

INFORME DE PRÁCTICA “TRABAJO DE GRADO” PARA OPTAR AL  
TÍTULO DE  
**BIOINGENIERO**

TÍTULO

“IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS APLICABLES A LABORATORIOS DE ENSAYO Y  
CALIBRACIÓN, EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS E  
INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD”

AUTORES

NESTOR ALEJANDRO RESTREPO MESA

LAURA ESTEFANNY ARANGO SUAZA

ASESOR:

ING. JAVIER HERNANDO GARCIA RAMOS M.Sc

PROGRAMA ACADÉMICO  
**BIOINGENIERÍA**

Medellín, 28 de Enero de 2018

# **IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS APLICABLES A LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE EQUIPOS BIOMEDICOS E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.**

## **RESUMEN**

Las empresas o establecimientos dedicados a la fabricación, distribución, comercialización e importación de dispositivos médicos deben garantizar la capacidad para almacenar y acondicionar dichos dispositivos, además demostrar calidad y efectividad en la prestación de servicios. Existen diferentes entidades que regulan y controlan el cumplimiento de las normas con el fin de mejorar la calidad y lograr ser competitivos en un mercado global, es por esto que resulta importante desarrollar procesos certificados y de calidad según las necesidades del consumidor final. En Colombia es necesario fortalecer la infraestructura procedimental estandarizada para realizar validación por parte de laboratorios que se especialicen en dispositivos médicos [16]. En base a lo anterior, este trabajo de grado pretende implementar un proceso de validación que permita verificar el estado de cumplimiento de una entidad dedicada a la fabricación, distribución, comercialización de dispositivos médicos con respecto a las normas aplicables y si es el caso sugerencias de mejora, todo esto con el fin de que los procesos desarrollados sean de calidad y que cumplan con los estándares normativos, logrando ser competitivos en el mercado nacional. La iniciativa de este proyecto nace bajo la necesidad de que el laboratorio GIBIC, sede oriente, dedicado a desarrollar, implementar y adaptar las metodologías y herramientas de la ingeniería para el avance de la tecnología en las disciplinas biológicas y médicas, con el fin de mejorar la calidad de los servicios de salud, logre ser un laboratorio que cumpla con los estándares normativos y de esa forma ofrecer servicios de calidad a la altura de empresas de alto nivel profesional, para el cumplimiento de lo anterior se desarrollaron actividades que incluyen, elaboración de formatos, aplicación de los mismos, visitas, registros fotográficos y análisis de todos los hallazgos encontrados para finalmente dar cuenta del estado actual del laboratorio y proponer las bases para su eventual habilitación y certificación.

## Tabla de contenido

1	Introducción.....	4
2	Objetivos.....	7
3	Marco teórico.....	8
3.1	RESOLUCIÓN 4002 DE 2007.....	8
3.2	ISO 9001.....	10
3.3	ISO 13485.....	12
4	Metodología.....	14
4.1	ETAPAS.....	14
4.1.1	Etapa 1. Investigación de las normas aplicables relacionadas con el sector salud.....	14
4.1.2	Etapa 2. Diseño de una matriz de normas aplicables a las diferentes entidades del sector salud y validación de su pertinencia.....	15
4.1.3	Etapa 3. Aplicación de procesos de autoevaluación al público objetivo y evaluación de los resultados obtenidos.....	15
4.1.4	Etapa 4. Implementación de protocolo de ejecución referente a las normas aplicables. 15	
4.1.5	Etapa 5. Identificación de fallas y carencias con el propósito de construir soluciones pertinentes, análisis de las soluciones construidas y evaluación de su efectividad.....	15
4.1.6	Etapa 6. Desarrollo de un informe completo y detallado que da cuenta del estado actual de la entidad evaluada, en este caso el laboratorio GIBIC.....	15
4.1.7	Etapa 7. Aplicación de los procesos desarrollados y validación del cumplimiento e implementación de todos los estándares exigidos, referentes a las normas aplicables.....	16
5	Resultados y análisis.....	16
6	Resultado final.....	27
6.1	Informe de validación y cumplimiento de los procesos requeridos en el laboratorio Gibic de acuerdo a las normas aplicables.....	28
7	Análisis de resultados.....	48
8	Conclusiones.....	53
9	Referencias bibliográficas.....	54

## 1 Introducción

Colombia es un país que como muchos en Suramérica y que como consecuencia de la globalización le apunta a los cambios, a mejorar la calidad, al incremento de mercado, a generar estrategias y soluciones que se encuentren a la vanguardia de la economía global, es un país que cotidianamente se esmera por satisfacer los grandes mercados con calidad y servicio. Es evidente como la globalización en Colombia goza de una aceptación generalizada [1], un proceso que consiste en la creciente comunicación e interdependencia entre los distintos países del mundo uniendo mercados, culturas, sociedades, a través de transformaciones económicas, sociales y políticas [2]. Teniendo en cuenta esto, es importante que las organizaciones desarrollen procesos que le permitan ofrecer el mejor producto en óptimas condiciones, principios de producción flexible, competitividad y eficiencia, además implementar alianzas estratégicas en el sector y así lograr la preferencia de los clientes, con la posibilidad de brindar un servicio de 100% calidad, soportado en algún tipo de certificación y la implementación de procesos con diversidad de matices que opere según sean las necesidades del consumidor.

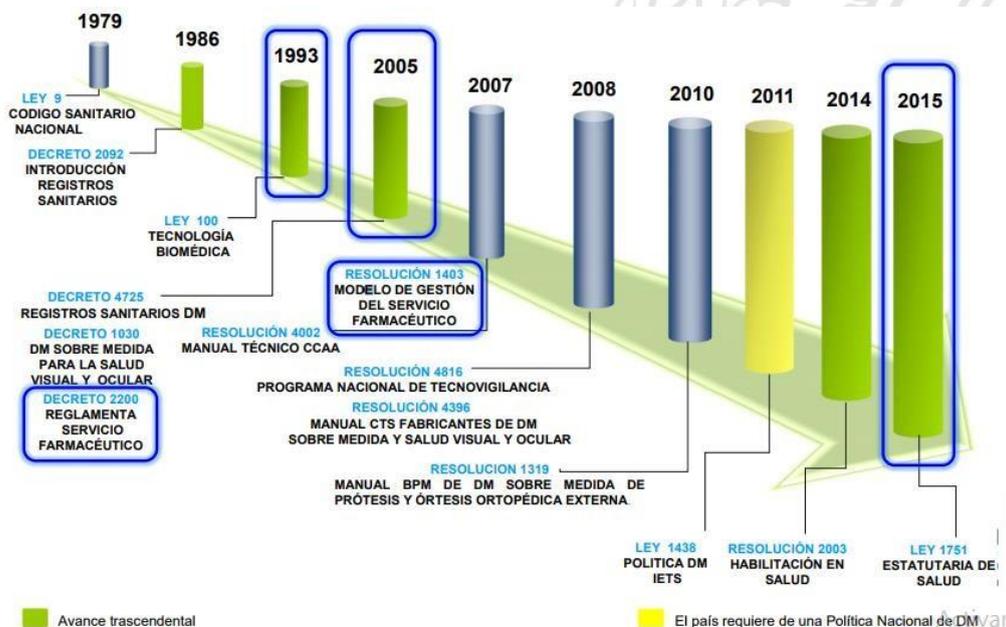
A partir del estudio del conjunto de normas recientes sobre tecnología biomédica en Colombia, es posible afirmar que el tema de la regulación de la importación, uso, control, gestión y fabricación de la tecnología biomédica, ha cobrado mayor interés dada su relación con los costos de los servicios de salud y su impacto en la calidad y eficiencia de los mismos. Sin embargo, estos procesos aún se encuentran enunciados haciendo falta un mayor desarrollo concreto. Como se evidencia en el estudio “Marco Regulador de la Tecnología Biomédica”, elaborado por la Fundación Presencia, a partir de la Ley 100 de 1993 se busca controlar la incidencia de la tecnología en el aumento de los costos de los servicios de seguridad social en salud. A continuación, se referencia la normatividad revisada en relación con la tecnología biomédica. [5]

<b>Norma</b>	<b>Comentario</b>
Ley 100 de 1993 Artículo 190	“El Ministerio de Salud establecerá las normas que regirán la importación de tecnologías biomédicas y definirá aquellas cuya importación será controlada. Igualmente reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología, de acuerdo con planes nacionales para la atención de las patologías”.
Ley 100 de 1993 Artículo 176	Seccionales deberán colaborar en la realización de evaluación de tecnología aportando recurso humano, técnico y financiero, según su capacidad”.
Ley 100 de 1993 Artículo 162	“Los servicios de salud incluidos en el Plan Obligatorio de Salud serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema”
Resolución No. 434 de 2001 del Ministerio de Salud Artículo 2o	La presente Resolución tiene por objeto establecer metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica, así como aquellos que permitan determinar la más eficiente localización, de tecnología biomédica y determinar los criterios para la importación o adquisición y adecuada incorporación a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que garantice la calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y costo efectividad”.
Acuerdo 232 de Julio 19 De 2002 Artículo 1º	Creación del comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología como un organismo asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, que tendrá por objeto apoyar al Consejo en el ajuste y actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) usando la evaluación de tecnología y medicamentos como mecanismo para que el POS responda a los principales problemas de salud de la población colombiana”.

