacitado el personal se dejó el registro correspondiente sobre la implementación del modelo de tecnovigilancia. Además, se registró respectivamente las capacitaciones sobre el uso de los equipos médicos a los encargados de su manipulación. (Aquí va el registro de las capacitaciones de los equipos).

### **4.2 Diseño de un modelo de tecnovigilancia para la obtención de CCAA**

Con el fin de reportar, documentar y llevar un control del proceso de implementación de un manual de tecnovigilancia enfocado a la certificación en acondicionamiento y almacenamiento por parte del INVIMA, se estableció un cronograma de actividades que permitiera estar al pendiente del proceso para la implementación para la certificación, donde, se enlistó todas las actividades de manera global para llevar a cabo la construcción del modelo.



#### 4.2.1 Control de Documentos y Registros

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad son controlados por requisitos previamente establecidos por la gerencia y las áreas administrativas de la organización, en los que se definieron como controles necesarios las siguientes actividades y el cumplimiento de las mismas.

**Tabla 2.** Tareas y Actividades administrativas designadas para la obtención de la certificación.

Actividad	Cumple	No Cumple
Revisar y aprobar los documentos antes de su emisión	x	
Revisar y actualizar según sea necesario, para su posterior aprobación	x	
Asegurar el estado de revisión y cambios de la documentación.	x	
Asegurar las versiones anteriores en orden de relevancia para la disponibilidad de su uso.	x	
Asegurar la legibilidad de los documentos y su facilidad de identificación.	x	
Asegurar que las documentaciones externas sean identificadas, además, controlar su distribución para la asegurar la planificación y eficacia del sistema de gestión de calidad.	x	
Evitar la pérdida o deterioro de los documentos.	x	
Evitar el uso involuntario de documentos obsoleto, así como tener un protocolo de identificación de los mismos.	x	

Fue necesario de manera adicional establecer un periodo por el cual fuesen almacenados todos aquellos documentos aprobados, distribuidos y obsoletos por un

periodo de 10 años. Este periodo se estableció con el fin de garantizar que los documentos con los que se han comercializado los dispositivos y equipos médicos estén disponibles durante la vida útil del uso de los mismos.

De igual manera, se estableció para la revisión y aprobación de todos los documentos a una persona. Así mismo, los documentos estarían disponibles en todos los lugares para los que estos estén designados, eliminando todos los documentos obsoletos para evitar su uso involuntarios. De todos los procedimientos se establecieron registros para la evidencia y conformidad de los requisitos de funcionamiento del sistema de gestión de calidad, así como un compromiso para la protección de la información confidencial de salud, como los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, seguridad e integridad de la información.

#### **4.2.1.1 Responsabilidades, enfoques y definiciones**

La dirección de SMART MEDICAL S.A.S, estableció los compromisos enfocados al desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y mantenimiento del mismo.

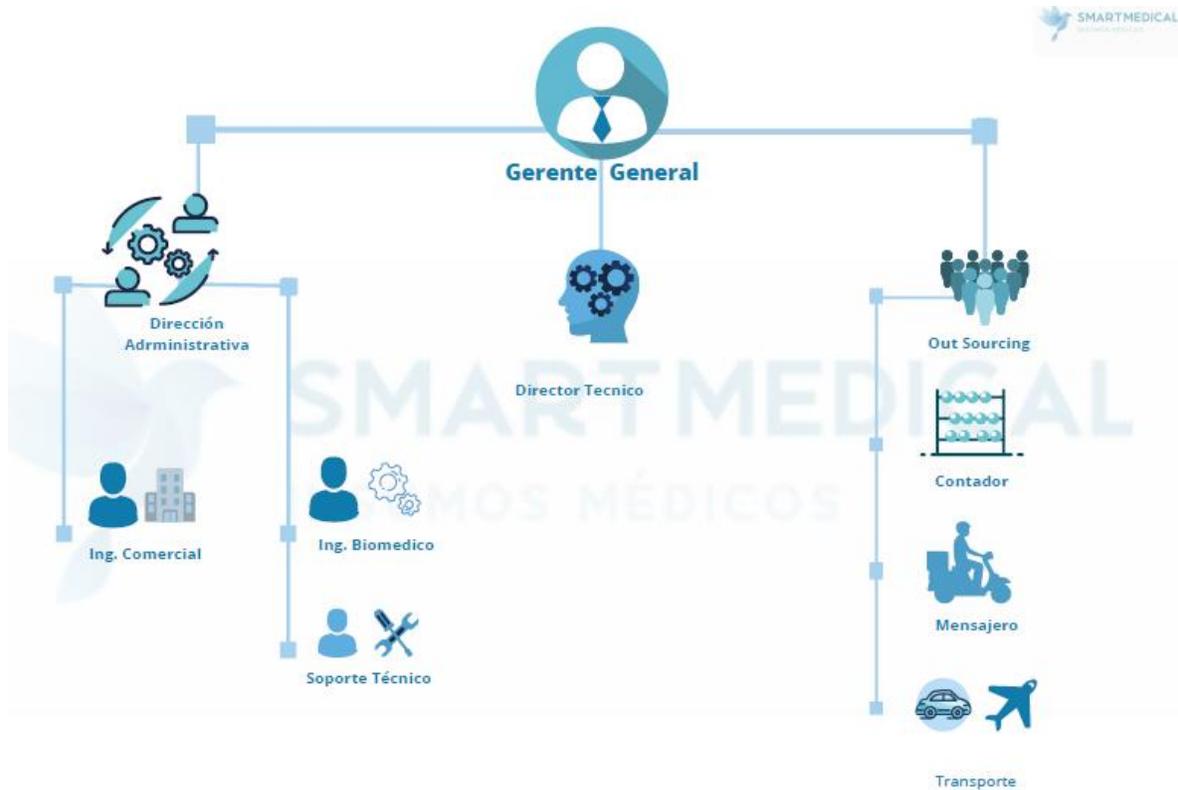
De igual manera, la organización se vio en la tarea de asegurar de que se determinen y cumplan los requisitos del cliente externo y sus requisitos aplicables. En materia del cliente interno, se generaron las responsabilidades ejecutivas, objetivos y compromisos de calidad.

