

## Anexo A. Lista de verificación de requisitos CCAA de dispositivos medicos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	<b>LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>			
	Código: ASS-AYC-FM063	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2023-02-28	Página 1 de 11

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
<b>1. DOCUMENTACIÓN</b>				
<b>1.1 SISTEMA DE CALIDAD</b>				
1.1	¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV, Num. 1)			
<p><b>Observaciones:</b> Unificar el manual <b>PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD M-MC-00</b> de la sede principal (Belén) con la sede bodega (La América). Cambios: Visión (actualizar), política de calidad (actualizar), alcance (modificar y actualizar, agregar indicadores de gestión, crear ficha técnica de indicadores de gestión, agregar exclusiones y cumplimientos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar el <b>MANUAL DE CALIDAD M-MC-01</b></li> </ul>				
<b>2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>				
2.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes? Cap. IV, Num. 2).			
<p><b>Observaciones:</b> Actualizar organigrama de la sede bodega (La América). Cambios: Organigrama (agregar Talento Humano, Revisor Fiscal, Representante Legal)</p>				
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas, de manera que se eviten vacíos y superposiciones de las actividades asignadas? ¿Las funciones asignadas al Director Técnico corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 para este cargo, incluyendo la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Num. 2)			
<p><b>Observaciones:</b> Se cuenta con el manual <b>M-MF-00 MANUAL DE FUNCIONES</b> y, las funciones asignadas al Director Técnico sí corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 incluyendo la responsabilidad de calidad, seguimiento y control de dispositivos médicos importados. (<b>agregar los siguientes perfiles; Torundas y Auxiliar de conducción</b>).</p>				
2.3	¿Se identifica la necesidad de recurso humano y se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Num. 3)			
<p><b>Observaciones:</b> Identificar las necesidades de recursos humanos y garantizar la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área.</p>				
2.4	¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? (Cap. IV, Num. 2.1 y Cap. V, Num. 9.1)			
<b>Observaciones:</b>				
<b>3. CAPACITACION</b>				
3.1*	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y se establecen procedimientos documentados para suministrar esta capacitación?, ¿Se llevan registros de las capacitaciones y se evalúan de forma periódica y se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Num. 4)			
<p><b>Observaciones:</b> Revisión del procedimiento <b>CAPACITACIÓN AL PERSONAL P-MC-11</b> y los siguientes formatos; <b>CRONOGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL FP-MC-11-01, FORMATO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL FP-MC-11-02 y FORMATO DE EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL FP-MC-11-03</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar procedimiento <b>CAPACITACIÓN AL PERSONAL P-MC-10</b> y los siguientes formatos; <b>CRONOGRAMA ANUAL DE CAPACITACIONES AL PERSONAL BODEGA FP-MC-10-01, FORMATO REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL FP-MC-10-02 y FORMATO DE EVALUACION DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL FP-MC-10-03</b></li> </ul>				

<b>3.2</b>	¿Se establecen períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones? (Cap. V., Num. 4)			
------------	---	--	--	--