Ley 872 de 2003 Artículo 1°	“por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios”, establece que “El sistema de gestión de la calidad adoptará en cada entidad un enfoque basado en los procesos que se surten al interior de ella y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de sus funciones asignadas por el ordenamiento jurídico vigente”.
La Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud 2005	“Promueve la articulación de los actores que hacen parte de la Red de Prestadores de servicios públicos y privados de salud, de la academia, las entidades territoriales, los reguladores, los aseguradores, las organizaciones de usuarios y las entidades vinculadas con la investigación y desarrollo”. Se encuentra formulada en la línea estratégica siete: Fortalecimiento de los procesos de evaluación e incorporación de tecnología biomédica.
RESOLUCIÓN 2003 DE 2014	Se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
El Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social	“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.
Decreto 1011 de 2006	Establece en el Título V, el Sistema Único de Acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, dentro del cual se deben definir los lineamientos de los estándares de tecnología para la seguridad del paciente.
La Resolución No. 1445 de 2006, del Ministerio de la Protección Social	Crea el Sistema Único de Acreditación (SUA), y en el Anexo Técnico No. 1, presenta los estándares de evaluación hospitalaria aplicable a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el territorio colombiano. En el estándar 275 del numeral 2.6 del Anexo Técnico No. 1 de la Resolución antes mencionada, establece como uno de los estándares para la acreditación en salud, la existencia de “una política organizacional para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología
Resolución 4816 de 2008	Reglamentar el Programa Nacional de Tecno vigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.
Resolución 4002 de 2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el artículo 429 de la Ley 9ª de 1979 y en desarrollo de lo establecido en los artículos 10 y 11 del Decreto 4725 de 2005, estableció que el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, para todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social; el artículo 11 del Decreto 4725 de 2005, dispone que la Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, debiendo verificar su implementación y cumplimiento, mediante la realización de visitas periódicas; establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de

	Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.
Resolución 123 de 2012	Modificatoria del artículo 2 de la Resolución 1445 de 2006, la cual adopta los Manuales de Estándares de Acreditación. 7.6 Grupo de estándares de Gestión de Tecnología
Reglamentación de la Ley 1751 de 2015	Ley Estatutaria de Salud, la cual regula el Derecho Fundamental a la Salud
ISO 13485 de 2016	Se basa en la NTC-ISO 9001:2008, que fue reemplazada por la NTC-ISO 9001:2015. Para facilidad de los usuarios. Esta norma está prevista para facilitar la alineación global de los requisitos regulatorios apropiados para sistemas de gestión de calidad aplicables a las organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
COMPILACIÓN JURIDICA DEL INVIMA:	Decreto 582 de 2017: Por el cual se modifica el decreto 4725 de 2005 y se dictan otras disposiciones, “se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

A continuación, se muestra la cronología de normatividad de tecnología biomédica en Colombia:



**Figura 1.** Normatividad tecnológica Biomédica en Colombia [6].

Llevar a cabo la implementación de las diferentes normas aplicables es complejo, requiere del planteamiento exitoso de unos objetivos, la introducción de una serie de documentos que crean tramites, formularios, registros y demás, estrategias de planeación, consensos y selección de metodologías eficientes para lograr la certificación en las normas de interés.

El objetivo principal de las normas aplicables al sector salud es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados en el sistema de gestión de la calidad, contribuir al fortalecimiento de los procesos de mejora continua de la calidad, por lo cual la implementación y la certificación en determinadas normas es un atributo que le permite a una organización la posibilidad de obtener como resultado cambios positivos, tanto culturales como administrativos y asistenciales, acompañados del compromiso y la dedicación de los empleados, además de las distintas herramientas administrativas que permiten tener un control y fortalecen la continuidad de todo un proceso de calidad. En la actualidad existen una

variedad de normas aplicables al sector salud, entre las que se encuentran la resolución 4002 de 2007, la cual enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos de tal forma que se pueda mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento, dicha norma es de suma importancia para los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos, [3] entre las normas aplicables también se encuentra la norma ISO 13485 que es una adaptación y se deriva de la norma ISO 9001 para el sector salud, y establece los principios, metodologías y procesos para la implementación del sistema de gestión de la calidad en salud, orientado a obtener resultados para la mejora de la calidad de los servicios, recursos y tecnología, a través, de la generación de una cultura de calidad, sensible a las necesidades de los usuarios externos e internos [4].

La implementación de las diferentes normas le confiere a las entidades relacionadas con el sector salud, (laboratorios, empresas e IPS) la posibilidad de ser competitivo, atractivo y generar preferencia por parte de los clientes, gracias al desarrollo de procesos con calidad, además la capacidad de convertirse en un referente nacional por el hecho de desarrollar efectiva y adecuadamente todas las actividades que le competen, finalmente una certificación otorga la idoneidad para demostrar la capacidad para almacenar y suministrar dispositivos médicos que satisfacen las exigencias de sus clientes y los requerimientos normativos aplicables, sin dejar de lado que gozar de un sistema de calidad certificado permite satisfacer las exigencias legislativas de cualquier mercado a nivel mundial.

En consecuencia, el desarrollo de este trabajo de grado permitió marcar las pautas para la implementación de las normas aplicables a diferentes entidades del sector salud, en este caso al laboratorio GIBIC, mediante la elaboración de documentos, formatos, planes estratégicos, registros, informes detallados y demás, con el fin de que los procesos desarrollados en el laboratorio sean certificados y competitivos a nivel nacional.

Para llevar a cabo los objetivos propuestos se desarrollaron una serie de actividades que comprenden estudio de las normas aplicables, visitas al laboratorio, entrevistas con personas capacitadas y conocedoras de las normas, desarrollo de formatos, documentos y matrices para verificar el estado de cumplimiento de las mismas. Todo lo anterior fue realizado con algunas limitaciones ligadas a las condiciones actuales del laboratorio debido a que aun no se encuentra operando y al ser propiedad de una universidad pública los tiempos de espera y tramitología son extensos, además la implementación de las normas al ser un proceso que consta de una serie de disposiciones que requiere de varias horas de trabajo, apoyo económico y demás, se convierte en un tema que puede tener muchas limitaciones y percances en la ejecución del mismo.

## **2 Objetivos**

- Diseñar, implementar y validar el estado de cumplimiento de los procesos requeridos en los laboratorios de pruebas y validación de tecnología médica, entidades relacionadas con el sector salud y laboratorio GIBIC, de acuerdo a las normas aplicables.

### **Objetivos específicos**

- Diseñar una matriz de normas aplicables a las diferentes entidades del sector salud y validar su pertinencia.
- Diseñar los procesos de autoevaluación, con el fin de que se cumplan todos los ítems exigidos por las normas previamente identificadas.
- Implementar los protocolos de ejecución referente a las normas aplicables.
- Identificar fallas y carencias que se tienen, plantear y construir soluciones detectadas en el público objetivo para el desarrollo de procesos de calidad.

- Construir la documentación necesaria para la auditoría, que cuente con los elementos precisos para soportar procesos de auditoría.

### 3 Marco teórico

#### 3.1 RESOLUCIÓN 4002 DE 2007

La resolución 4002 de 2007 establece para los establecimientos importadores y comercializadores de dispositivos médicos los requisitos que deben cumplir para almacenar y acondicionar dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, teniendo en cuenta que en el artículo 10 del Decreto 4725 de 2005, se estableció que el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, es necesario para todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos y deben cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social además que el artículo 11 del Decreto 4725 de 2005, y por lo que se dispone que la Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el cual se debe verificar su implementación y cumplimiento, mediante la realización de visitas periódicas. Teniendo en cuenta lo anterior, la resolución 4002 obliga a los establecimientos mencionados a cumplir con una serie de requisitos generales y específicos, entre los requisitos generales se debe contar con: [3]

**Director Técnico:** la dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones.

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

**Organización:** los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos, deben establecer y mantener una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que estos sean almacenados y distribuidos de acuerdo a las condiciones establecidas por los fabricantes. Cada uno de los individuos de la organización debe conocer el alcance y responsabilidad de sus funciones.

En cuanto a los requisitos específicos se debe garantizar el cumplimiento de:

- **Instalaciones:** Las condiciones externas, internas y áreas específicas como recepción, área de almacenamiento, zona de despacho, área de acondicionamiento: etiquetado y empaque, áreas accesorias como baños, vestuario, zona de basura y zona de lavado de implementos de aseo,

deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma tal, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos.

- Personal: Se deben identificar las necesidades de recursos humanos y garantizar la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área. El personal debe tener conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, entrenamiento permanente en el sistema de calidad.
- Capacitación: Se deben identificar las necesidades de capacitación de todos aquellos empleados cuyas actividades puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y establecer procedimientos documentados para suministrar esta capacitación.
- Saneamiento e higiene: Se deben garantizar las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar procesos de limpieza que incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de las actividades.
- Equipos: Se deben documentar y registrar las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos sujetos a un programa que asegure su apropiado funcionamiento. Los equipos se deben ubicar, identificar y mantener de acuerdo con las actividades que se van a realizar. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación en la manipulación sea mínimo.
- Documentación: Se debe documentar cada uno de los procesos y actividades que se realicen dentro de sus instalaciones y que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los dispositivos médicos que almacena o acondiciona, especialmente, las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaque, rotulado), embalaje, despacho, descarte y retiro.
- Identificación y seguimiento de los dispositivos médicos: se requiere implementar mecanismos que permitan hacer seguimiento al dispositivo médico (incluyendo servicio técnico) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, utilización o localización de un lote o serie específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación, localización y seguimiento de un dispositivo médico o varios de un lote o serie. También se requiere establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia, además de 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.
- Otros aspectos del sistema de la calidad: Para esto es importante tener en cuenta la distribución y el transporte de equipos médicos, en la cual se deben garantizar las condiciones de almacenamiento durante el transporte y estas deben ser compatibles con las requeridas para la seguridad del dispositivo médico, además se debe considerar el almacenamiento y acondicionamiento por contrato, en donde es necesario asegurarse que todos los dispositivos

médicos almacenados y entregados por el contratista están conforme al Manual de Requisitos de Capacidad y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos que se Adopta a través de la presente resolución para garantizar la calidad y seguridad del producto

- Autoinspección y auditoria: es necesario establecer y mantener procedimientos documentados para la planificación e implementación de autoinspecciones y así verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad, también es importante que la auditoria sea una actividad documentada, desarrollada en concordancia con procedimientos escritos y en un período determinado, que tiene como fin verificar, mediante el examen y la evaluación objetiva, el cumplimiento de requisitos para asegurar la calidad del sistema se incluye una revisión documentada de procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales e instalaciones, entre otros.

En la resolución 4002 de 2007 se hace énfasis en la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en los procesos de Almacenamiento y Acondicionamiento de los dispositivos médicos importados y comercializados y así garantizar la conformidad y seguridad del producto. Por lo tanto, es conveniente que las empresas dedicadas a la importación y comercialización de dispositivos médicos, cuenten con un SGC el cual aparte de permitirle cumplir con los requerimientos legales, les aporte a sus clientes productos y servicios de alta calidad y confiabilidad lo cual se traduce en la seguridad del paciente tema que es de vital importancia y que se encuentra controlado por el INVIMA con la red nacional y los programas de tecnovigilancia [14]. Además de lo anterior la implantación de un SGC con la NTC-ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos” [15], beneficia las empresas en cuanto a imagen, rentabilidad, satisfacción de los clientes y mejorando su competitividad.