**Tabla 3.** Compromisos de Gestión y Responsabilidades ejecutivas llevadas a cabo para la obtención de la certificación en CCAA.

Compromisos de gestión	Responsabilidades ejecutivas
Comunicar a la organización la importancia de cumplir con el cliente, así como los requisitos reglamentarios aplicables	Es aplicable al propósito de la organización
Establecer políticas de calidad.	Llevar a cumplimiento los requisitos para mantener la efectividad del sistema de gestión de calidad
Asegurar el establecimiento de objetivos de calidad	Proporcionar un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad
Realización de revisiones de gestión	Se comunica y comprende dentro de la organización así como la revisión de su idoneidad continua
Aseguramiento de la disponibilidad de los recursos.	Se revisa su idoneidad continua

#### 4.2.2 Información organizacional

Como empresa comercializadora, importadora y distribuidora de dispositivos y equipos médicos, se establecieron ciertos requisitos organizacionales, en los que se incluyen el organigrama, la misión y visión, así como las políticas de calidad y los objetivos para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad. Se documentó los principios de la organización como el enfoque hacia el cliente, el liderazgo, el compromiso del personal, el enfoque de los procesos, los procesos de mejora, la toma de decisiones, la toma de decisiones basada en evidencias y la gestión de la calidad.