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código: ASS-AYC-FM063

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2023-02-28

Página 2 de 11

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
<b>Observaciones:</b> Revisión del procedimiento <b>INDUCCION PARA EL PERSONAL NUEVO P-MC-10</b> y los siguientes formatos; <b>FORMATO DE INDUCCIÓN FP-MC-10-01</b> y <b>FORMATO DE RE-INDUCCIÓN FP-MC-10-02</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar el procedimiento <b>INDUCCION PARA EL PERSONAL NUEVO P-MC-09</b> y <b>FORMATO DE INDUCCIÓN FP-MC-09-01</b></li> </ul>				
3.3	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde se manipulen dispositivos médicos con algún riesgo biológico o tóxico? (Cap. V., Num. 4)			X
<b>Observaciones:</b>				
3.4	¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? ¿De igual forma se encuentra entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 y en el sistema de calidad? (Cap. V., Num. 3)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el <b>REGLAMENTO INTERNO DE TRABAJO AM-MC-00-02</b> (especificar el cumplimiento del horario asignado de almuerzo) y el <b>MANUAL DE FUNCIONES M-MF-00</b> .				
<b>4. SISTEMA DOCUMENTAL</b>				
4.1	¿La documentación se lleva en medios confiables? En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad? (cap. V, Num. 7)			
<b>Observaciones:</b>				
4.2	¿Los documentos están diseñados, de forma tal que se encuentran libres de expresiones ambiguas, se expresa claramente su título, naturaleza y propósito, están redactados de forma ordenada y fácil de verificar? ¿Los documentos son revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados, así mismo, se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (cap. V, Num. 7)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS P-MC-00</b> y los siguientes formatos que lo acompañan; <b>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS FP-MC-00-01</b> , <b>DESTRUCCIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS FP-MC-00-05</b> (relacionar los procedimientos, formatos, manuales e instructivos a eliminar, los cuales se indican en esta lista de verificación, quedando como obsoletos), <b>SOLICITUD DE MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DOCUMENTO FP-MC-00-06</b> y <b>FORMATO REGISTRO DE FIRMAS FP-MC-00-08</b> .				
4.3	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida (cap. V, Num. 7)			
<b>Observaciones:</b> Crear tabla para el <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS P-MC-00</b> donde se evidencie quiénes y cuáles documentos pueden estar a su disposición.				
4.4	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (cap. V, num. 7)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS P-MC-00</b> y el <b>FORMATO LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS FP-MC-00-01</b> (unificar el listado maestro de Belén y La América de Provigasa Medical SAS, especificando la sede (Belén Rosales y/o La América) donde aplica el procedimiento, formato, instructivo, manual, etc.).				
<b>5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO</b>				
5.1	¿Se cuenta con información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos? ¿Se dispone de hojas de seguridad donde se identifique características de reactividad, riesgo de salubridad, forma			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
	de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Num. 1 y 2.3.3)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con <b>Carta de Certificación</b> por <b>Channelmed</b> donde se especifican las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos y <b>Certificado de Análisis</b> de los dispositivos médicos donde se identifican las características requeridas.				
5.2	¿Cuenta con procedimiento documentado de recepción donde se establezca que se debe realizar inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción y se deja la evidencia documental correspondiente? (Cap. V, Num. 1 y Numeral 8).			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>RECEPCIÓN, INSPECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-00</b> y los siguientes formatos; <b>FORMATO RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA DE DISPOSITIVOS FP-BO-00-01</b> y <b>RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA Y TECNICA DE MATERIAL DE EMPAQUE FP-BO-00-03</b> . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar procedimiento <b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-01</b> y el <b>FORMATO DE RECEPCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS FP-BO-01-01</b>.</li> </ul>				
5.3	¿Los dispositivos médicos cuentan con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes, los cuales deben estar disponibles en archivos físicos o medios electrónicos? (Cap. V, Num. 1).			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con los certificados proporcionado por el fabricante				
5.4	¿Se tiene documentado en que momentos pueden quedar los dispositivos médicos en cuarentena y se llevan registros de las actividades desarrollas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento (Cap. V, Num. 7, 8.1)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>RECEPCIÓN, INSPECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-00</b> y el <b>FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DISPOSITIVOS MÉDICOS FP-BO-00-02</b> . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar procedimiento <b>ALMACENAMIENTO P-BO-02</b> y el <b>FORMATO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA FP-BO-02-01</b></li> </ul>				
5.5	¿Cuenta con procedimiento documentado de muestreo e inspección y se llevan registros de las actividades desarrollas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento (Cap. V, Num. 7, 8.1).			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>MUESTREO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL DE EMPAQUE P-BO-01</b> y los siguientes formatos; <b>FORMATO MUESTREO FP-BO-01-01</b> y <b>FORMATO MUESREO FP-BO-01-03</b> (Analizar y modificar código del formato <b>CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCIÓN FP-BO-01-02</b> teniendo en cuenta el <b>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS FP-MC-00-01</b> y el <b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCIÓN P-BO-03</b> ). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar procedimiento <b>MUESTREO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-03</b></li> </ul>				
5.6	¿Cuenta con procedimiento documentado de acondicionamiento (empaque, rotulado), y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. IV, Num. 2.1, literal d; Cap. V, Num. 7, 8.1			
<b>Observaciones:</b> Crear procedimiento de acondicionamiento para la sede almacenamiento (La América) y adaptar una copia del formato <b>ORDEN DE PRODUCCIÓN DE ACONDICIONAMIENTO FP-MC-26-05</b> que cubra las necesidades requeridas en las actividades desarrolladas durante el acondicionamiento de los dispositivos médicos.				
5.7	¿Cuenta con procedimiento documentado de almacenamiento y se llevan registros de las actividades desarrollas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? ¿El establecimiento cuenta con un sistema funcional para el control y			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
	distribución de dispositivos médicos almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización? (Cap. IV, Num. 1, 2.1, literal d, numeral 3.3; Cap. V, Num. 7, 8.1)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>RECEPCIÓN, INSPECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-00</b> y el <b>FORMATO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA FP-BO-00-02</b>				
5.8	¿Cuenta con procedimiento documentado para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num.7)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>RECEPCIÓN, INSPECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-00</b> y el <b>FORMATO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA FP-BO-00-02</b>				
5.9	¿Cuenta con procedimiento documentado de embalaje, despacho, distribución y transporte donde se establezcan las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores) durante el transporte, deben ser compatibles con las requeridas para el dispositivo médico y coincidir con las indicadas por el fabricante? ¿Cada una de las etapas de distribución y transporte deben ser evaluadas a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. IV, Num. 2.1, literal d; Numeral 3.2, 3.3; Cap. V, Num. 7, 8.1, 9.2)			
<b>1.1. Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>DESPACHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-02</b> , el <b>FORMATO DE DESPACHO INTERNO FP-BO-02-01</b> y el certificado de transporte. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar procedimiento <b>ALISTAMIENTO Y DESPACHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-04</b> y el <b>FORMATO DE DESPACHO FP-BO-04-01</b></li> </ul>				
5.10	¿Cuenta con procedimiento documentado de devoluciones y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num. 8).			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-MC-06</b> y los siguientes formatos; <b>FORMATO DE DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS FP-MC-06-01</b> y <b>DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME P- MC-07</b> . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar el procedimiento <b>DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-MC-05</b> y el <b>FORMATO DE DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS FP-MC-05-01</b>.</li> </ul>				
5.11	¿Cuenta con procedimiento documentado de rechazos y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V, Num. 8)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>RECEPCIÓN, INSPECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-00</b> se define el almacenamiento del área de rechazos y se tienen los siguientes anexos: <b>CRITERIOS DE INSPECCIÓN, CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS FP-BO-00-01</b> y <b>CRITERIOS DE INSPECCIÓN, CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE FP-BO-00-03</b> . <b>CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE P-MC-19</b> se definen los parámetros de calidad de los dispositivos médicos, materia prima y material de empaque. Modificar procedimiento, debe cubrir ambas sedes de Provigasa en objetivo, alcance, procedimiento y demás puntos necesarios. <b>CONTROL DE SERVICIO O PRODUCTO NO CONFORME P-MC-04</b> se definen las actividades a realizar según corresponda y se hace uso del formato <b>PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME FP-MC-04-01</b> .				

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
Si se encuentra la necesidad de crear un procedimiento de rechazos a la hora de realizar los cambios, tener en cuenta la presentación que se encuentra en el siguiente link <a href="https://prezi.com/j-wjw5xuirhy/procedimiento-para-manejo-de-rechazos-p-sc-023-b/">https://prezi.com/j-wjw5xuirhy/procedimiento-para-manejo-de-rechazos-p-sc-023-b/</a>				
5.12	¿Cuenta con procedimiento documentado de retiro de producto del mercado el cual establezca que se debe implementar un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación? Así mismo, este sistema debe garantizar la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantener los respectivos registros. Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo. (Cap. V, Num. 7, 8.1, 8.3)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>RETIRO DE DISPOSITIVO MÉDICO DEL MERCADO P-MC-08</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminar el procedimiento <b>RETIRO DE DISPOSITIVO MÉDICO DEL MERCADO P-MC-07</b></li> </ul>				
5.13	¿Se llevan registros del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo, como también la conciliación de los datos relacionados con las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados? (Cap. V, Num. 8.3)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con los siguientes formatos <b>RETIRO DE MERCANCÍA FP-MC-08-01</b> , <b>SIMULACRO RETIRO DE MERCANCÍA FP-MC-08-02</b> y <b>CRONOGRAMA SIMULACRO RETIRO DE MERCANCIA FP-MC-08-03</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminar los siguientes formatos <b>FORMATO PARA RETIRO DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS FP-MC-07-01</b> y <b>FORMATO PARA EL SIMULACRO RETIRO DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS FP-MC-07-02</b></li> </ul>				
5.14	¿Cuenta con procedimiento de destrucción el cual establezca todas las garantías de seguridad y el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el importador o a través de un tercero? (Cap. V, Num. 8.3)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>DISPOSICIÓN FINAL O DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME P-MC-07</b> y el <b>FORMATO DE DISPOSICIÓN FINAL O DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME FP-MC-07-01</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminar el procedimiento <b>DISPOSICION FINAL O DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME P-MC-06</b> y el <b>FORMATO DE ENTREGA DE D. M. PARA DESTRUCCION FP-MC-06-01</b></li> </ul>				
5.15	¿En caso que se maneje instrumental quirúrgico que retorna de Instituciones Prestadoras de Salud, se tiene documentado el proceso de lavado, junto con el registro correspondiente? (Cap. V, Num 1, 2.3.1, 8.1)			X
<b>Observaciones:</b>				
<b>6. INSTALACIONES</b>				
<b>6.1 CONDICIONES GENERALES</b>				
6.1.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Num. 2, 2.1)			
<b>Observaciones:</b> La sede La América cuenta con instalaciones adaptadas, demarcadas y delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza orden y mantenimiento con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos.				