### 3.2 ISO 9001

ISO 9001 es la norma sobre gestión de la calidad con mayor reconocimiento en todo el mundo. Pertenece a la familia ISO 9000 de normas de sistemas de gestión de la calidad (junto con ISO 9004), y ayuda a las organizaciones a cumplir con las expectativas y necesidades de sus clientes, entre otros beneficios. [7]

El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales - tanto para los clientes como para los usuarios. Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento. [8]

La nueva estructura de la norma (ISO 9001:2015) se ve diferente con respecto a la ISO 9001:2008, pero esta permitirá a las organizaciones que opten por implementar diferentes Normas ISO que lo puedan hacer bajo un mismo sistema coherente. [8]

- Objeto y campo de aplicación
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo

- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora [5]

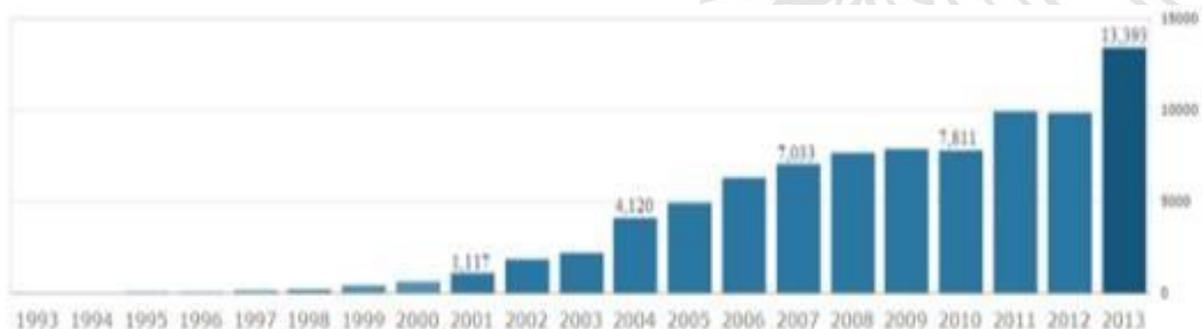
En la actualidad, el concepto de calidad está relacionado con el producto y la satisfacción del cliente, en ese sentido, la norma ISO 9000 señala que calidad es el grado en que el conjunto de características inherentes (proceso, producto o sistema) de una entidad cumple con los requisitos o necesidades establecidas e implícitas (ISO, 2005). El concepto de Administración de la Calidad Total engloba todos los procesos de la organización y a todas las personas que la componen para tratar de obtener una mejora continua que conlleve a la satisfacción del cliente. [9]

Por otro lado, la norma ISO 9001 es el estándar requerido para evaluar la capacidad de cumplir con las especificaciones de los clientes y los lineamientos regulatorios. Asimismo, promueve la adopción de un sistema de gestión de calidad basado en procesos cuyo enfoque está determinado por el cumplimiento de los requerimientos del cliente. Se puede emplear cuando una organización necesite demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los requisitos legales. Es el único estándar de la familia ISO 9001 para el que se puede solicitar la certificación de una tercera parte. [9]

En Colombia, el artículo 78 de la Constitución Política señala: “La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad” (Constitución Política de Colombia, 1991) instituyendo la gestión de la calidad como prioridad en las empresas colombianas. La gestión de la calidad en Colombia se inicia con la creación del Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC) el 10 de mayo de 1963. Este organismo está afiliado a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y a la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y tiene como objetivos: apoyar a las empresas en temas de calidad; crear normas técnicas; certificar empresas y actividades profesionales. El grupo de empresarios y directivos gremiales que lideró esta iniciativa consideraba que las normas técnicas permitirían mejorar la productividad y competitividad de la industria nacional. [9]

En 1964, el Decreto N° 767 otorgó a ICONTEC el carácter de Organismo Asesor y Coordinador en Normalización. En 1984, y luego de conformar más de 12 comités técnicos y elaborar varias normas, el gobierno colombiano dictó el Decreto N° 2746, conocido como el “Nuevo Estatuto de Normas y Calidades” que reconoce al ICONTEC como Organismo Nacional de Normalización (ONN). Con esta decisión no solo se reconoce la relevancia del trabajo de ICONTEC, sino que se le atribuyen funciones relacionadas con la calidad (ICONTEC, 2014). [9]

En cuanto a la certificación ISO 9001, Colombia es el segundo país latinoamericano con más empresas certificadas, después de Brasil, según la información de la ISO Survey (2013). Dentro de las empresas certificadas se encuentran empresas privadas y públicas. Es importante mencionar que, en el año 2003, el gobierno colombiano aprobó la ley N° 872 que exigía a las entidades del sector público establecer un sistema de Gestión de Calidad. Sin embargo, posteriormente y mediante el Decreto N° 2375 de 2006, se elimina la obligatoriedad y deja la certificación como opcional. [9]



**Figura 2.** Evolución de la certificación ISO en Colombia [9]

Como se indica en la Figura 1, el crecimiento ha sido escalonado y sostenido a diferencia de otros países como Perú y Chile que han presentado altibajos. En el año 2001, 1,117 empresas obtuvieron el

certificado ISO 9001. Asimismo, el número de empresas certificadas en 2004 Fueron 4,120. En el año 2007, las empresas con certificado ISO 9001 siguieron aumentando y sumaron 7,033. Finalmente, en 2013 el número incrementó de manera significativa a 13,393 empresas certificadas con ISO 9001, de las cuales, el sector manufactura lidera el número de empresas certificadas con 1,686, sigue el sector logístico (transporte) con 1,199 empresas. El sector de educación en 2013 tuvo 1,147 empresas que obtuvieron la certificación ISO 9001. [9]

Revisión 2015 de ISO 9001.

La Norma ISO 9001:2008 fue revisada y actualizada en 9001:2015 para poder reflejar ciertas evoluciones provocadas por los cambios en el mundo. Su esencia misma queda incambiada, sigue siendo siempre su objetivo el de satisfacer al cliente con la conformidad de productos y servicios proporcionados. Sobresale una importancia mayor dada al rol realizado por la dirección en cuanto a la eficacia del sistema de gestión de calidad. Tres evoluciones mayores intervienen:

El enfoque en procesos sigue siendo parte importante de la norma ISO 9001, permitiendo así a las organizaciones planificar sus procesos e interacciones; Este enfoque incorpora el ciclo PHVA e integra el pensamiento basado en riesgos.

Se integra el pensamiento basado en riesgos: prevenir que cosas malas sucedan y aprovechar oportunidades de lo bueno. Reconociendo así que no todos los procesos tienen el mismo impacto en la capacidad de la organización, en la entrega de productos o servicios conformes.

Ciclo PDCA | Plan-Do-Check-Act, en español Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA). Cada proyecto, misión, proceso y actividad deben de ser gestionadas con el este método, permitiendo así a las organizaciones asegurarse por un lado de que sus procesos cuentan con recursos y sean gestionados adecuadamente y por otra parte de que las oportunidades de mejora sean determinadas y de que se actúe en consecuencia.

La versión 2015 se estructura alrededor de nuevos ejes transversales para los cuales se encuentran exigencias que deben ser satisfechas a lo largo de toda la norma. Esos puntos son: liderazgo, el trabajo, los clientes, los recursos, conocimientos y competencias, riesgos y oportunidades, externalización de los procesos, desempeño y mejora, SGC e información documentada. [8]

### 3.3 ISO 13485

La norma ISO 13485 de Equipos Médicos es un sistema de gestión de la calidad (SGC) reconocido internacionalmente para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados. La norma ISO 13485 es referente mundial de buenas prácticas en sistemas de gestión de la calidad de equipos médicos, con más de XX certificaciones en todo el mundo. [10]

La Norma ISO 13485 es una adaptación de la ISO 9001 para las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos y servicios relacionados.

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) que sea usado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de post venta de dispositivos médicos y servicios relacionados. [12]

El principal objetivo de la norma es establecer un conjunto de requisitos regulatorios armonizados para los sistemas de gestión de la calidad dentro del sector de los productos sanitarios. Se basa en la norma ISO 9001, especialmente en los requisitos de satisfacción del cliente y de mejora continua, pero con modificaciones para hacerlos más apropiados respecto al objetivo regulatorio. [10]

La norma ISO 13485 de Equipos Médicos se aplica únicamente a fabricantes de dispositivos médicos y servicios relacionados, independientemente de su tamaño y ubicación. [10]

La certificación en la norma ISO 13485 de Equipos Médicos proporciona a las organizaciones:

- Implicación de los accionistas
- Incremento de la reputación
- Satisfacción del cliente