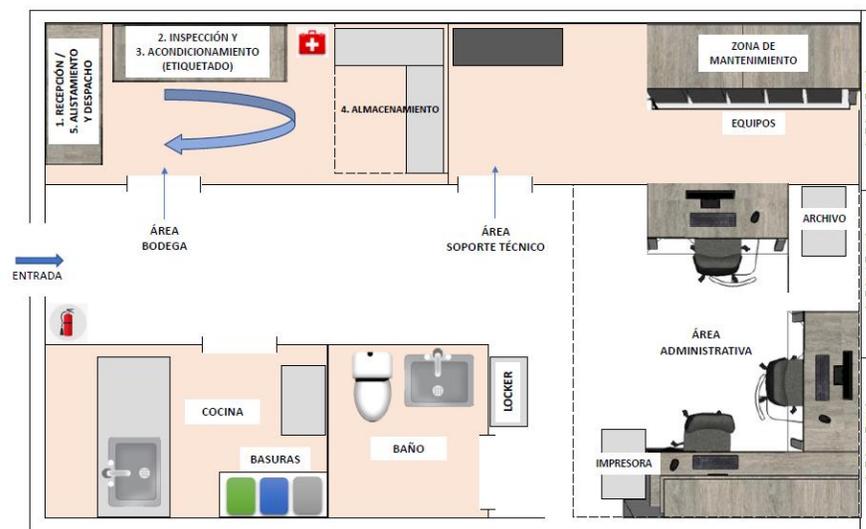


**Figura 2.** Organigrama Smart Medical

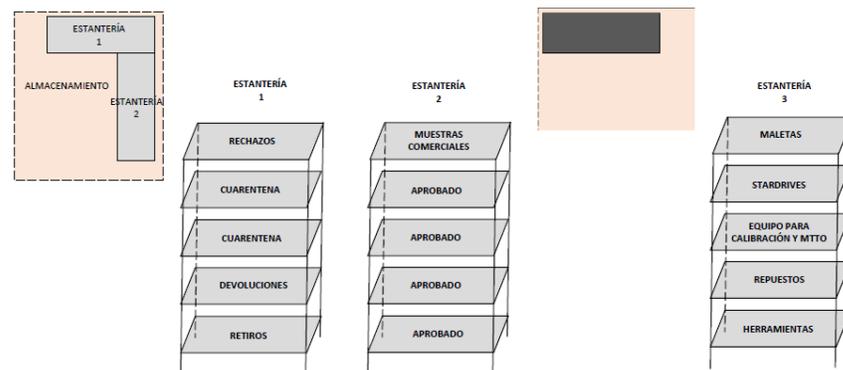
#### 4.2.3 Almacenamiento y Acondicionamiento

Se definieron los objetivos del almacenamiento y acondicionamiento como proporcionar la información necesaria de los procesos realizados dentro de las instalaciones donde son almacenados los dispositivos y equipos médicos de SMART MEDICAL S.A.S, tales como recepción, inspección, acondicionamiento (etiquetado y empaque), almacenamiento y despacho. Así como verificar la calidad y estado de los equipos y dispositivos, como reconocer las diferentes áreas de recepción, almacenamiento, acondicionamiento, despacho, baño, vestier, zona de basuras y de zona de lavado.

Para llevar a cabo el almacenamiento y acondicionamiento de los equipos médicos, SMART MEDICAL S.A.S con base al contrato establecido con FHC Latam, adoptó el manual de almacenamiento y acondicionamiento de dicha entidad (Anexo 2). De igual manera el personal de SMART MEDICAL S.A.S, estableció reportes de manera mensual sobre las condiciones del establecimiento donde se encuentran almacenados los dispositivos y equipos médicos, además, anexando los planos arquitectónicos en las Figuras 3a y 3b.



**Figura 3a.** Planos arquitectónicos del espacio de almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos



**Figura 3b.** Planos arquitectónicos del espacio de almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos: espacio de estanterías.

Se verificó la ventilación de las instalaciones en cada visita, así como la temperatura y la humedad, las cuales no deben sobrepasar los 30 °C y una humedad relativa del 90 % según lo dictaminan en sus manuales los fabricantes de los dispositivos médicos. Se registró por medio de formularios virtuales el estado de las instalaciones, donde se fue posible registrar de manera fotográfica el estado de los espacios destinados para el almacenamiento como se enseña en la **Figura 4**, así como las condiciones de temperatura y humedad en la Tabla 4 . Adicionalmente, se estableció un registro de la temperatura y humedad (Anexo 3) para el control del almacenamiento y acondicionamiento, un formato de inspección semestral de las instalaciones (Anexo 4) y un formato para llevar a cabo la documentación del inventario de los dispositivos médicos comercializados basándose en los siguientes sistemas de gestión de almacenamiento:

1. Sistema FEFO ( FIRST EXPIRED-FIRST OUT): en este tipo de almacenamiento se tiene en cuenta la fecha de vencimiento del producto, el que primero expira, primero debe salir(Guerrero, 2014).
2. Sistema FIFO( FIRST IN-FIRST OUT): este sistema de almacenamiento tiene en cuenta la entrada o ingreso del producto de inventario, el producto que primero ingresa es el producto que primero sale(Guerrero, 2014).



**Figura 4.** Condiciones almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos.

**Tabla 4.** Revisiones implementadas en el último trimestre del año 2020 de Temperatura y Humedad

Fecha y Hora	Persona que hace la revisión	Temperatura Registrada	¿Se encuentran los equipos en el lugar de almacenamiento?	¿Se encuentran los consumibles en el estante?
13/11/2020 10:40:08	Juan Diego Vera	23.4 °C	si	si
1/12/2020 14:49:16	Paula Suarez	22.7 °C	si	si
15/12/2020 16:24:56	Paula Suarez	23.3 °C	si	si
28/12/2020 9:36:44	Paula Suarez	23.9 °C	no	si

#### 4.2.4 Trazabilidad

El principal objetivo fue la identificación y rastreo de los equipos y dispositivos médicos, desde su recepción, inspección hasta su comercialización de manera que fuese posible establecer de forma documental el historial. Se definió el alcance para todos los dispositivos y equipo médicos de SMART MEDICAL S.A.S, desde su origen, es decir su fabricación, hasta su despacho.

La trazabilidad de los equipos médicos se realizó a través de su número de lote y número de serie. Se hizo un registro de manera detallada de los procedimientos quirúrgicos de cada uno de los dispositivos comercializados de SMART MEDICAL S.A.S, por medio de formularios virtuales y formularios físicos (Anexo 5, Anexo 6.).