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
6.1.2	¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Num. 1 y 5.5)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con señalizaciones de personal autorizado, prohibido mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.				
6.1.3	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Num. 2.2)	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y de fácil acceso.				
6.1.4	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Num. 2.2)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con rutas de evacuación en caso de emergencia identificadas con señalizaciones.				
<b>6.2. ÁREAS Y ZONAS PARA DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES</b>				
6.2.1	¿Las áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Num. 2.3.3.)			
<b>Observaciones:</b> Las áreas de almacenamiento y acondicionamiento diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas.				
6.2.2	¿Se cuenta con capacidad suficiente dentro del área de almacenamiento para manejar posterior a la certificación de CCAA otras líneas de producto? (Cap. V., Num. 2.3.3.)			
<b>Observaciones:</b>				
6.2.3	¿Las áreas de <b>almacenamiento</b> se encuentran divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotadas con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Num. 2.3.3)			
<b>Observaciones:</b> En el siguiente procedimiento se mencionan dichas condiciones <b>RECEPCIÓN, INSPECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-00</b> . Reubicar área de rechazo (contar con estibas suficientes para el espacio designado en los planos de la bodega La América)				
6.2.4	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado? (Cap. V., Num. 8.3)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con área de almacenamiento para dispositivos médicos retirados del mercado				
6.2.5	¿Cuenta con área de <b>acondicionamiento</b> para realizar las actividades de etiquetado y empaque secundario para garantizar el alistamiento y embalaje final de los dispositivos médicos? (Cap. V., Num. 2.3.2. y 2.3.2.2.)			
<b>Observaciones:</b> Reubicar área de acondicionamiento, pasa del segundo nivel al cuarto nivel de la bodega La América				
6.2.6	¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? (Cap. 5., Num. 2.3.2.1)			
<b>Observaciones:</b> Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin.				
6.2.7	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Num. 2.3.4)			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con área de despachos para dispositivos médicos listos				
<b>6.3. ÁREAS ACCESORIAS</b>				
6.3.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el Numero de operarios y dotados con los elementos de aseo e higiene personal? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Num. 2.3.5.1 y 4)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con baños ubicados fuera de las áreas de almacenamiento, en cantidad suficiente de acuerdo al número de operarios, dotados con los elementos de aseo e higiene personal y se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen las instrucciones.				
6.3.2	¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda son accesibles y adecuadas al Numero de operarios, se ubican de acuerdo con el flujo del personal y están dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo? (Cap. V., Num. 2.3.5.2)			
<b>Observaciones:</b>				
6.3.3	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Cap. V., Num. 2.3.5.3)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho.				
6.3.4	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Cap. V., Num. 2.3.5.4)			
<b>Observaciones:</b>				
<b>7. SANEAMIENTO E HIGIENE</b>				
7.1	¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? (Cap. V., Num. 5)			
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con los siguientes procedimientos <b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS P-MC-03</b> ( <i>Ampliar objetivo y alcance para bodega La America y realizar revisión al procedimiento verificando si aplica para ambas sedes de la empresa</i> ), <b>PREPARACION DE DESINFECTANTES Y AGENTES LIMPIADORES P-MC-05</b> ( <i>Reemplazar por actualizado luego de ser aprobado</i> ), <b>NORMAS DE HIGIENE PERSONAL P-MC-16</b> y los siguientes formatos <b>FORMATO DE REGISTRO ASEO DIARIO POR ÁREAS FP-MC-03-01</b> ( <i>Reemplazar por actualizado luego de ser aprobado</i> ), <b>FORMATO DE REGISTRO ASEO DIARIO POR ÁREAS FP-MC-03-02</b> ( <i>Reemplazar por actualizado luego de ser aprobado</i> ), <b>CRONOGRAMA ROTACIÓN DE DESINFECTANTES FP-MC-05-01</b> , <b>PROTOCOLO LAVADO DE MANOS AP-MC-16 – 01</b> . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar el siguiente procedimiento <b>PREPARACION DE DESINFECTANTES Y AGENTES LIMPIADORES P-MC-04</b></li> </ul>				
7.2	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Num. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4)			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
<p><b>Observaciones:</b> Se cuenta con el siguiente procedimiento <b>DOTACIÓN Y USO DE UNIFORME P-MC-15</b> y los siguientes formatos e instructivos <b>FORMATO ENTREGA DE ELEMENTOS DE TRABAJO FP-MC-15-02, FORMATO ENTREGA DE DOTACION FP-MC-15-01, PROCESO LAVADO DE UNIFORMES AP-MC-15-01</b></p>				
7.3	<p>¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Num. 5.7).</p>			
<p><b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS P-MC-08</b> (Realizar revisión y tener en cuenta posible unificación de procedimiento de ambas sedes de la empresa) y los siguientes formatos <b>CRONOGRAMA ANUAL DE CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS FP-MC-08-01, LISTA DE CHEQUEO FUMIGACIÓN POR ÁREA FP-MC-08-02</b></p>				
7.4	<p>¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? ¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene en el que se contemplan instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo para garantizar un apropiado estado de salud? (Cap. V., Num. 5.1 y Num. 5.2)</p>			
<p><b>Observaciones:</b> <b>PROCEDIMIENTO REALIZACIÓN EXAMENES MÉDICOS PEI-SST-55, PROCEDIMIENTO MEDICINA PREVENTIVA DEL TRABAJO, FORMATO ENCUESTA CONDICIONES DE SALUD, FORMATO TABULACIÓN CONDICIONES DE SALUD</b></p>				
<p>Nota: El cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente numeral no exime al importador de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.</p>				
<p><b>8. EQUIPOS</b></p>				
8.1	<p>¿Se encuentra documentado y se registran las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su apropiado funcionamiento? (Cap. V., Num. 6)</p>	X		
<p><b>1.1. Observaciones:</b> Se cuenta con el siguiente procedimiento <b>LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS P-MC-17</b> y los siguientes formatos <b>FORMATO MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS FP-MC-17-02, ACTIVIDADES BÁSICAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS FP-MC-17-03, FORMATO CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL SISTEMA DE AIRES FP-MC-17-06, FORMATO CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS FP-MC-17-08</b></p>				
8.2	<p>¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Num. 6)</p>	X		
<p><b>Observaciones:</b> Se cuenta con los siguientes formatos <b>LISTA DE EQUIPOS FP-MC-17-07, HOJA DE VIDA DE EQUIPOS FP-MC-17-09</b></p>				
<p><b>9. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b></p>				
<p><b>9.1 TRAZABILIDAD</b></p>				
9.1.1	<p>¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)? (Cap. V., Num. 1 y Num. 8.1). Para el caso de los dispositivos médicos implantables se debe tener en cuenta lo establecido en el parágrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005.</p>	X		
<p><b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO P-MC-01</b> donde se mencionan formatos y procedimientos requeridos en la trazabilidad del dispositivo médico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar el procedimiento <b>TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO P-MC-02</b></li> </ul>				