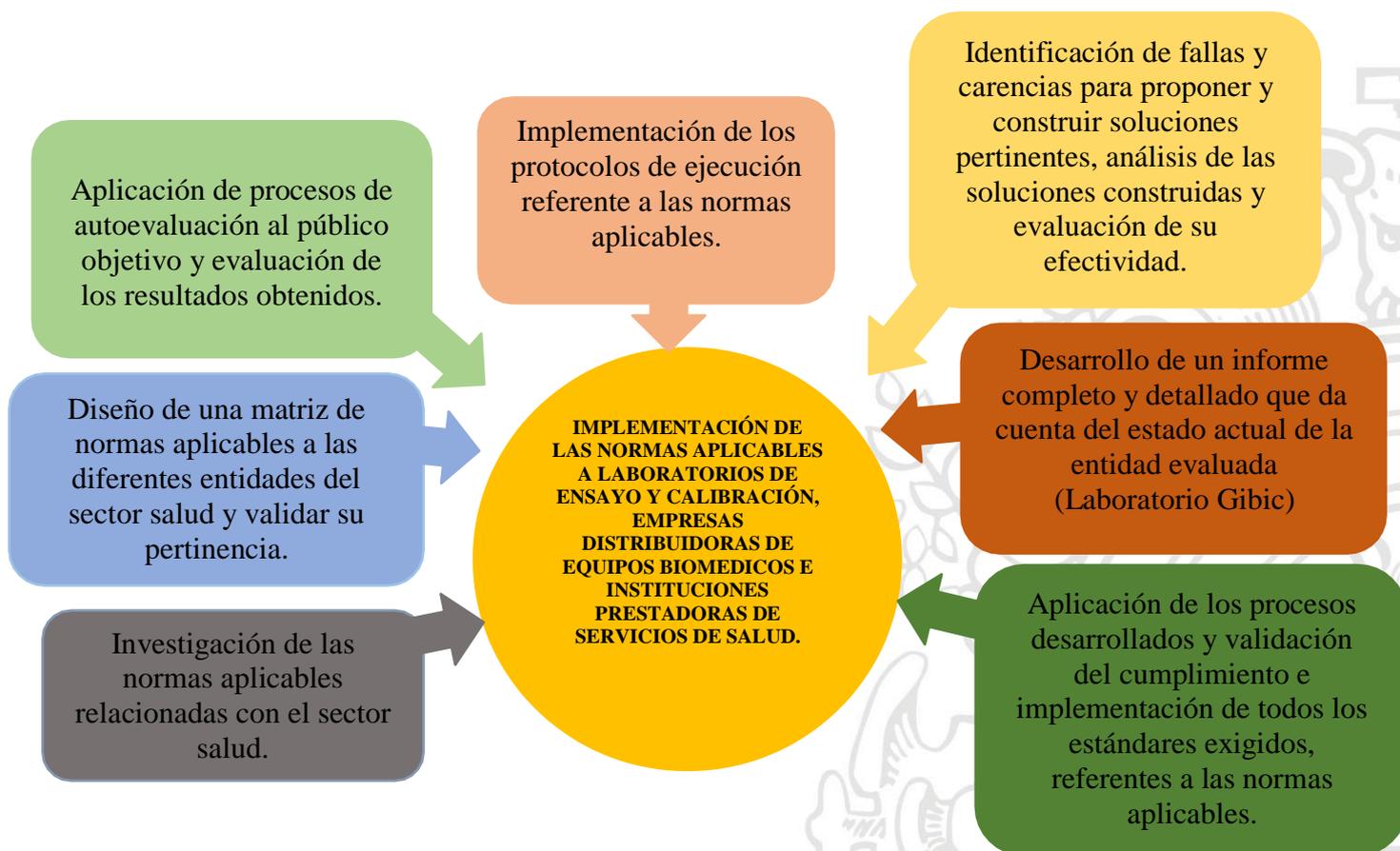
#### □ Ventaja competitiva

Los sistemas de gestión están cada vez más vinculados con el éxito y la supervivencia de las organizaciones. Conscientes de esto, Directores Generales y Gerentes de todo el mundo están poniendo mayor énfasis en la importancia de una auditoría independiente para ayudar a asegurar que los sistemas de gestión son "aptos para su propósito". [10]

La aplicación de sistemas de calidad para los dispositivos médicos es muy importante por la interacción directa que tienen con el cuerpo humano, por los riesgos potenciales que implican y por ser un campo regulado estrictamente por las autoridades sanitarias. El desarrollo e implementación de la ISO 13485:2003 se realiza en empresas dedicadas a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos, para mejorar su capacidad, para enfrentar los retos y cambios de las relaciones comerciales internacionales actuales y venideras, para fortalecer su competitividad cumpliendo con los requisitos del cliente internos y regulatorios. Se debe realizar un diagnóstico inicial, con cuyos resultados se define un plan de trabajo que abarque todos los procesos estratégicos y de apoyo. Se deben realizar las capacitaciones pertinentes, la creación y actualización documental, y se ejecuta un plan de auditorías internas para la evaluación del cumplimiento de los requisitos y la mejora continua de los procesos. Finalmente, se solicita la auditoría a un ente externo para la obtención de la certificación que acredita a la compañía en el cumplimiento de los requisitos. [11]

Con base en estimaciones recientes de la Organización Mundial para la Salud se calcula que hay 1,5 millones de dispositivos médicos diferentes de más de 10 000 tipos generales de estas tecnologías, incluyendo productos que van desde un termómetro o jeringa hasta equipos más sofisticados como tomógrafos, equipos de rayos X y marcapasos implantables. Considerando lo anterior y debido a la naturaleza de los dispositivos médicos, la seguridad debe ser del más alto nivel, por tanto, adquiere mayor relevancia en la industria de la fabricación de dispositivos médicos, en donde los estándares de calidad son requeridos con mayor precisión ya que la falta del cuidado en el cumplimiento de las especificaciones de los productos fabricados tiene como consecuencia la exposición de la salud del paciente. En este sentido, la norma ISO 13485 adopta la estructura de la norma ISO 9001, pero incluye algunos requisitos en particular para dispositivos médicos, como limpieza, higiene, esterilidad, trazabilidad y análisis de riesgos, y excluye algunos de los requisitos de ISO 9001 que no son necesarios como requisitos reglamentarios. A causa de estas exclusiones, las organizaciones certificadas según ISO 13485 no pueden afirmar la conformidad con ISO 9001. Debido a que este sector es altamente regulado en todo el mundo, el objetivo principal de la norma ISO 13485 es facilitar requisitos reglamentarios armonizados para sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, tiene como objetivo ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de estas tecnologías. La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dependencia de este Instituto, es la responsable del otorgamiento del Registro Sanitario de estos productos, para su comercialización en el país y de la vigilancia post-mercado de los dispositivos médicos que ingresan al territorio Nacional. De acuerdo, con las cifras reportadas a corte del año 2012 por la DDMOT se encuentran registradas ante el INVIMA un total de 1565 empresas comercializadoras de dispositivos médicos, que equivalen a 443 (24%) fabricantes y 1422 (76%) importadores; se calcula que, desde la publicación de la norma en Colombia en el año 2003, tan solo el 5% de estas empresas se han certificado con la norma ISO 13485, un porcentaje bastante bajo respecto al total de empresas potenciales en el país. Esto puede ser explicado porque en Colombia en la actualidad no se aplica la exigencia obligatoria de esta norma y tampoco existe una norma específica relacionada con las buenas prácticas de manufactura para Dispositivos Médicos. Estos requisitos si se aplican en países como Estados Unidos, Canadá, Japón y Brasil, quienes exigen esta certificación con el fin de expedir la respectiva autorización para la comercialización de los dispositivos médicos en cada país de manera específica. [13]

## 4 Metodología



### 4.1 ETAPAS

#### 4.1.1 Etapa 1. Investigación de las normas aplicables relacionadas con el sector salud.

Para dar inicio al desarrollo del presente trabajo fue necesario realizar una revisión bibliográfica de las normas aplicables que competen el sector salud y por ende los equipos médicos, esta normatividad no solo se compone de entes gubernamentales sino también por empresas y establecimientos interesados en realizar vigilancia y control de las normas. Se inició realizando una revisión de las normas internacionales y la verificación de las mismas de acuerdo a las necesidades, campo de interés y objetivos planteados, para luego continuar con las normas nacionales necesarias para el funcionamiento de una entidad dedicada a la distribución, comercialización y fabricación de dispositivos médicos. En segunda instancia se llevaron a cabo reuniones periódicas con personal capacitado y conocedor de las normas con la finalidad de hacer un mayor reconocimiento de las mismas y aclarar ambigüedades que en tal caso se pudieran presentar. Para esto se contó con bases de datos de reguladores nacionales como el INVIMA, instituciones de educación superior, trabajos de grado y contactos de personas conocedoras del tema, finalmente se delimitaron las normas a implementar de acuerdo a las necesidades del sector salud y la tecnología biomédica en Colombia.

#### **4.1.2 Etapa 2. Diseño de una matriz de normas aplicables a las diferentes entidades del sector salud y validación de su pertinencia.**

Luego de obtener la normatividad que aplica al sector de interés (laboratorios de ensayo y calibración, instituciones prestadoras de servicios de salud y empresas distribuidoras de equipos médicos), se establecieron las normas a implementar de acuerdo al campo de acción para luego desarrollar una matriz precisa y detallada de cada una de las normas, la justificación a su cumplimiento y los establecimientos a los cuales aplica. El desarrollo de esta matriz proporciono las herramientas necesarias para elaborar posteriormente un protocolo de autoevaluación al público objetivo, planear oportunamente la ejecución del mismo y reconocer la regulación nacional e internacional según los objetivos propuestos para la solución del proyecto.

#### **4.1.3 Etapa 3. Aplicación de procesos de autoevaluación al público objetivo y evaluación de los resultados obtenidos.**

En general las normas seleccionadas y previamente analizadas, permitieron diseñar un formato de validación y evaluación para el cumplimiento del publico objetivo, en este caso Laboratorio GIBIC sede Oriente, Universidad de Antioquia. La ejecución de este proceso requirió la visita al laboratorio con el formato de autoevaluación, desarrollar una validación inicial, observación y análisis del estado actual del laboratorio acompañado de un registro fotográfico, considerando este último como evidencia de los hallazgos obtenidos. Todo lo anterior con el fin de dar un parte inicial del estado actual del mismo, las sugerencias previas de mejora, y dar inicio al desarrollo de una serie de documentos y formatos que garanticen el óptimo cumplimiento de las indicaciones de mejora propuestas.

#### **4.1.4 Etapa 4. Implementación de protocolo de ejecución referente a las normas aplicables.**

El diseño de la recolección de información con el formato implementado para el proceso de autoevaluación llevado a cabo en la etapa anterior, conllevó al desarrollo de un protocolo de ejecución, con el fin de evidenciar la necesidad de aplicar las normas, demostrando con resultados las ventajas y beneficios de implementar dicho protocolo y por ende las normas aplicables.

#### **4.1.5 Etapa 5. Identificación de fallas y carencias con el propósito de construir soluciones pertinentes, análisis de las soluciones construidas y evaluación de su efectividad.**

La visita al lugar de interés permitió observar, analizar y evaluar las carencias y necesidades. Luego de hacer uso del protocolo previamente implementado, se identificaron las fallas y se plantearon las soluciones según las necesidades encontradas, con el fin de lograr los objetivos propuestos. Considerando la forma de operar del laboratorio, estructura, instalaciones, condiciones ambientales y no menos importante los productos pensados a fabricar, almacenar y distribuir, se logró diseñar, analizar y recomendar soluciones adecuadas pensando siempre en la calidad, efectividad y optimización.

#### **4.1.6 Etapa 6. Desarrollo de un informe completo y detallado que da cuenta del estado actual de la entidad evaluada, en este caso el laboratorio GIBIC.**

Una vez cumplida con cada una de las etapas anteriores, se consideraron todos los hallazgos y resultados obtenidos en el desarrollo de los procesos ejecutados. En cuanto a las carencias y necesidades encontradas se propusieron posibles soluciones, sugerencias de mejora, diseño de formatos y documentos y recomendaciones sobre los procesos. A nivel general la implementación de una serie de normas conlleva al desarrollo de procesos serios, seguros, eficientes, por lo cual es necesario demostrar por escrito todo lo acordado en las etapas previamente desarrolladas, para tal fin se elaboró un informe provisto de las evidencias con su respectivo registro fotográfico, se proponen formatos, registros, procesos, documentos que ayudan a la validación de las normas y por consiguiente facilitan la implementación de las mismas.