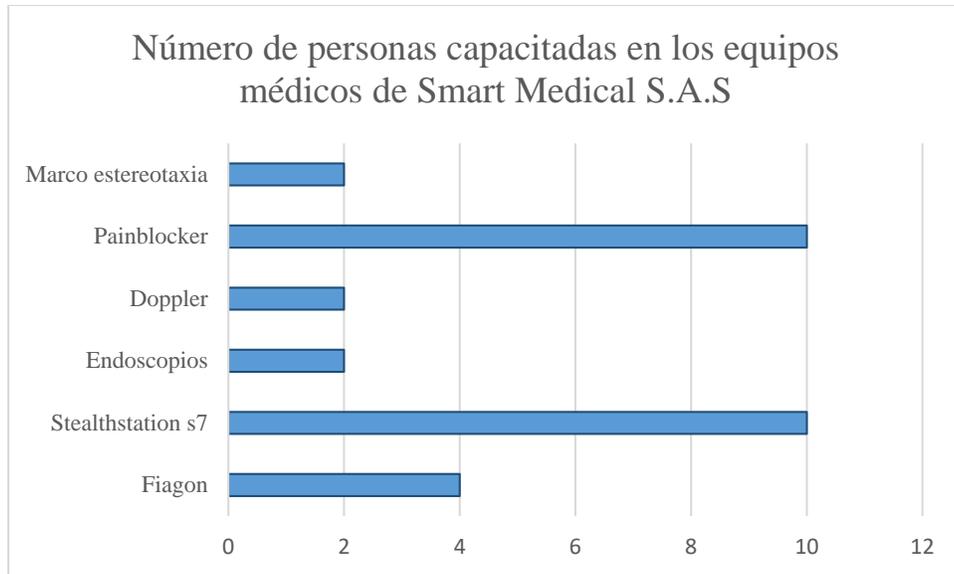
Al enviar cada equipo y dispositivo medico a su comercialización, cada uno fue despachado con su respectivo formato de remisión, donde era especificado de manera breve el nombre, lote y serie del equipo, así como de los dispositivos médicos consumibles y el número de estos que serían enviados. Se adjuntó el método de esterilización al cual podían someterse los dispositivos y una lista de chequeo para verificar la estancia de los mismos en los procedimientos quirúrgicos (Anexo 7).

Para el ingreso y despacho de equipos, se usaron formularios virtuales con el fin de establecer la información del personal implicado en el transporte de los equipos médicos, su destino y su remisión. Al ingresar los equipos y dispositivos médicos, se dispuso de un procedimiento de inspección del estado de ingreso, para ser posteriormente remitidos al área de almacenamiento, en el caso de no ser inspeccionados inmediatamente su ingreso, eran dejado en el área de cuarentena, estos procedimientos fueron establecidos en el formato 01-TRAZABILIDAD (Anexo 8).

#### **4.2.5 Capacitaciones**

El alcance de las capacitaciones fue extendió para el personal externo que tuviese contacto con los equipos de SMART MEDICAL S.A.S, con el fin de garantizar un manejo adecuado de los productos en pro de la calidad y la seguridad del paciente.

SMART MEDICAL S.A.S, por medio del director técnico y entidades hospitalarias externas, identificaron las necesidades de capacitación delos empleados, cuyas actividades afectaran la calidad de los equipos y dispositivos médicos por medio de un análisis de brechas que debió superar el empleado. Se realizó posteriormente una planeación de las capacitaciones que permitieran lograr este objetivo. Posteriormente se realizó una evaluación a los empleados donde quedara constancia que estas brechas habían sido superadas (Anexo 9) (Anexo 10). El número de personas que constaban entre médicos e instrumentadores, principales actores en el uso de los dispositivos médicos están reflejado en la Figura 5.



**Figura 5.** Número de personas capacitadas en el uso de los equipos médicos de la organización.

Las capacitaciones de los equipos médicos fueron realizadas durante los procedimientos quirúrgicos en su mayoría a los cirujanos, sin embargo, se realizó una capacitación en Neuronavegación a algunos de los instrumentadores quirúrgicos de la Clínica las Américas, a los cuales se les realizó una prueba final de carácter escrito (Anexo 11) y una capacitación práctica en el uso del StealtStation s7.

#### 4.2.6 Auditorias

El proceso de auditoria se realizó mediante el formato FM063 (Anexo 12), donde se hizo un sondeo inicial de todos los ítems que exige cumplir para llevar a obtener el certificado de almacenamiento y acondicionamiento. Luego de la implementación del modelo, y realizadas las operaciones correctivas pertinentes, se obtuvieron los resultados enunciados en la tabla 5.