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
9.1.2	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, Numero de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Num. 7 y Num. 8.1)	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO P-MC-01</b> donde se mencionan formatos y procedimientos requeridos en la trazabilidad del dispositivo médico				
<b>9.2. QUEJAS Y REPORTE DE TECNOVIGILANCIA</b>				
9.2.1	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador, asegurando su revisión periódica? (Cap. V., Num. 8.2)	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>PROCESO DE PETICIONES QUEJAS Y RECLAMOS P-MC-12</b> y los siguientes formatos <b>FORMATO DE PETICIONES QUEJAS Y RECLAMOS FP-MC-12-01, FORMATO SEGUIMIENTO Y CIERRE DE QUEJA O RECLAMO FP-MC-12-02.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar procedimiento <b>PROCESO DE PETICIONES QUEJAS Y RECLAMOS P-MC-11</b> y el <b>FORMATO DE PETICIONES, QUEJAS Y/O RECLAMOS FP-MC-11-01</b></li> </ul>				
9.2.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Cap. V., Num. 8.2)	X		
<b>Observaciones:</b> Se registran en los siguientes formatos <b>FORMATO DE PETICIONES QUEJAS Y RECLAMOS FP-MC-12-01, FORMATO SEGUIMIENTO Y CIERRE DE QUEJA O RECLAMO FP-MC-12-02.</b> y se archivan durante un año, como se indica en el procedimiento correspondiente a peticiones, quejas y reclamos.				
9.2.3	¿Se tiene documentado el Manual de tecnovigilancia en donde se define el marco legal, justificación, alcance, tipo de dispositivo médico objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis, valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria según los tiempos incluyendo seguimientos y cierre de los reportes y mecanismos establecidos para la administración de la información, como la divulgación de aplicación de prácticas adecuadas para el uso de los dispositivos médicos? ¿Se tiene designado el responsable del programa y da cumplimiento a sus obligaciones? (Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007)	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA P-MC-14.</b> Se cuenta con responsable al programa de Tecnovigilancia <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar procedimiento <b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA P-MC-13</b></li> </ul>				
9.2.4	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos? ¿Cuenta con inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia y al aplicativo web? (Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008).	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia y aplicativo web. Se cuenta con los formatos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FOREIA001 Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores</b></li> <li>• <b>RETEFI005-PLANTILLA-DE-REPORTE-TECNOVIGILANCIA-FABRICANTES-E-IMPORTADORES</b></li> </ul>				
9.2.5	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Num. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)	X		

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el formato <b>SEGUIMIENTO ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES TECNOVIGILANCIA P-MC-14-01</b>				
<b>10. AUTOINSPECCIONES</b>				
10.1	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad?? (Cap. V., Num. 10.1).	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el procedimiento <b>AUTOINSPECCIONES P-MC-13</b> • Eliminar procedimiento <b>AUTOINSPECCIONES P-MC-12</b>				
10.2	¿Se programan y efectúan en forma regular autoinspecciones, por parte de personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada, se lleva registro de los resultados obtenidos y se presentan al personal que tenga responsabilidad directa en el área auditada? (Cap. V., Num. 10.1).	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con los formatos <b>CRONOGRAMA AUTO INSPECCIONES FP- MC-13-01, FORMATO LISTA DE CHEQUEO AUTOINSPECCIONES FP- MC-13-02, INFORME AUTOINSPECCIONES FP-MC-13-03</b> • Eliminar los siguientes formatos <b>CRONOGRAMA AUTO INSPECCIONES FP- MC-12-01, FORMATO LISTA DE CHEQUEO AUTOINSPECCIONES FP- MC-12-02, INFORME AUTOINSPECCIONES FP-MC-12-03</b>				
10.3	¿Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas? (Cap. V., Num. 10.1).	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAMIENTO P-MC-21</b> y el <b>FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y MEJORAMIENTO FP-MC-21-01</b> y <b>FUENTES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES DE MEJORAMIENTO AP-MC-21-01</b>				
<b>11. AUDITORIAS</b>				
11.1	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Num. 3.4 y cap. V, num. 10.1).	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA P-MC-02</b> y los siguientes formatos <b>PLAN DE AUDITORÍA FP-MC-02-04, CRONOGRAMA DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD FP-MC-02-01</b>				
11.2	¿Se llevan a cabo auditorías internas de acuerdo con lo planeado, se registran los resultados junto con las medidas correctivas o preventivas? (cap. V, num. 10.1).	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con los siguientes formatos <b>PLAN DE AUDITORÍA FP-MC-02-04, CRONOGRAMA DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD FP-MC-02-01</b>				
<b>12. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO</b>				
12.1	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Num. 9.1).	X		
<b>Observaciones:</b> Se cuenta con el <b>INFORME DE AUDITORÍA FP- MC-02-02</b>				
12.2	¿Se cuenta con contrato firmado entre las partes para las actividades de almacenamiento y acondicionamiento? ¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Num. 9.1).			X
<b>Observaciones:</b>				
<b>13. SOPORTE TÉCNICO Y/O ASISTENCIAL</b>				

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Ítem.	REQUISITO	C	NC	N/A
13.1	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo, garantizándose de igual forma la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 2, 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)			X
<b>Observaciones:</b>				
13.3	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)			X
<b>Observaciones:</b>				
13.4	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).			X
<b>Observaciones:</b>				
<b>14. DE LA INFORMACIÓN Y LA PUBLICIDAD</b>				
14.1	¿Cuenta con las respectivas autorizaciones (Resoluciones) para publicitar los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clase IIa, IIb y III, destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la Salud o prescritos por ellos? (artículo 58 parágrafo 1 del Decreto 4725 de 2005).			X
<b>Observaciones:</b>				

**C:** Cumple  
**NC:** No Cumple  
**N/A:** No Aplica

**Nota:** Esta herramienta únicamente sirve como guía para la preparación de la visita. Para ampliar cada ítem consultar el Decreto 4725 del 2005, Resolución 4002 del 2007, Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.