#### **4.1.7 Etapa 7. Aplicación de los procesos desarrollados y validación del cumplimiento e implementación de todos los estándares exigidos, referentes a las normas aplicables.**

Para la obtención de los resultados y el cumplimiento de los objetivos planteados, se realizó la aplicación las propuestas de mejora, la implementación de formatos, la ejecución y el registro de procesos, con el fin de validar el efectivo cumplimiento de las normas según lo estándares exigidos y el campo de acción al igual que los intereses del laboratorio, se lograron los objetivos propuestos teniendo en cuenta las limitaciones encontradas durante el desarrollo del proyecto. Es importante revisar los factores que influyen en la correcta ejecución de procesos, verificar su efectividad y pertinencia con el fin de desarrollar procesos certificados y de calidad, teniendo en cuenta que la normatividad no solo se constituye por entidades gubernamentales si no también por entidades independientes dedicadas a la estandarización de las normas y su adecuado cumplimiento.

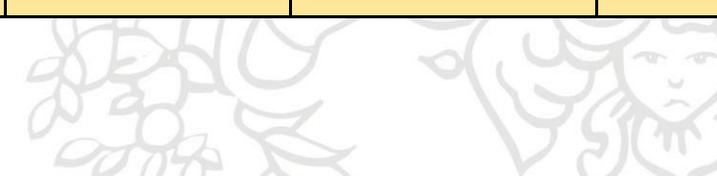
## **5 Resultados y análisis**

Se realizó una matriz de normas aplicables al sector salud, donde se recurrió a la literatura en la web y la experiencia de diferentes personas y profesores que trabajan en este sector con la intención de verificar cuales son las principales normas que rigen y cuales aplican a las diferentes entidades que trabajan de forma conjunta en el sector salud, de esta forma se valida su pertinencia y además se verifica cuáles son las más importantes a cumplir a nuestro público objetivo que en este caso es el laboratorio Gibic, sede Carmen del Viboral, Universidad de Antioquia.

Norma	Descripción	Laboratorios de ensayo y calibración	IPS	Empresas distribuidoras de equipos médicos	Obligatorio cumplimiento
ISO 9001	Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y los reglamentarios aplicables.	Si aplica, certificándose en esta norma un laboratorio demuestra competencias a nivel internacional, además de capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, aspirando así aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.	Si aplica, certificándose en esta norma una entidad prestadora de salud demuestra competencias a nivel internacional, además de capacidad para proporcionar regularmente servicios y atención que satisfagan los requisitos del cliente (pacientes), aspirando así aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.	Si aplica, certificándose en esta norma una empresa comercializadora demuestra competencias a nivel internacional, además de capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos de los clientes, aspirando así aumentar la satisfacción del cliente y aumentando el número de estos a través de la aplicación eficaz del sistema.	No
ISO 13485	Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para suministrar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan sistemáticamente los requisitos de sus clientes y los requisitos regulatorios aplicables	Si aplica, los requisitos de la presente norma son aplicables a las organizaciones independiente de su tamaño y su tipo. Siempre que se especifique que los requisitos son de aplicación a los dispositivos médicos, los requisitos se aplican además a los servicios asociados prestados por la organización. Estas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida, incluyendo el diseño y el desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, la instalación o mantenimiento de un dispositivo médico, y el diseño y desarrollo o realización de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico).	Si aplica, los requisitos de la presente norma son aplicables a las organizaciones independiente de su tamaño y su tipo. Siempre que se especifique que los requisitos son de aplicación a los dispositivos médicos, los requisitos se aplican además a los servicios asociados prestados por la organización. Estas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida, en este caso el almacenamiento, la instalación o mantenimiento de un dispositivo médico.	Si aplica, los requisitos de la presente norma son aplicables a las organizaciones independiente de su tamaño y su tipo, siempre que se especifique que los requisitos son de aplicación a los dispositivos médicos, además dichos requisitos aplican a los servicios asociados prestados por la organización. Esta norma permite alinear los requisitos regulatorios apropiados para el sistema de gestión de la calidad aplicadas a las organizaciones involucradas en el ciclo de vida de un dispositivo médico. Estas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida, en este caso el almacenamiento y la distribución, la instalación o mantenimiento de un dispositivo médico.	No



<b>RESOLUCION 4002</b>	Se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.	Si aplica, el presente Manual establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.	No aplica, la norma es clara en afirmar que los establecimientos que no importen dispositivos médicos, pero que tengan a su cargo el manejo de los mismos, se regirán por las disposiciones contempladas en el Modelo de Gestión de Servicios.	Si aplica, la presente norma enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos y así mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento. En general, los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos, deben implementar en sus procesos los requisitos establecidos en la presente norma, que le permitan mantener la calidad dada por el fabricante.	Si
<b>DECRETO 4725 DE 2005</b>	Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.	Si aplica, el presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio,	No aplica, el decreto se enfoca en reglamentar el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, actividades que no se llevan a cabo en una institución prestadora de servicios de salud.	Si aplica, el presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con el almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.	SI



<p><b>RESOLUCION 4816 DE 2008</b></p>	<p>Se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia</p>	<p>Si aplica, la presente resolución tiene por objeto reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a: Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.</p>	<p>Si aplica, la presente resolución tiene por objeto reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a: Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.</p>	<p>Si aplica, la presente resolución tiene por objeto reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a: Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.</p>	<p>Si</p>
<p><b>RESOLUCION 434 DE 2001</b></p>	<p>Se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones</p>	<p>Si aplica, las disposiciones contempladas en la presente resolución se aplicaran a todas las entidades públicas y privadas, personas naturales y jurídicas que conformen el sector salud, y a todas aquellas que estén vinculadas con la importación o adquisición y evaluación de tecnología biomédica en salud.</p>	<p>Si aplica, las disposiciones contempladas en la presente resolución se aplicaran a todas las entidades públicas y privadas, personas naturales y jurídicas que conformen el sector salud, y a todas aquellas que estén vinculadas con la adquisición y evaluación de tecnología biomédica en salud.</p>	<p>Si aplica, las disposiciones contempladas en la presente resolución se aplicaran a todas las entidades públicas y privadas, personas naturales y jurídicas que conformen el sector salud, y a todas aquellas que estén vinculadas con la importación o adquisición y evaluación de tecnología biomédica en salud.</p>	<p>Si</p>

<p><b>RESOLUCION 2003 DE 2014</b></p>	<p>Se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de rehabilitación de servicios de salud.</p>	<p>No aplica, campo de aplicación. La presente resolución aplica a: 2.1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. 2.2 Los Profesionales Independientes de Salud. 2.3. Los Servicios de Transporte Especial de Pacientes. 2.4. Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos. 2.5. Las Entidades Departamentales</p>	<p>Si aplica, campo de aplicación. La presente resolución aplica a: 2.1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. 2.2 Los Profesionales Independientes de Salud. 2.3. Los Servicios de Transporte Especial de Pacientes. 2.4. Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos. 2.5. Las Entidades</p>	<p>No aplica, campo de aplicación. La presente resolución aplica a: 2.1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. 2.2 Los Profesionales Independientes de Salud. 2.3. Los Servicios de Transporte Especial de Pacientes. 2.4. Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos. 2.5. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en lo de su competencia.</p>	<p>Si</p>
<p><b>RESOLUCION 1672</b></p>	<p>BPM Gases medicinales y sistemas de tubería para gas medicinal</p>	<p>No aplica , la presente resolución se aplica a: procesos de fabricación, control de calidad y comercialización de los gases medicinales por parte de la industria y las instituciones prestadoras de servicios de salud.</p>	<p>Si aplica, teniendo en cuenta que por la presente resolución se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, que será de obligatorio cumplimiento y aplicación en los procesos de fabricación, control de calidad y comercialización de los gases medicinales por parte de la industria y las instituciones prestadoras de servicios de salud.</p>	<p>"No aplica , la presente resolución se aplica a: procesos de fabricación, control de calidad y comercialización de los gases medicinales por parte de la industria y las instituciones prestadoras de servicios de salud."</p>	<p>Si</p>

**Tabla 2.** Matriz de normas aplicables al sector salud.

La matriz de normas se realizó teniendo en cuenta las diferentes entidades que trabajan de manera conjunta en el sector salud, cuya prioridad es prestar servicios de salud de alta calidad y cumplimiento, las entidades que se tuvieron en cuenta son: laboratorios de ensayo y calibración, Instituciones prestadoras de servicios de salud y empresas y/o laboratorios distribuidores de equipamiento biomédico.

En la matriz se puede observar las principales normas aplicables al sector salud, junto con una breve descripción de esta, y se expone si aplica o no a las diferentes entidades mencionadas anteriormente. Se sombrea en verde si esta norma aplica a todas las entidades, en amarillo si solo aplica para dos y en rojo para una, se adiciona una explicación del porqué dicha norma aplica o no a estas entidades del sector salud.

Teniendo en cuenta nuestro público objetivo Laboratorio Gibic, sede Carmen del Viboral, Universidad de Antioquia, el cual se puede enmarcar dentro de la entidad llamada como laboratorios y/o empresas distribuidoras de equipos médicos, se puede observar que las seis (6) primeras normas si aplican y que, de estas las dos (2) primeras no son de obligatorio cumplimiento por lo que son normas ISO pero teniendo en cuenta la calidad del personal que hace parte del laboratorio es de suma importancia hacer cumplir todas a cabalidad.

Se recolecta información en la web y se toma asesoría de profesores y colegas que tienen experiencia en el medio para llegar a la conclusión que las principales normas a cumplir y por las cual empezar son la 4002 y la 13485 por lo que se realiza toda la investigación pertinente de estas normas, recolección de información, antecedentes y se verifica el estado actual de cumplimiento en dichas normas del laboratorio para luego implementar los protocolos de ejecución.

Los procesos de autoevaluación se realizaron utilizando las normas aplicables, necesarias para ejecutar un proceso eficiente y confiable. Para tal fin se hizo necesario verificar en la bibliografía y consultar bases de datos sobre procesos óptimos de autoevaluación aplicados a empresas o entidades interesadas en desarrollar metodologías y estrategias de calidad. Un proceso de autoevaluación es necesario para poder medir la eficacia de los diferentes sistemas que hacen que la organización funcione en pro de conseguir objetivos y metas. Por tal razón, la labor de vigilancia es reconocida en todas partes y cada vez adquiere mayor importancia ante la necesidad de garantizar la veracidad de las actividades realizadas y la calidad de las mismas.

Todo proceso que se desarrolle en una empresa, requiere de controles periódicos, con la necesidad de establecer apreciaciones que aporten al mejoramiento de la misma en el marco del cumplimiento de las normas para el ejercicio profesional del proceso de autoevaluación.