**Tabla 5.** Resultado de auditoria antes y después del modelo de tecnovigilancia para la obtención del CCAA.

Requisito	Relación de cumplimiento inicial	Relación de cumplimiento final
Documentación	1/1	1/1
Organización	1 /2	2/2
Recurso Humano	3/3	3/3
Sistema documental	3/4	4/4
Proceso de almacenamiento y acondicionamiento	5/7	7/7
Instalaciones	21/22	21/22
Saneamiento e higiene	6/8	6/8
Capacitación	1/3	2/3
Equipos	2/2	2/2
Identificación y seguimiento de dispositivos médicos	3/9	8/9
Auto inspecciones	1/3	2/3
Auditorias	0/2	1/2
Almacenamiento por contrato	2/2	2/2
Soporte técnico y asistencial	3/4	3/4

Luego de implementado el modelo y realizadas las observaciones, se hace un énfasis en las actividades que se llevaron a cumplimiento y las que faltan en cumplir o estaban incompletas, como se muestra en la tabla 6.

**Tabla 6.** Sondeo de resultado de requisitos establecidos en el formato ASS-AYC FM063.

Actividad	Cumple	No cumple
No está establecido el manual de funciones	x	
No se estableció el tiempo de registro de los documentos a 10 años.	x	
se cuenta con la hoja de vida de los equipos médicos.	x	
No se cuenta con registros del ingreso y almacenamiento de los equipos médicos.	x	
No se llevan registros del proceso de retiro de los equipos médicos.	x	
No se cuenta con un área para vestuario.		x
Son identificadas las necesidades de capacitación del personal.	x	
No se ofrecen programas especiales de capacitación para personal que trabaje con riesgo biológico, químico, etc.		x
No se cuenta con un programa de tecnovigilancia de acuerdo a los requisitos del invima.	x	
Se realiza seguimiento y se informa al invima en el caso que ingrese un equipo al país.	x	
No existen procedimientos documentados para recibir las quejas y reclamos.	x	
Se hace revisión a los quejas y reclamos documentadas.	x	
Se registra de forma detallada la toma de decisiones en torno a una queja o reclamo.	x	
No se cuenta con un sistema que permita retirar un equipo médico del mercado de manera efectiva	x	
No hay documentación de procedimientos de auto inspección independiente del área auditada		x
No se hace calibración de los equipos médicos		x

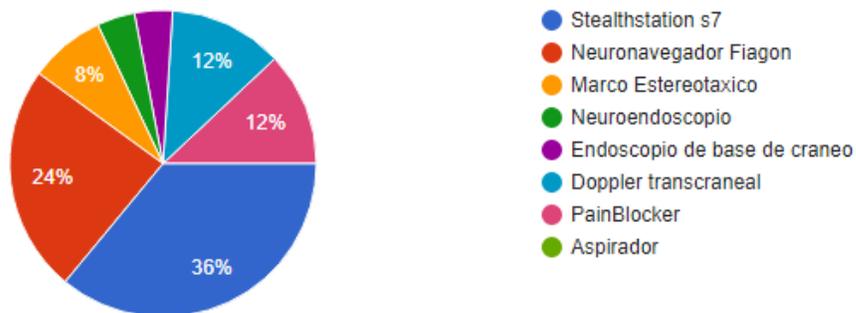
### 4.3 Trazabilidad de los equipos de Smart Medical

Todos los equipos comercializados por SMART MEDICAL S.A.S estuvieron soportados mediante su debida documentación legal, de manera que fue diligenciado un formato de hoja de vida, así como los registros sanitarios INVIMA, vistos buenos INVIMA y certificados INVIMA. En caso de presentarse alguna falla durante alguno de los procedimientos, se implementó el formato de reporte de novedades (Anexo 13).

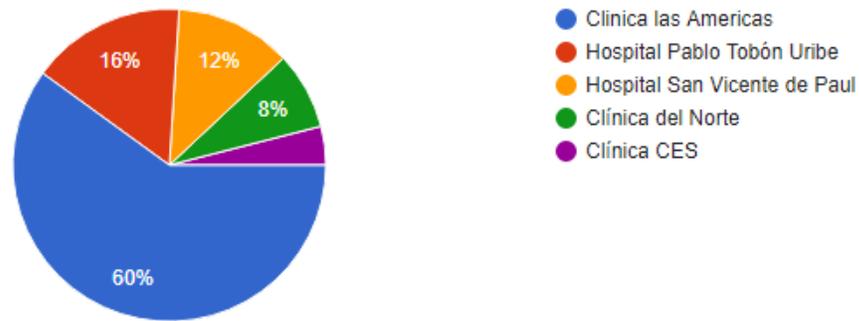
Los equipos y dispositivos comprados, estuvieron soportados de manera documental mediante el formato de compra de equipos, así como un listado digital que pudiese consultarse en cualquier momento del inventario de la organización (Anexo 14). De igual manera, se emitió un formato para los mantenimientos preventivos de los productos con el fin de garantizar su calidad (Anexo 15).