**Anexo B. Plan auditoría interna de calidad 2024**

<b>PLAN DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD</b>	
	Versión: 01

**OBJETIVO DE LA AUDITORIA:**

1. Verificar el nivel de los requisitos normativos y los relacionados con las actividades de la prestación del servicio.
2. Comprobar la eficacia de los procesos en el logro de sus resultados y el cumplimiento de los requisitos aplicables (Legales, reglamentarios, normativos, contractuales y de la propia empresa).
3. Identificar la progresion en el cumplimiento de las actividades de mejoramiento planteadas y desarrolladas por el centro

**Alcance:** Realizar una revisión documental y estructural de la empresa Provigasa Medical S.A.S. según normatividad ley 4002 de 2007.

**Recursos:**

- \*Auditores
- \*Computadores

**Criterios de Auditoria:**

No	FECHA DE AUDITORIA	PROCESO A AUDITAR	AUDITOR RESPONSABLE	ATIENDE AUDITORIA	HORA DE INICIO	HORA FINAL
1	9-may-24	Sistema documental	Gerardo Villa	Johana Ibarra	2:00 PM	6:00 PM
2	10-may-24	Almacenamiento, alistamiento y despacho. (Todo lo relacionado)	Gerardo Villa	Johana Ibarra	11:00 AM	2:00 AM
3						

Anexo C. Evidencia auditoría 2024

		<b>CERTIFICACION EN CONDICIONES SANITARIAS PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		
<b>EMPRESA: PROVIGASA MEDICAL S.A.S. Fecha: 10-05</b>				
ASPECTO	ESTAD O		Instrucciones	TAREAS 2024
<b>Organización y personal</b>	<b>100%</b>	30		
Se cuenta con una plataforma estratégica documentada que contenga una política claramente definida, los objetivos y propósitos de calidad, misión y visión	Termina do	5	<p>Se debe documentar una política de calidad enfocada a la fabricación de dispositivos médicos.</p> <p>Es el compromiso del fabricante ante la calidad de los dispositivos y los objetivos de calidad que contribuyen al cumplimiento de la política</p> <p>Adicionalmente se debe contar con la misión la visión de la organización</p>	

<p>Se tiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los productos fabricados cumplan con las condiciones de seguridad y funcionamiento para los cuales fueron diseñados.</p>	<p>Terminado</p>	<p>5</p>	<p>El organigrama debe de contemplar cada uno de los cargos que intervienen en la fabricación del dispositivo médico es importante que en esa estructura organizacional esté identificada la posición del director técnico como responsable de la calidad del producto, el jefe de producción, los operarios, las personas de servicios generales y el los mensajeros en el caso de que se cuente con ellos</p>	
<p>Las funciones del director técnico y de los cargos que intervienen en procesos de fabricación y control de calidad se encuentran documentadas en el manual</p>	<p>Terminado</p>	<p>5</p>	<p>Se debe elaborar un manual de funciones, en ese manual se describen cada uno de los cargos del organigrama, con la formación necesaria, la experiencia y los roles y las responsabilidades frente</p>	
<p>La dirección técnica está a cargo de un profesional, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones</p>	<p>Terminado</p>	<p>5</p>	<p>Para demostrar que la dirección técnica está a cargo de un profesional con experiencia se tiene la hoja de vida del director técnico, el contrato laboral. El director técnico debe ser una persona profesional, con conocimiento en dispositivos médicos. Debe ser capacitado en la normativa que aplica al sector de</p>	

Existe independencia entre el responsable del proceso de fabricación y control de calidad	Terminado	5	Se debe contar con 2 figuras: el director técnico que es el responsable de la liberación y de la calidad general del producto fabricado y el jefe de producción a cargo del control de la producción	
El personal tiene conocimiento de los procesos y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones.	Terminado	5	El programa de capacitaciones debe incluir formación al personal relacionada con la normativa aplicada a dispositivos médicos, aparte de esto tener evidencia de que a cada uno se le explicó cuáles eran sus roles y responsabilidades y que se realiza el proceso de inducción	
<b>Sistema documental</b>	<b>99%</b>	138		

Cuenta con procedimiento para la elaboración y control de documentos y registros, donde se establezcan además los criterios para aprobación y modificación de documentos, su divulgación y manejo de obsoletos.	Terminado	5	Se debe estructurar un sistema de gestión de calidad que controle toda la parte documental todos los procedimientos, formatos y demás documentos que garanticen el control de los procesos. Esto incluye documentar un procedimiento que diga cómo se van a codificar los documentos, el manejo de las versiones, la estructura de los contenidos de los procedimientos, manejo de documentación	
Se cuenta tiene determinado el sistema de preservación de los documentos, así como el tiempo de conservación establecido	Terminado	5	El procedimiento de control de documentos debe incluir el tiempo de retención de los registros este tiempo de retención no debe ser inferior a la vida útil del dispositivo fabricado	
Recepción e Inspección de materia prima	Terminado	5	Este procedimiento debe escribir todas las actividades para recibir y revisar la materia prima todos los criterios de aceptación y esos criterios con los cuales vamos a rechazar se debe definir las responsabilidades y metodología de revisión y debe tener su formato asociado como evidencia de la	
Almacenamiento de materia prima, incluyendo estados de calidad de la materia prima	Terminado	5	Este procedimiento debe escribir todas las actividades para recibir y revisar la materia prima todos los criterios de aceptación y esos criterios con los cuales vamos a rechazar se debe definir las responsabilidades y metodología de revisión y debe tener su formato asociado como evidencia de la realización de la actividad	
Alistamiento de materia prima (preparación para producción)	Terminado	5	Este procedimiento debe escribir todas las actividades para recibir y revisar la materia prima todos los criterios de aceptación y esos criterios con los cuales vamos a rechazar se debe definir las responsabilidades y metodología de revisión y debe tener su formato asociado como evidencia de la	

Proceso productivo: fichas técnicas, Controles, paso a paso del proceso	Terminado	5	<p>La documentación del proceso productivo varía dependiendo del tipo de producto; aquí podemos encontrar las fichas técnicas, guías de fabricación , protocolos de prueba, etc. Todo enfocado a garantizar que todos los productos fabricados estén bajo las mismas características.</p> <p>Se debe describir el paso a paso de producción incluyendo dentro de cada paso esos controles que se hacen y el sistema de revisión para poder liberar y pasar a la siguiente etapa</p>	
Control de calidad para producto terminado	Terminado	5	<p>La documentación del proceso productivo varía dependiendo del tipo de producto; aquí podemos encontrar las fichas técnicas, guías de fabricación , protocolos de prueba, etc. Todo enfocado a garantizar que todos los productos fabricados estén bajo las mismas características.</p> <p>Se debe describir el paso a paso de producción incluyendo dentro de cada paso esos controles que</p>	
Acondicionamiento	Terminado	5	<p>Este procedimiento debe escribir todas las actividades para recibir y revisar la materia prima todos los criterios de aceptación y esos criterios con los cuales vamos a rechazar se debe definir las responsabilidades y metodología de revisión y debe</p>	