Para el modelo de autoevaluación implementado inicialmente se desarrolló una mirada general y objetiva del estado actual del laboratorio, dicho proceso puede convertirse en un proceso cíclico ya que esta enfocado en el mejoramiento continuo del mismo.

Adicionalmente, luego de llevar a cabo el anterior proceso, se realizó la verificación del cumplimiento de la norma 4002 de acuerdo a la necesidad del laboratorio de cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos. Al realizar la verificación de esta norma se logró abarcar todas las áreas del laboratorio y verificar su funcionamiento, además de definir aspectos importantes y relevantes de cada área previamente no definidos.

A continuación, se presenta el formato implementado para realizar la verificación de la resolución 4002:

<b>EMPRESA:</b>	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORIA</b>						FECHA :	
<b>LABORATORIO GIBIC</b>	ENTREVISTADO						REVISION :	
	CARGO						VERSIÓN:	
<b>ÁREA</b>	<b>TODAS LAS AREAS</b>							
<b>POLITICA DE CALIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿ El laboratorio cuenta con una política de calidad documentada en la cual se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad ?				0%				
NOTA: La politica de calidad debe mostrar su propósito de manera visible y activa a los integrantes del establecimiento.								
<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿El laboratorio cuenta con una estructura organizacional definida?				100%		Organigrama		
¿ El laboratorio define y documenta los perfiles y responsabilidades de cada uno de sus empleados ?				80%		Hojas de vida y perfiles de los empleados		
¿El laboratorio cuenta con un manual de funciones en donde se definan claramente las responsabilidades gerenciales y la del personal involucrado ?				50%		Manual de funciones		
<b>DIRECTOR TÉCNICO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿ El laboratorio esta a cargo de un director técnico competente en el desarrollo de sus funciones ?				100%		Hoja de vida del director tecnico		

**Figura 3.** Modelo de autoevaluación para la resolución 4002.

Tal y como se evidencia en la figura 3, el modelo desarrollado incluye nombre del laboratorio, nombre de la persona encargada del área a evaluar, cargo de la misma, fecha de realización, revisión y versión. Luego de esto se define el área del laboratorio al cual se le esta desarrollando el proceso de autoevaluación. La resolución cuenta con varios ítems que dependen de los requisitos a verificar, por lo cual en el modelo se nombra como titulo el requisito y a su vez se verifica el estado del mismo, el porcentaje de cumplimiento y el responsable, en caso tal de que el ítem no tenga un total cumplimiento se debe registrar el documento o recurso necesario para garantizar dicho cumplimiento y finalmente la observaciones y sugerencias establecidas para cumplir con el requisito aplicable. Este formato de autoevaluación se aplicó para verificar todo el cumplimiento de la resolución 4002 y el estado del laboratorio con respecto a lamisma. Luego de verificar y analizar los resultados obtenidos al aplicar el formato, se determinó un porcentaje general del estado actual del laboratorio como fase final al proceso de autoevaluación.

Este mismo formato se empleó para verificar la norma ISO 13485, con el fin de verificar los requisitos para un sistema de gestión de calidad que puede ser utilizado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.

Respecto a esta norma se realizó un estudio de la misma verificando la importancia que tiene para el laboratorio, encontrando que, en un mundo empresarial muy competitivo, posicionarse como una empresa eficiente y que apuesta por la calidad es cada vez más indispensable. Contrariamente al criterio tradicional según el cual la calidad implica altos costes, las investigaciones ponen de manifiesto la incidencia sobre la rentabilidad de una empresa de los costes de tener una estructura operativa que genera productos de mala calidad.

ISO 13485 es una norma basada en el estándar ISO 9001. Su principal objetivo, es capacitar a las organizaciones a proporcionar dispositivos médicos seguros y efectivos, así como cumplir con las expectativas del cliente y los requisitos de las autoridades reguladoras.

ISO 13485 contiene requisitos que proporcionan claros beneficios para la adecuada gestión de las organizaciones que proveen de productos y servicios sanitarios:

Exhaustivo control de la producción, desde la fase de diseño hasta la fabricación incluyendo etapas tan delicadas como la esterilización, el envasado o el almacenamiento del producto sanitario.

Gestión del riesgo del producto sanitario a través de todo su ciclo de vida, enfatizando los riesgos asociados con la seguridad y el desarrollo de los productos sanitarios.

\_ Optimización de la gestión de la cadena de proveedores y un control estricto sobre los servicios subcontratados.

\_ gestión de los datos clínicos como parte fundamental del diseño del producto.

\_ Sistema de vigilancia del producto sanitario una vez puesto en el mercado.

\_ Clara orientación a resultados para demostrar que el sistema de gestión de la calidad es eficaz y eficiente.

Se trata de una norma aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios, y servicios relacionados que cumplan regularmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.

Esta norma es implantada en las organizaciones con el objeto de demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.

Está pensada como herramienta con la que mantener la eficiencia y efectividad de los procesos, más que como modelo de mejora del negocio, por lo que se puede integrar fácilmente con la norma ISO 9001.

Luego de realizar su estudio y verificar su importancia, se realiza un formato para su eventual auditoria, revisando los puntos más importantes y en cuales el laboratorio debe prestar atención para lograr en un futuro su acreditación y con esto competir a nivel internacional con toda la calidad que define a la Universidad de Antioquia y al grupo Gibic, a continuación, se presenta el formato implementado para realizar la verificación de la resolución 13485:



EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA ISO 13485							FECHA :	
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO						REVISION :		
	CARGO						VERSIÓN:		
ÁREA	Gestion de la responsabilidad								
	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE DEL ÁREA	RESPONSABLE	ENTREGABLE	SERVACIONE	SUGERENCIA
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.</b>									
a) ¿Se comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes como los regulatorios aplicables ?		X		 0%	 20%				Prueba de los comunicados que se hacen y prueba de las publicaciones.
b) ¿Se establece una política de calidad ?	X			 50%	 20%				Informe sobre la verificación y análisis regularmente de la política de calidad.
c) ¿Se asegura el cumplimiento constante de los objetivos propuestos?	X			 100%	 20%				Informe registrando periódicamente el cumplimiento de los objetivos.
d) ¿Se llevan a cabo reuniones realizadas por la dirección?	X			 100%	 20%				Cronograma de las revisiones realizadas.
e) ¿Se aseguran continuamente de los recursos disponibles para cumplir con los objetivos?	X			 100%	 20%				Informe sobre los recursos disponibles.

**Figura 4.** Modelo de autoevaluación para la norma ISO 13485.

Para dar fin al proceso de autoevaluación se realizan las observaciones y apuntes del proceso llevado a cabo.

A continuación, se presentan las fases del proceso de autoevaluación



La implementación del proceso de autoevaluación permitió entender los procesos desarrollados y sus necesidades, establecer y comprobar la efectividad de los mismos, encontrar soluciones a las insuficiencias, aclarar aspectos relevantes que pueden generar ambigüedad o dificultad en su implementación. Definir los alcances y objetivos previamente al proceso de autoevaluación es un aspecto relevante y permite establecer un horizonte en el desarrollo de la misma. Este tipo de actividades son necesarias al momento de verificar el estado actual de una compañía, con objetivos claros, calidad y compromiso con los servicios ofrecidos y sus clientes.

## **6 Resultado final**

Luego de diseñar y validar la pertinencia de las diferentes normas aplicables al sector salud y verificar los requisitos exigidos para establecer un proceso de autoevaluación dentro de una institución, fue posible identificar las fallas y carencias presentes en el laboratorio, las necesidades, generar documentos que registren los hallazgos y plantear soluciones acordes a los objetivos del laboratorio.

Es claro que para que una institución de calidad pueda operar y certificarse en las normas de interés es preciso definir aspectos importantes como lo es: el compromiso de la alta dirección ya que de esto dependen los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para llevar el proyecto hasta su culminación, el compromiso de la alta dirección se refleja en la socialización de los objetivos y las metas que se quieren conseguir, también es importante conformar un equipo de trabajo para implementar con éxito las acciones y programas definidos, las personas deben estar comprometidas y se requiere desarrollar un registro de las metodologías emprendidas, también son importantes las actividades de concientización en la norma como mecanismo eficiente para comunicar a los empleados el objetivo y las bondades de un sistema de calidad basado en las diferentes normas, de esta manera, cada una de las partes interesadas, entenderán los beneficios de la certificación para la institución, los diferentes niveles de participación en el sistema y las ventajas que ofrece para ellos mismos el aseguramiento de la calidad, verificar el estado actual de la institución le brindará la posibilidad de establecer si lo poco o mucho que se haya realizado puede ser aplicado y de esta manera definir los procesos necesarios para cumplir con los requisitos exigidos por la norma, para esto es importante desarrollar un cronograma de actividades, tiempos límite y por supuesto asignación de responsabilidades para el cumplimiento de los objetivos, finalmente se debe elaborar la documentación, con el debido registro de cada uno de los procedimientos y garantizando el cumplimiento de lo previamente planificado.

Teniendo en cuenta lo anterior, a continuación, se presenta el resultado de un trabajo de verificación y validación desarrollado para el laboratorio Gibic con miras al cumplimiento de la resolución 4002 y su capacidad para almacenar y acondicionar dispositivos médicos.

## **6.1 Informe de validación y cumplimiento de los procesos requeridos en el laboratorio Gibic de acuerdo a las normas aplicables.**

### **Introducción**

El laboratorio Gibic es un laboratorio que pertenece al grupo de investigación en bioinstrumentación e ingeniería clínica de la Universidad de Antioquia, el cual desarrolla, implementa y adapta las metodologías y herramientas de la ingeniería para el avance de la tecnología en las disciplinas biológicas y médicas, con el fin de mejorar la calidad de los servicios de salud, el cual genera investigación de alto nivel en el campo de la Ingeniería Biomédica y ha establecido estrechas relaciones con clínicas, hospitales y empresas con el propósito fundamental de contribuir al bienestar de los pacientes y el progreso de los servicios asistenciales. Pretende contribuir al desarrollo de la Ingeniería Biomédica en el país, generando investigación de alto nivel con aplicaciones específicas y una estrecha relación con las especialidades médicas y la empresa privada.

El objetivo del laboratorio GIBIC es desarrollar, implementar y adaptar metodologías y herramientas de la ingeniería para el uso apropiado de la tecnología en las disciplinas biológicas y médicas con el fin de mejorar la calidad de los servicios asistenciales de salud, el cumplimiento de este objetivo implica para el laboratorio la implementación de una serie de normas y elementos que dan garantía del desarrollo de procesos con calidad y el compromiso por adaptar estrategias que permitan optimizar todas sus metodologías.