#### 4.3.1 Reporte de procedimientos

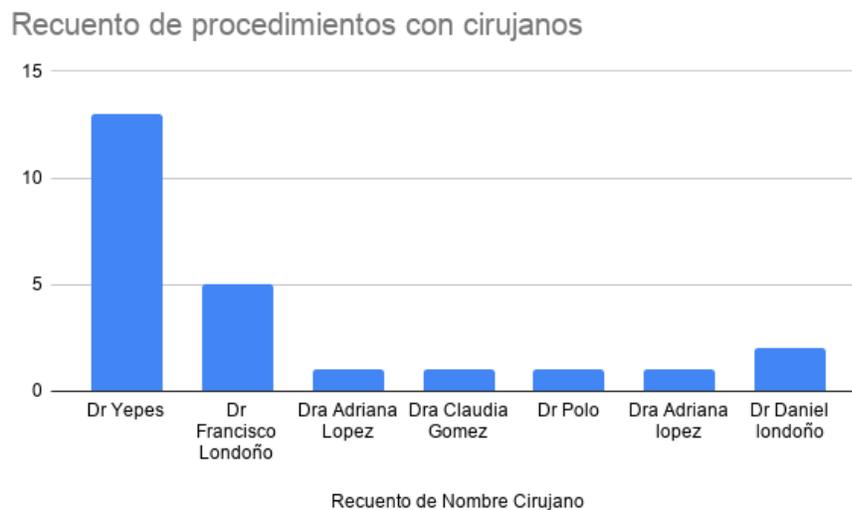
Se registraron aproximadamente 25 procedimientos con los distintos equipos de la organización. En la Figura 6, 7 y, es posible observar las entidades donde se prestaba el servicio, así como los equipos más usados en cada procedimiento, como los cirujanos más implicados en su uso.



**Figura 6.** Usos de los equipos en procedimientos



**Figura 7.** Instituciones donde se prestó el servicio de los equipos médicos.



**Figura 8.** Número de procedimientos realizados por los cirujanos con los equipos médicos de la organización.

#### 4.3.1.1 Reporte de Procedimientos Neuronavegación

Para cada procedimiento de Neuronavegación se tuvieron en cuenta distintas especificaciones, con el fin de cumplir con los requerimientos establecidos por el fabricante para la realizar de forma satisfactoria los procedimientos quirúrgicos con los equipos. Para cada neurocirugía con neuronavegación, es necesario las imágenes volumétricas del paciente en cuestión, generalmente se usaba el equipo para las resecciones de tumor, derivaciones intracraneales, y biopsias de tejido cerebral.

Para las especificaciones de las imágenes, era necesario en el caso de la tomografía, un mínimo de 120 cortes, un thickness de 1 como máximo, así como cero gantry, sin recorte de calota ni la punta de la nariz del paciente, de igual manera se solicitaba no usar tapabocas para poder llevar a cabo una reconstrucción de la imagen del paciente de manera precisa al momento del registro (Medtronic, 2011). En segunda instancia, se comprobó que se realizara correctamente la fusión de las imágenes, basándose de forma automática por escala de grises relacionando las porciones anatómicas, en el caso de que el software de manera automática no realizara de manera acertada el proceso, se procedía a realizar de manera automática de mano del médico neurocirujano.

Para los procedimientos de biopsia, en el caso de la navegación óptica con el Neuronavegador Stealthstation S7 de Medtronic, se verificaban los consumibles a usar como la aguja de biopsia equipada con Passive Spheres, además de las Passive Spheres, equipadas a los instrumentos de usados en los procedimientos de neuronavegación óptica (Olivi et al., 2017). A estos dispositivos médicos se les realizó trazabilidad en cuanto a su desempeño durante el procedimiento quirúrgico, así como el lugar donde eran desechados.

En los procedimientos de navegación magnética con el equipo de Neuronavegación Axiem de Medtronic, se realizó la trazabilidad desde la compra del instrumento de Neuronavegación, su ingreso y almacenamiento de desempeño durante el procedimiento hasta ser descartado.

En el caso de los procedimientos quirúrgicos con Neuronavegación Fiagon<sup>®</sup>, se registró y se hizo seguimiento del desempeño de los dispositivos de navegación magnética, así como el número de usos restantes dictados por el fabricante (Fiagon, n.d.; Gmbh et al., 2018). De igual manera, se verificó que se diera de manera satisfactoria la carga de imágenes en la consola, la fusión,

registro del paciente y posteriormente navegación de manera similar al Stealthstation S7.