Almacenamiento de producto terminado	Terminado	5	Este procedimiento debe escribir todas las actividades para recibir y revisar la materia prima todos los criterios de aceptación y esos criterios con los cuales vamos a rechazar se debe definir las responsabilidades y metodología de revisión y debe tener su formato asociado como evidencia de la	
Alistamiento y despacho	Terminado	5	Este procedimiento debe escribir todas las actividades para recibir y revisar la materia prima todos los criterios de aceptación y esos criterios con los cuales vamos a rechazar se debe definir las responsabilidades y metodología de revisión y debe	
Procedimiento saneamiento e higiene	Termina	5	Este procedimiento debe escribir todas las	
Limpieza y desinfección de áreas	Termina	5	Este procedimiento debe escribir todas las	
Devoluciones	Termina	5	Este procedimiento debe escribir todas las	
Control de plagas	Termina	5	Este procedimiento debe escribir todas las	
Programa de mantenimiento a las	Termina	5	Este procedimiento debe escribir todas las	
Programa de mantenimiento las máquinas	En	3	Para las máquinas de producción se debe establecer	Se debe realizar una revisión
Control ambiental (temperatura)	Termina	5	Según aplique se debe establecer controles de	
Trazabilidad	Termina	5	se documenta cómo se hace el seguimiento de un	
Descripción de cargos	Termina	5	El organigrama establecido se debe hacer una	
Selección y evaluación de proveedores de	Termina	5	cómo se controla que mi proveedor de materia prima	
Emisión de Certificados de análisis	Termina	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se	
Protocolos de ingreso	Termina	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se	
Atención a quejas y reclamos	Termina	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se	
Retiros de producto del mercado	Termina	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se	
Acciones correctivas y preventivas	Terminado	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se deben seguir unas guías dadas por Invima	
Auditorías internas y autoinspecciones	Termina	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se	
Programa institucional de Tecnovigilancia	Termina	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se	
Tratamiento al producto no conforme	Termina	5	El certificado de análisis es la liberación del lote, se	
<b>Instalaciones</b>	<b>96%</b>	43		

<p>El acceso a las áreas de fabricación, almacenamiento (insumos, materias primas y producto terminado) y control de calidad se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en estas áreas</p>	<p>Terminado</p>	<p>5</p>	<p>Se debe establecer un flujo de ingreso y de trabajo dentro del área de producción. Esta área producción debe tener el acceso controlado, se deben mantener también unas condiciones de higiene que incluyen el no ingerir o mantener ningún tipo de alimento o bebida tampoco puede ingresar ningún tipo de animal ni tener plantas todo esto para evitar contaminación de los productos. Se debe definir la ubicación de maquinarias dependiendo de los flujos de producción teniendo en cuenta las recomendaciones dadas por el</p>	
<p>Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente, con carga vigente y</p>	<p>Terminado</p>	<p>5</p>	<p>Se debe contar con extintores en cantidad suficiente y ubicados en las zonas donde más se presente riesgo de incendio, si es apropiado también instalar</p>	
<p>Se tienen definidos los planos y las rutas de evacuación.</p>	<p>Terminado</p>	<p>5</p>	<p>Se debe elaborar un plano del área de producción donde se identifique claramente las rutas de evacuación, salidas de emergencia, puntos de encuentro, ubicación de elementos seguridad e identificar cada una de las áreas. Para eso los</p>	
<p>Se cuenta con áreas independientes y separadas físicamente para llevar a cabo los procesos de fabricación, almacenamiento y control de calidad.</p>	<p>Terminado</p>	<p>5</p>	<p>Debemos contar con áreas separadas físicamente para el almacenamiento de la materia prima, para todo el proceso productivo y para el almacenamiento del producto terminado</p>	
<p>Las áreas de almacenamiento (insumos, materias primas y producto terminado) se encuentran dotadas con estibas en buenas condiciones, estantería u otro sistema que evite el contacto directo del producto con el piso y paredes</p>	<p>En Proceso</p>	<p>3</p>	<p>Tanto la materia prima como producto terminado, debe permanecer en total orden, no debe tener contacto con el suelo paredes o techos todo el área debe estar dotada con estibas estanterías u otros sistemas de almacenamiento que garanticen la identificación de cada parte</p>	<p>Se debe revisar la iluminación de toda el área de almacenamiento, además se debe adecuar las estanterías de las áreas de retiros y devoluciones</p>

Los baños se encuentran ubicados fuera de áreas de fabricación y almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios. Se encuentran dotados con los elementos de aseo e higiene personal necesarios para su utilización, incluido instructivo de	Terminado	5	se debe contar con baños suficientes dependiendo de la cantidad de personas e identificados con hombre mujer según necesidad, los baños deben encontrarse en perfectas condiciones de orden y aseo, contar con jabón líquido toallas de papel papeleras con tapa y con bolsa plástica. Se debe establecer un cronograma de limpieza y	
Se dispone de Vestier, separado físicamente de las áreas productivas, dotado con lockers o casilleros independientes para disponer separadamente ropa de calle, dotación de trabajo y elementos de protección	Terminado	5	El personal que viene de la calle no debe ingresar al área de producción con su misma ropa por lo que es obligatorio contar con un Vestier, debe estar ubicado por fuera de la bodega en la parte del ingreso y en él se realizar el cambio de la ropa de calle por el uniforme de trabajo	
Cuenta con una zona para depósito de basuras, identificada, delimitada y dotada de canecas protegidas e identificadas de	Terminado	5	Se debe contar con un sitio para el acopio de las basuras con canecas identificadas con el color reglamentario, si es necesario ubicar recipientes de	
Cuenta con área para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas	Terminado	5	Para evitarla con cruzada entre las áreas exentas y la área de producción se debe contar con un espacio para el lavado de los implementos de producción, esos implementos deben ser diferentes a las de las demás áreas y deben de estar identificados como	
<b>Materias primas, insumos y componentes</b>	<b>100%</b>	<b>20</b>		
Se tienen definidas las materias primas, insumos y componentes necesarios para el proceso de fabricación junto con las especificaciones técnicas o requisitos de	Terminado	5	se tiene definido la identificación de las materias primas los lotes y los criterios de aceptación de cada una de ellas	
Se verifica el cumplimiento de requisitos de materias primas referidos a la obligatoriedad de contar con registro sanitario vigente (por ejemplo, indicadores químicos y biológicos)	Terminado	5	sí se debe asignar un número de lote a la materia prima cómo se hace es esa identificación	