Para llevar a cabo lo anterior, se optó por verificar el estado actual del laboratorio con respecto a las normas aplicables, de acuerdo al campo de acción y objetivos misionales del mismo, en este caso, resolución 4002 de 2007 la cual enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos

Los requisitos de dicha norma son aplicables a las organizaciones independientemente de su tamaño y tipo, excepto que se indique algo diferente de manera explícita. Siempre que se especifique que los requisitos son de aplicación en dispositivos médicos, estos se aplican además a los servicios asociados prestados por la organización.

El presente informe evidencia el estado actual del laboratorio GIBIC ubicado en la universidad de Antioquia sede oriente. El análisis hecho a continuación se hizo mediante la implementación de una plantilla evaluativa que organiza en un orden jerárquico los ítems presentes en la resolución 4002.

El desarrollo de este proceso de autoevaluación permitió obtener resultados y validar los procesos llevados a cabo en el laboratorio Gibic, implementar acciones que fortalecen los procesos internos y articular metodologías que favorecen el cumplimiento de los objetivos y por consiguiente los resultados esperados.

### **Metodología**

Para optimizar la implementación y la ejecución del proceso de evaluación del laboratorio, se optó por desarrollar el formato de acuerdo a los ítems de la resolución 4002 y de esta manera separarlos por grupos de evaluación.

A continuación, se describen los grupos de acuerdo a la forma como fueron evaluados:

- Política y organización:

Hace referencia a la política de calidad y a la estructura organizacional con la cual debe cumplir el laboratorio teniendo en cuenta las actividades desarrolladas y el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos.

- Aspectos generales:

En este grupo de evaluación se verifican las generalidades que deben cumplir los dispositivos médicos, tales como, inspección inicial de los insumos y dispositivos, verificación de los certificados de calidad, condiciones de almacenamiento y acceso a las diferentes áreas, todo esto con el fin de validar la ejecución y el cumplimiento de las actividades anteriormente mencionadas.

- Instalaciones:

Las instalaciones como su nombre lo indica, hace referencia a las condiciones físicas y de infraestructura con las cuales cuenta el laboratorio y se verifica la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de acuerdo a los requisitos exigidos en la presente norma.

Para tal fin se verifican las condiciones y se hace una revisión del estado actual de las siguientes áreas:

- Baños.
- Área de vestier.
- Área de recolección de residuos.
- Área de lavado de implementos de aseo.
- Área de recepción.
- Área de acondicionamiento.
- Área de etiquetado y rotulado.
- Área de empaque.
- Área de almacenamiento.
- Área de despacho.
- Área de ensamble y producción
- Área de calidad

- Capacitación, saneamiento e higiene

Teniendo en cuenta los procesos y las actividades desarrolladas en el laboratorio, en este grupo se verifican las metodologías y estrategias implementadas para la ejecución de capacitaciones, procesos de inducción, adecuación de las instalaciones, proceso de higiene y limpieza, restricciones al interior del laboratorio, control de plagas, todos estos encaminados a desarrollar procesos efectivos y de calidad.

- Equipos

Se realiza la verificación de los procesos relacionados con los dispositivos médicos, las adecuaciones del lugar donde se encuentran ubicados y las actividades de mantenimiento y control metrológico asociados.

- Trazabilidad

Para efectuar la revisión a este grupo de evaluación, se indaga sobre los procesos llevados a cabo, la respectiva documentación, los planes de contingencia diseñados en caso de tener un inconveniente con los dispositivos, los informes y demás requisitos expresados en la norma.

- Quejas y reportes

Para la validación de los requisitos asociados a este grupo de evaluación se revisaron las actividades implementadas para cumplir con las acciones necesarias frente a una queja o un posible reclamo de un dispositivo médico.

- Retiro de dispositivos del mercado

Hace referencia al estado actual de los procesos implementados en el laboratorio, en caso de que se llegue a presentar el retiro y posteriormente el registro de un dispositivo médico del mercado.

- Documentación:

De acuerdo a la necesidad de documentar todos los procesos y actividades relacionadas con los dispositivos médicos y su almacenamiento, se verifica la documentación correspondiente a dichos procedimientos y su adecuado cumplimiento según la normatividad.

Teniendo en cuenta la metodología implementada por grupos de evaluación, se describe a continuación el formato desarrollado para verificar cada uno de los ítems:

A cada grupo de trabajo se le asignó un porcentaje de acuerdo a la complejidad y a los procesos asociados y, estos a su vez tienen unos porcentajes considerando las áreas en las cuales se divide, su tamaño y actividades desarrolladas, teniendo en cuenta esto, la distribución de los porcentajes se evidencia en la tabla 3.

**Tabla 3.** Asignación de los porcentajes de acuerdo a los grupos de evaluación.

Grupo de evaluación	% Asignado
1. Política y organización	10
2. Aspectos generales	10
3. Instalaciones	20
4. Capacitación, saneamiento e higiene	10
5. Equipos	10
6. Trazabilidad	10
7. Quejas y reportes	10
8. Retiro de dispositivos del mercado	10
9. Documentación	10

Para cada grupo de trabajo, se hace referencia a las fortalezas con las que cuenta el laboratorio para el cumplimiento de los ítems exigidos por la norma, se relaciona el porcentaje de cumplimiento y se mencionan las características.

De igual forma se hace referencia a las debilidades y falencias con las que cuenta el laboratorio y que pueden contribuir al no cumplimiento de alguno de los ítems evaluados, se sugieren soluciones y actividades a desarrollar.

Se evidencian los anexos, tales como fotografías, documentos, formatos, que contribuyen al cumplimiento de la norma.

<b><i>POLITICA Y ORGANIZACIÓN</i></b>	
Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio Gibic cuenta con un grupo de profesionales competentes, comprometidos y organizados en las labores desarrolladas, se evidencia una estructura organizacional definida, a cargo de un director técnico competente en el desarrollo de las funciones a desarrollar.</li> <li>• Es importante documentar los perfiles de los empleados, si bien ya se encuentran definidos, para el exitoso cumplimiento de las normas se requiere que dicha información sea documentada.</li> </ul>
Debilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio no cuenta con una política de calidad documentada, además se debe definir el medio de elaboración bien sea físico o electrónico, es imprescindible contar con ella a la hora de recibir una visita del ente auditor, ya que esta representa un requisito importante para el laboratorio.</li> <li>• Se requiere de la elaboración de funciones donde se definan claramente las responsabilidades del personal del laboratorio.</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda diseñar la política de calidad que evidencie el propósito del laboratorio de manera visible y activa, en el anexo 1 de brindan las claridades y se define la esencia de la política de calidad.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	39.15%
Anexos	Anexo 1. Política de calidad.
Evidencias	No aplica.

<b><i>ASPECTOS GENERALES</i></b>	
Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio está comprometido con las labores desarrolladas, se garantizan las condiciones de almacenamiento y se restringe el acceso a estas áreas por medio de moca o de puestas con cerradura, lo que garantiza la seguridad de los dispositivos médicos.</li> </ul>
Debilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio cumple con realizar una revisión de los dispositivos e insumos en el proceso de recepción, pero no cuenta con un documento que lo evidencie.</li> <li>• Si bien se cuenta con un sistema funcional para controlar los dispositivos médicos almacenados, no se cuenta con un documento que demuestre y detalle el procedimiento diseñado.</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda implementar un documento que evidencie la revisión de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción, dicho</li> </ul>

	<p>documento se sugiere en el anexo 2, del presente informe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere el desarrollo de un informe de control y distribución de dispositivos médicos el cual garantice la trazabilidad de los mismos.</li> <li>• Es importante desarrollar y documentar un proceso de control de condiciones de almacenamiento requerida para los dispositivos desarrollados.</li> <li>• Se recomienda elaborar un documento que, de información del personal autorizado a las diferentes áreas, teniendo en cuenta las funciones desarrolladas.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	62.5%
Anexos	Anexo 2. Formato de recepción de insumos.
Evidencia	N.A

<b>INSTALACIONES</b>	
Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las instalaciones y la infraestructura del laboratorio cuentan con un espacio adecuado que se ajusta a sus necesidades, el tamaño es suficiente, se evidencia limpieza, orden, seguridad y salubridad dentro de las instalaciones.</li> <li>• Dentro del laboratorio se evidencian condiciones adecuadas que no afectan la seguridad de los dispositivos médicos, el diseño es apropiado y contribuye al mantenimiento y flujo de trabajo de los equipos.</li> <li>• El laboratorio por encontrarse dentro de la universidad cuenta con los programas de control de plagas y planes de contingencia eléctrica en caso de presentarse alguna falla o riesgo, además de garantizar protección frente a la contaminación proveniente del exterior, lo que contribuye a mantener en todo momento las condiciones de almacenamiento.</li> <li>• Es importante mencionar que</li> </ul>

	<p>dentro de la universidad y en las instalaciones del laboratorio se cuenta con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Las áreas de trabajo están definidas y cuentan con el espacio suficiente para todo el proceso de fabricación de los dispositivos médicos.</li><li>• Dentro de las instalaciones de la universidad la cantidad de baños es suficiente para los empleados del laboratorio, están separados por sexo y por seguridad dentro del laboratorio se cuenta con una ducha.</li><li>• La zona de recolección de residuos es una zona separada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, al igual que el área de lavado de implementos de aseo, todo esto evidencia un compromiso por parte del laboratorio a mantener en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos.</li></ul>
Debilidades	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si bien el laboratorio en general se encuentra en buen estado, se evidenciaron unas zonas donde existen grietas en el piso y en la pared, específicamente en el área de calidad, tal como se muestra en la evidencia 1.</li><li>• Al interior del laboratorio no se cuenta con sifones por lo cual no se evidencia un sistema de desagüe.</li><li>• Aunque el laboratorio se encuentra en el proceso de adquisición de los equipos para controlar temperatura y</li></ul>