Una vez finalizados los procedimientos con el StealthStation s7, al ser un equipo que solo opera en la Clínica las Américas, se disponía a llevar los instrumentos de navegación a la central de esterilización para ser lavados y almacenados para los procedimientos posteriores. En el caso de los dispositivos consumibles, era reportado su lugar donde fueron descartados, posteriormente, se documentaba por medio de un formulario virtual el desempeño del equipo durante el procedimiento quirúrgico, así como la remisión reportando el uso del equipo al adjuntarle un sticker de la historia clínica del paciente para el cual había sido solicitado. Para el neuronavegador Fiagon, se verificaba el uso restante de los instrumentos de navegación y se hacía el reporte a la gerencia de SMART MEDICAL S.A.S, se disponía a lavar y empacar los componentes como el cabezal polimérico de tres pines o el reposa cabezas, así como los instrumentos de navegación y fue documentado al final de cada procedimiento el formulario virtual del desempeño del equipo durante la cirugía.

#### **4.3.1.2 Reporte de procedimientos con Marco de estereotaxia Leksell**

Al llevarse a cabo los procedimientos con marco de estereotaxia, se verifico el estado de esterilidad del dispositivo, en caso de no estar listo para ser llevado a la institución solicitante, era llevado a CORPAUL en caso de ser un procedimiento en el Hospital San Vicente Fundación en Medellín, en caso de ser otra entidad, era entregado a las oficinas de Material de Osteosíntesis.

Una vez en procedimiento, se verificaba por parte del personal de Smart Medical que estuviesen todos los componentes del dispositivo médico junto con su remisión, listos en las áreas de cirugía, posteriormente junto con el cirujano se realizaba el montaje del marco de estereotaxia al paciente y se

obtenían las imágenes médicas del paciente con este, en este caso una Tomografía Axial Computarizada, la cual, debía tener como requerimientos que se visualizaran los fiduciales puestos anteriormente en el paciente, pues estos serían la guía para la planeación quirúrgica mediante software, con el fin de llevar a cabo una biopsia de tejido cerebral .

Una vez terminado el procedimiento se hacía un conteo de las piezas y se disponía a llevar al área de lavado de las instituciones, posteriormente era documentado mediante formulario virtual el estado del equipo al ser ingresado a la institución, su desempeño en cirugía, el uso de los dispositivos como las agujas de biopsia y la remisión con la que este venía acompañado firmada por el instrumentado quirúrgico o el cirujano.

#### **4.3.1.3 Reporte de procedimientos con Doppler Transcraneal**

Para cada procedimiento con el Doppler Transcraneal, se verificaba anteriormente el estado de las sondas y el nivel de batería del equipo médico. El equipo era entregado a la institución solicitante con su respectiva remisión en la oficina de ingreso de material de osteosíntesis. Antes de iniciar el procedimiento, el personal de SMART MEDICAL S.A.S verificaba por medio una lista de chequeo anexada en la remisión del equipo que estuviesen todos los componentes listados listos para la cirugía. Durante la cirugía, era probada de mano del instrumentador quirúrgico el funcionamiento de una sonda estéril que sería introducida posteriormente en el paciente. Finalizado el procedimiento quirúrgico, se procedía a lavar la sonda y realizar la gestión para despachar el equipo nuevamente a su lugar de almacenamiento en las oficinas del edificio LUGO. Se documentó el reporte de procedimiento del equipo mediante un formulario virtual.

#### **4.3.1.4 Reporte de procedimientos con Ventriculoscopia y Endoscopia de base de cráneo**

En cada procedimiento con estos dos equipos médicos, se generaba una remisión para despacharles a las instituciones donde serían comercializados. Una vez entregados a la unidad de material de osteosíntesis, se verificaba en la unidad de quirófanos la esterilidad de los equipos médicos de manera superficial. Una vez en el procedimiento quirúrgico se indicaba al instrumentador quirúrgico sobre el uso del equipo médico. Al darse finalizado el uso de los endoscopios, se procedía a hacer una inspección de manera visual de las ópticas y de las pinzas usadas en el procedimiento quirúrgico. Posteriormente era realizada la gestión para llevar a cabo el despacho de los equipos médicos a su lugar de almacenamiento en las instalaciones del Edificio Lugo, donde luego de ser inspeccionados en su recepción podrían ser almacenados.

#### **4.3.1.5 Reporte de procedimiento PainBlocker**

Para cada procedimiento con el PainBlocker, se hacía una rápida inspección del contenido de la maleta donde se almacenaba el equipo, se verificaba mediante una lista de chequeo que se encontraran todas las partes del equipo. Por medio de una revisión de las listas de inventario se verificaba que los consumibles a usar, en este caso, los introductores de las sondas en el paciente estuviesen disponibles.