Las materias primas, insumos y componentes se reciben con identificación de número de lote o referencia. En caso contrario, se tiene definido un sistema de	Terminado	5	se tienen formatos diligenciados de la materia prima ya recibida se tiene definido como es el almacenamiento de la materia prima temperaturas y cuidados especiales que se van detener	
Se cumplen las condiciones de almacenamiento requeridas para materias primas, insumos y componentes, en cuanto a temperatura y humedad y se	Terminado	5	se cuenta con información dada por el fabricante frente a condiciones de almacenamiento seguro	
<b>Control de calidad</b>	<b>100%</b>	<b>15</b>		
Se cuenta con procedimiento o protocolo de control de calidad para aprobación y liberación de producto terminado y técnicas de análisis (implementadas en un laboratorio de control de calidad propio o a través de un tercero) que permitan	Terminado	5	Técnicas de control de calidad aplicadas al producto terminado	
Se dispone de formatos para llevar registro de los resultados obtenidos de los análisis o ensayos realizados al producto	Terminado	5	Certificado de producto terminado	
Se dispone de un formato para generación de certificado de análisis por lote o serie	Terminado	5	Certificado de producto terminado	
<b>Almacenamiento, alistamiento y despacho</b>	<b>87%</b>	<b>13</b>		
Se cuenta con procedimientos aprobados para las operaciones de almacenamiento según estado de calidad de producto (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos) y las	En Proceso	3		Se debe realizar una mejor división y diferenciación de las áreas de rechazos, retiros y devoluciones ya que estas áreas pese a estar
Se dispone de procedimiento para control de temperatura y humedad y se llevan los registros correspondientes	Terminado	5	Certificado de temperatura y humedad	

Se cuenta con procedimiento de alistamiento y despacho de productos y se mantienen formatos de registro o un sistema donde se recopila la información del producto despachado, junto con el nombre, lote o serie, fecha de envío e	Terminado	5	Certificado de despacho y base de datos de inventario	
<b>Saneamiento e higiene</b>	<b>100%</b>	<b>20</b>		
Se dispone de un procedimiento de higiene y limpieza donde se describen productos a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran métodos para protección de	Terminado	5	registro de limpieza de baños, área de producción	
Se tienen definidos y documentados los requisitos que debe cumplir el personal en cuanto a prácticas de higiene, instrucciones de trabajo y estado de salud (mediante realización de exámenes	Terminado	5	Se tienen letreros alusivos al lavado de manos El personal cuenta con los exámenes médicos de ingreso, periódicos y de egreso	
La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de protección personal a sus empleados	Terminado	5	Soporte de entrega de dotación al personal	
La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y	Terminado	5	Certificado de ultima fumigación	
<b>Capacitaciones</b>	<b>100%</b>	<b>10</b>		
Se cuenta con un procedimiento escrito para capacitación e inducción de personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los	Terminado	5	certificados de las capacitaciones dadas en: normativa, importaciones (si aplica), procesos de producción.	
Se tienen formatos que permitan registrar las capacitaciones efectuadas, así como los procesos de inducción	Terminado	5	evaluación de capacitaciones	
<b>Equipos</b>	<b>100%</b>	<b>15</b>		

Los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico, se encuentran instalados identificados y ubicados de	Terminado	5		
Las actividades de calificación, validación, calibración y mantenimiento de todos los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y	Terminado	5	Cronograma de calibración y mantenimiento	Realizar una revisión del proceso documental del área de mantenimiento, actualización de formatos y optimización de los mismos.
Los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico, cuentan con las hojas de vida donde se identifique	Terminado	5	Hoja de vida de equipos	
<b>Seguimiento a productos en el mercado</b>	<b>92%</b>	<b>46</b>		
<b>Quejas</b>				
Se cuenta con un procedimiento documentado para recepción, evaluación y gestión de quejas,	Terminado	5	Proceso de peticiones quejas y reclamos	
Se tiene diseñado un formato que permita registrar quejas y reclamos junto con la gestión efectuada por parte de la empresa y cierre de la misma	Terminado	5	Formato de peticiones quejas y/o reclamos	
<b>Tecnovigilancia</b>				
Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso mediante el cual se realice la identificación, registro, evaluación, gestión y cierre, así como también la designación de un profesional competente responsable de	En Proceso	3	Programa de tecnovigilancia	Se debe realizar la actualización el documento de tecnovigilancia donde se incluyan como fabricantes , además añadir el medio para recibir las (quejas,notificaciones del INVIMA o vigilancia activa),

Se encuentra documentado el mecanismo por el cual se realiza el reporte de alertas sanitarias, indicando su estado y acciones tomadas, como consecuencia de la identificación de	En Proceso	3	Formato de reportes al INVIMA	Actualizar fomato para registrar los reportes asociados de los dispositivos medicos
Se dispone de soporte de inscripción a la red nacional de Tecnovigilancia y la inscripción al aplicativo web, en la modalidad de fabricar y/o importar	Terminado	5	Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores	
Se evidencia la notificación de eventos	Termina	5	Formato seguimiento de alertas nacionales e	
<b>Retiro de producto del mercado</b>				
La empresa tiene un procedimiento documentado para retiro de dispositivos médicos del mercado donde se especifica el sistema implementado para el retiro de un producto en forma rápida y efectiva, el cual se revisa y actualiza	Terminado	5	Retiro de mercancia	
Se generan registros o informes del proceso de retiro que incluya el destino final de los dispositivos médicos y se efectúa la notificación al Invima en los tiempos establecidos de acuerdo a la	Terminado	5	Formato retiro de mercancia	
Se llevan a cabo simulacros de retiro de producto del mercado para medir la efectividad del sistema implementado (aplica en caso de que en un periodo	Terminado	5	Formato simulacro retiro de mercancia	
<b>Disposición final</b>				
La empresa tiene establecido un procedimiento documentado que determina las acciones a seguir para disposición final de producto y se llevan registros de las actividades realizadas. En caso de que se contraten actividades de destrucción con una empresa externa, se deberá corroborar que ésta cuente	Terminado	5	Disposición final de recursos y formato de disposicion final de recursos	
<b>Auditorias y autoinspecciones</b>	<b>100%</b>	<b>10</b>		

Cuenta con procedimiento de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad y se dispone de	Terminado	5	Formato plan de auditoria interna	
La empresa cuenta con un procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con lo	Terminado	5	Formato plan de auditoria, cronograma de auditoría interna	