Este equipo médico, se usó principalmente en procedimientos quirúrgicos como bloqueos de nervios, los cuales son tradicionalmente realizados por radiofrecuencia. Se verificaba que se realizara una correcta congelación en la punta de la sonda y que las baterías de la consola estuviesen cargadas para poder llevar a cabo una estimulación del nervio en el momento del

procedimiento. Posteriormente, finalizado cada procedimiento, se verifico el estado final de cada dispositivo, era llevado a cabo su proceso de desinfección y posteriormente embalaje para su almacenamiento.

## 5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En Colombia, el INVIMA es la entidad principal en regular todos aquellos aspectos con los registros sanitarios además de adquisición y todas las demás actividades comerciales en el tema de la vigilancia tecnológica, especialmente debido a que no es un país en primera instancia fabricante de muchos dispositivos y equipos médicos especializados, es por esto que se forma el programa nacional de tecnovigilancia como aquella red donde empresas como Smart Medical S.A.S hagan parte de forma activa, ya que esta como demás casas comerciales están implicadas en muchos procedimientos quirúrgicos específicamente de gran parte de los pacientes de distintas entidades prestadoras de salud y aseguradoras.

El modelo de tecnovigilancia fue enfocado principalmente al tema de la trazabilidad, pues aunque ya se realizaban algunos trámites administrativos como en cualquier empresa que desea mejorar sus servicios y generar calidad, algunos procedimientos enfocados a este tema de la tecnovigilancia no eran llevados a cabo, lo cual fue remarcado como una instancia de primera necesidad en desarrollar métodos que permitieran adquirir y registrar de forma continua todos aquellos datos sobre los procedimientos quirúrgicos donde eran implementados los dispositivos y equipos de la organización, con la finalidad de formar parte activa del Programa Nacional de Tecnovigilancia y de forma adicional y de igual importancia, poseer los documentos registrados como un soporte para la obtención del certificado en almacenamiento y acondicionamiento según los lineamientos de la resolución 4002 del 2007.

La trazabilidad de los equipos permitió llevar un registro histórico de todos los procedimientos a los que han asistido, de manera que, al buscar información para cualquier tipo de mantenimiento preventivo o alguna referencia comercial, se agilizaba el proceso. Adicionalmente, como parte de la red del Programa Nacional de Tecnovigilancia permite enviar información sobre el desempeño de los dispositivos y posibilita reportar los eventos o incidentes adversos en el caso de que uno llegase a suceder.

Se recomienda a la organización mejorar de manera continua todas las actividades que permitan llevar un control documental y registro de todos los procedimientos de manera más

automatizada como aplicativos web o móviles. De manera adicional, se recomienda establecer objetivos y metodologías para todos aquellos requerimientos que “no cumplen”, esto debido a que en el proceso para la obtención de la certificación, es preciso que la mayoría de las actividades relacionadas con la actividad de la empresa estén debidamente desarrolladas y que estas se cumplan ante la entidad sanitaria que otorga el certificado en CCAA en este caso, el INVIMA.

## 6 Referencias

- Congreso de la república Colombia. (1993). *ley 100 de 1993*.  
[http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0100\\_1993.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html)
- Fiagon. (n.d.). *Fiagon ENT Navigation System*. <https://www.fiagon.com/ous/physicians/ent-solutions>
- Gmbh, F., Note, A., & Cranial, F. N. (2018). *FIAGON NAVIGATION*. 1–17.
- Guerrero, H. (2014). Inventarios, Manejo y control. *Administración*, 154.  
<https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2017/08/Inventarios.-Manejo-y-control-2da-Edición.pdf>
- INVIMA. (n.d.). *INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS*. Retrieved September 26, 2020, from  
<https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>
- INVIMA. (2013). *ABC de Los Dispositivos Medicos*. file:///C:/Users/naldo/Desktop/ley de los dispositivos medicos.pdf
- Lozano, D. L. M. (2019). *Manual de tecnovigilancia Hospital Rosario Pumarejo de lopez*. 17, 1–17.
- Medtronic. (2011). *Protocolos radiológicos StealthDTI*. 9734026.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto 4725 de 2005. *República de Colombia*, 2005(Diciembre 26), 31.  
[http://www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/health\\_technology\\_national\\_policy\\_colombia.pdf](http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). *Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Resolución 4002 del 2007*. 4002, 11.
- RESOLUCIÓN 4816 DE 2008, 136 615 (2009).

Nava, E. P. (2017). *Manual CCAA virtualcom 2017*.

Olivi, A., Weingart, J., Liauw, J., & Raza, S. (2017). Frame and Frameless Stereotactic Brain Biopsy. In *Youmans & Winn. Neurological Surgery* (seventh, pp. 942–948). Elsevier.

OMS. (2007). *Dispositivos medicos*. [https://www.who.int/medical\\_devices/definitions/es/](https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/)