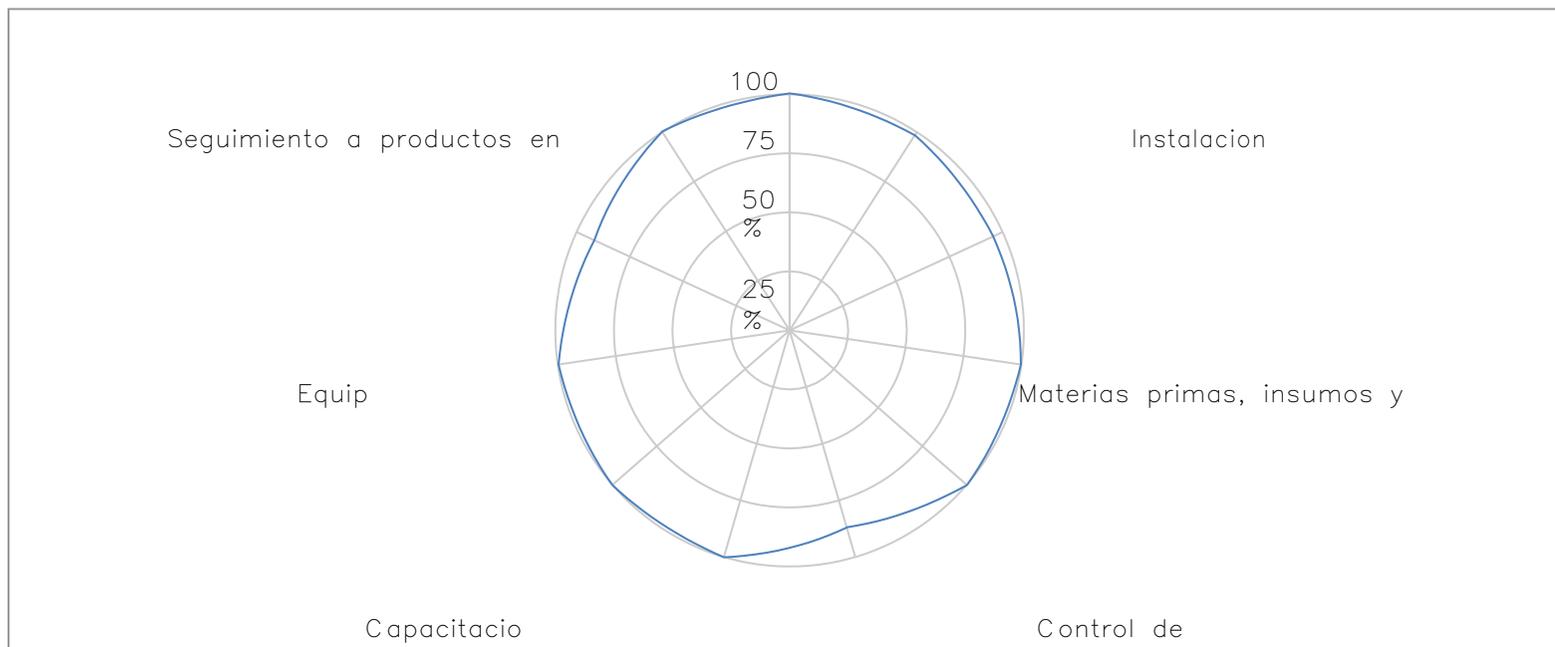
REGISTROS

ASPECTO	ESTADO
Organización y personal	100%
Sistema documental	99%
Instalaciones	96%
Materias primas, insumos y componentes	100%
Control de calidad	100%
Almacenamiento, alistamiento y despacho	87%
Saneamiento e higiene	100%
Capacitaciones	100%
Equipos	100%
Seguimiento a productos en el mercado	92%
Auditorias y autoinspecciones	100%

Porcentaje de cumplimiento
----------------------------

**98%**

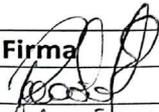
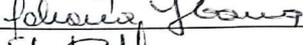
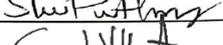
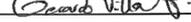
Sin Iniciar	0
Incumplimiento	1
En Proceso	3
Terminado	5



## Anexo D. Acta reunión 17 de mayo

	<b>ACTA DE REUNION</b>
---	------------------------

FECHA	HORA DE INICIO (a.m. – p.m.)	HORA DE FINALIZACIÓN (a.m. – p.m.)
17/05/2024	08:00 a.m.	9:30 a.m.

1. ASISTENTES		
Nombre	Cargo	Firma
1. Ricardo Escobar	Gerente	
2. Johana Ibarra	Directora técnica	
3. Sheila Polo	Líder talento humano	
4. Gerardo Villa	Ingeniero biomédico practicante	

**OBJETIVO:** Socializar resultados auditoría

### TEMAS TRATADOS

- Presentación resultados auditoría interna 9 y 10 de mayo 2024.
- Socialización plan de mejoramiento levantado según las oportunidades de mejora halladas en la auditoría.
- Discusión.
- Fin de la reunión.

1. Se presentaron los resultados obtenidos durante las auditorías realizadas el 9 y 10 de mayo de 2024 por parte del practicante Gerardo Villa.

En dichas auditorías se obtuvo un resultado general del 98% de cumplimiento y detalladamente los porcentajes de cumplimiento obtenidos en los diferentes aspectos fueron:

- Organización y personal 100%
- Sistema documental 99%
- Instalaciones 96%
- Materias primas, insumos y componentes 100%
- Control de calidad 100%
- Almacenamiento, alistamiento y despacho 87%
- Saneamiento e higiene 100%
- Capacitaciones 100%
- Equipos 100%
- Seguimiento a productos de mercado 92%
- Auditorías y auto inspecciones 100%.



## ACTA DE REUNION

2. Dentro del plan de mejoramiento se presentaron las siguientes oportunidades de mejora:

- La creación y optimización de una herramienta para el manejo de inventario, cronograma, hojas de vida y todo lo relacionado con el mantenimiento de los equipos.
- Se discutió sobre la necesidad de la instalación de estanterías y adecuación de la iluminación en la bodega; específicamente en la zona de retiros del mercado.
- Se informó sobre la necesidad de delimitar y separar de manera adecuada las áreas de: rechazo y devoluciones utilizando una correcta señalización. Adicional se informó sobre la importancia de aislar bajo llave la zona de retiros del mercado con el fin de garantizar su custodia.
- Finalmente se habló sobre las actualizaciones realizadas al programa de Tecnovigilancia según lo requerido.

3. Se aprobó la creación de la herramienta para el control de mantenimientos.

- Se aceptaron las sugerencias realizadas para todo el tema de infraestructura y se emprenderán acciones correctivas con el área encargada.
- Se validaron los cambios realizados al programa de Tecnovigilancia.