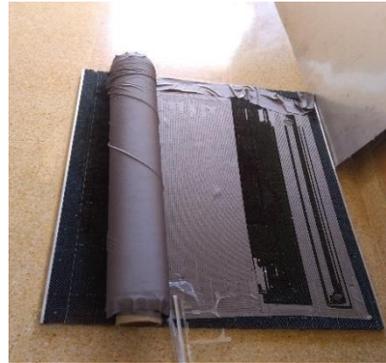
	<p>humedad, es importante implementar y documentar dicho requisito para garantizar las condiciones adecuadas y requeridas por los dispositivos almacenados.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se evidencio en algunas zonas del laboratorio la presencia de los rayos del sol y por consiguiente una temperatura elevada dentro de las instalaciones lo que puede afectar las condiciones laborales de los empleados y la calidad de los dispositivos médicos, evidencia 2.</li><li>• A pesar de que las áreas de trabajo se encuentran definidas no existe una señalización de las mismas, se requiere además demarcar el área de recolección de residuos y señalar las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia.</li><li>• Al interior del laboratorio es importante disponer los insumos y los dispositivos sobre estibas o implementar una herramienta que evite el contacto de los mismos con el piso, de esta manera se evitan elementos improvisados como se observa en la evidencia 3</li><li>• Las condiciones de los baños son adecuadas, pero no se evidencian elementos de aseo personal para los empleados, si bien se tiene pensada una solución es importante ponerla en marcha.</li><li>• Para el área de vestier de los empleados aún no cuenta con los casilleros adecuados y necesarios para garantizar el almacenamiento de las pertenencias de los empleados, en la evidencia 4 se tiene una imagen de los casilleros actuales, en donde se ve</li></ul>
--	--

	<p>claramente como algunas pertenencias están por fuera del casillero.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentro del laboratorio solo se encontró una caneca sin tapa, no se evidencian canecas con tapa y de diferentes colores de acuerdo al tipo de residuo, esto se puede verificar en la evidencia 5.</li> </ul>
<p>Recomendaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda contar con la documentación que demuestra el control de plagas de la universidad y por ende del laboratorio, este informe debe ser suministrado por la empresa encargada donde se especifique todos los procedimientos realizados para garantizar condiciones higiénicas y sanitarias, libres de plagas. También se recomienda contar con la documentación que evidencie la implementación de un sistema alternativo de suministro de energía o de un plan de contingencia.</li> <li>• Es importante desarrollar un informe de revisión de las instalaciones que dé cuenta del estado actual de la infraestructura, condiciones y capacidad de las áreas de recepción, almacenamiento, etiquetado, despacho y calidad, planes implementados para garantizar la seguridad del laboratorio, diseño y señalización de las rutas de evacuación, control de humedad, temperatura, ventilación, iluminación, elementos y materiales requeridos para las labores de aseo en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, características del área de baños y capacidad, proceso de</li> </ul>

	<p>recolección de residuos, aseo y limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se recomienda verificar y documentar que los materiales usados para rotular (etiquetas, adhesivos) cuentan con registro INVIMA.</li><li>• Es importante adquirir, verificar y definir la ubicación de las canecas para la recolección de residuos, en el anexo 3, se recomiendan algunos tipos de canecas de acuerdo al tipo de residuos que se pueden generar y la cantidad.</li><li>• Para evitar la entrada de los rayos solares al área de ensamble y producción se recomienda implementar un techo en la parte externa para bloquear la entrada de rayos solares al laboratorio y permitiendo así una adecuada ventilación, (evidencia 2).</li><li>• Se recomienda mayor organización y adecuación de elementos utilizados en la zona de ensamble y producción, se evidencia desorden que puede obstaculizar el flujo de trabajo y convertirse en un riesgo para los empleados, se encontraron botellas con líquidos en su interior que al derramarse pueden contaminar, afectar la calidad de los dispositivos o causar un suceso indeseado (evidencia 6)</li><li>• En el área de ensamble y producción se evidencian algunas pipetas con gases sin ningún tipo de restricción o de información referente , para lo cual se recomienda tener algunas precauciones para evitar situaciones indeseadas y riesgosas , tales como, ubicar el cilindro en posición vertical</li></ul>
--	--

	<p>sobre suelos planos, con el nombre de los gases indicado en la botella, en este caso dicha recomendación no es posible verificarla, las botellas no se deben almacenar cerca de zonas de tránsito o lugares en los que existan objetos pesados en movimiento, que puedan caer o chocar contra ellas, en la evidencia 7 se ve claramente como los cilindros están ubicados en una zona insegura para el personal del laboratorio, las botellas almacenadas, incluso las vacías, deben ir provistas de caperuza o protector y deben tener la válvula cerrada, las botellas llenas y vacías deben almacenarse en grupos separados, en este caso no es posible identificar si están llenas o vacías.</p>
<p>Porcentaje de cumplimiento</p>	<p>89.3%</p>
<p>Anexos</p>	<p>Anexo 3. Disposición de residuos</p>
<p>Evidencia 1:</p>	
<p>Evidencia 2:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	

Evidencia 3:



Evidencia 4.



Evidencia 5.



Evidencia 6.



Evidencia 7.



***CAPACITACIÓN SANEAMIENTO E HIGIENE***

<p>Fortalezas</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Las personas que laboran en el laboratorio Gibic son personas altamente capacitadas para el desarrollo de sus funciones y cuentan con las competencias necesarias para llevar a cabo todas las actividades propuestas.</li><li>• La universidad de Antioquia realiza a los empleados los respectivos exámenes médicos antes de ser contratados, con el fin de garantizar un bienestar dentro de la institución.</li><li>• En el laboratorio se garantizan las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas, es evidente la presencia del personal de aseo que mantiene las instalaciones en condiciones adecuadas.</li></ul>
<p>Debilidades</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• No se realizan períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y no se brinda capacitación al personal sobre prácticas de higiene personal y salud ocupacional.</li><li>• Si bien se realizan inducciones a los empleados que se le han asignado nuevas funciones, no se cuenta con la documentación correspondiente que demuestre el cumplimiento de este requisito.</li><li>• El laboratorio no cuenta con la documentación correspondiente a los procesos de limpieza incluyendo equipos de limpieza, materiales, métodos, sustancias a usar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de actividades.</li><li>• Si bien la dotación se encuentra en proceso de compra es importante que los empleados del laboratorio cuenten con la dotación adecuada de acuerdo a las actividades realizadas y el riesgo que estas representen, además de permanecer con la dotación en las instalaciones del laboratorio, es importante además utilizar los elementos de protección personal en caso de hacer uso de equipos que representan un riesgo (Sublimadora, cortadora láser). Tal como se muestra en la evidencia 1, el personal del laboratorio no cuenta con la dotación adecuada para las labores realizadas.</li><li>• En las áreas por donde circulen dispositivos médicos no se pueden mantener o guardar plantas o animales, por lo cual es importante reubicar las plantas que se encuentran en el área de producción y ensamble tal como se muestra en la evidencia 2.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si bien las personas del laboratorio son conscientes de que actividades como comer, beber o fumar están prohibidas dentro de las instalaciones del laboratorio, se requiere la implementación de carteles alusivos para recordar su prohibición.</li> <li>• La universidad cuenta con un control de plagas, pero el laboratorio no conoce sus cronogramas, periodicidad, registro de cumplimiento e historial detallado del mismo.</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda realizar y documentar periodos de inducción al personal nuevo del laboratorio y brindar capacitación al personal sobre prácticas de higiene personal y salud ocupacional, en los anexos 4 y 4.1 se sugieren los formatos para documentar y registrar los procesos de inducción.</li> <li>• Teniendo en cuenta que el laboratorio realiza inducciones sobre nuevas funciones a los empleados se recomienda implementar un documento como soporte al cumplimiento de esta actividad, dicho formato se sugiere en el anexo 4.2.</li> <li>• Solicitar a la universidad documentación de control de plagas implementado en la institución.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	59%
Anexos	<p>Anexo 4. Formato de inducción al personal nuevo</p> <p>Anexo 4.1. formato inducción prácticas de higiene salud y seguridad ocupacional</p> <p>Anexo 4.2. formato inducción a nuevas funciones en el personal</p>
Evidencia 1:	Evidencia 2:
	

## TRAZABILIDAD

Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"><li>• El laboratorio y sus miembros tienen previstos puntos de control y diferentes lugares donde se puede inspeccionar la calidad de los dispositivos médicos a fin de garantizar la trazabilidad de los equipos al interior del laboratorio.</li><li>• El laboratorio y los miembros que lo conforman tienen pensado un plan y una línea de trazabilidad el cual se ha ido desarrollando por partes y está en proceso de establecerse y ejecutarse, se nota el compromiso y el interés por parte de sus miembros de culminarse lo más pronto posible, teniendo en cuenta que ya cuentan con:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Un registro de llegada de los dispositivos.</li><li>✓ Se realizan las actividades de control metrológico y mantenimiento de todos los equipos de uso interno del laboratorio.</li><li>✓ Ya se tiene un plan de atención el cual se encuentra en proceso de implementación y ya se tiene claro el procedimiento a seguir.</li></ul></li></ul>
Debilidades	<ul style="list-style-type: none"><li>• El laboratorio a pesar de tener un plan y una línea de trazabilidad, al momento de la auditoría interna no tienen nada documentado ni establecido teniendo en cuenta que no está operando a la fecha, tiene falencias en cuestiones tales como:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Documentación acerca del retiro de equipos, con un informe que, de fe del motivo, la cantidad de equipos retirados y si hubo destrucción o reparación de los mismos.</li><li>✓ Realizar procesos de control metrológico y mantenimiento de los equipos de uso interno del laboratorio sin la documentación pertinente ni se</li></ul></li></ul>

	<p>lleva el registro cronológico de dichas prácticas, poniendo en riesgo la seguridad de sus operarios.</p> <p>✓ Documentación de procesos en general y un informe de trazabilidad que especifique la línea y el manejo de insumos y dispositivos dentro del laboratorio.</p>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda documentar y establecerse una línea de trazabilidad mediante un informe y un diagrama de flujo donde se evidencie el proceso de seguimiento interno y externo tanto de insumos como de los dispositivos médicos, tal como se evidencia en el anexo 5.</li> <li>• Es de suma importancia establecer un registro de mantenimiento y control metrológico de los equipos de uso interno en el laboratorio, tal como se evidencia en el anexo 5.1.</li> <li>• Se recomienda contar con documentación acerca del retiro de equipos, con un informe que, de fe del motivo, la cantidad de equipos retirados y si hubo destrucción o reparación de los mismos, una guía para acatar esta recomendación se puede evidenciar en el anexo 5.2.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	53.6%
Anexos	<p>Anexo 5 Trazabilidad laboratorio Gibic.</p> <p>Anexo 5.1 Formato de registro de mantenimiento y control metrológico</p> <p>Anexo 5.2 Formato de retiro de equipos</p>
Evidencia	No aplica.

### ***QUEJAS Y REPORTE***

Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio y los miembros que lo conforman han tratado en reuniones este tema, saben de la importancia de su cumplimiento, se tienen pensados mecanismos de acción, pero teniendo en cuenta que hay temas de mayor dificultad para resolver y que el laboratorio aún no se encuentra en operación, el cumplimiento de este se</li> </ul>
------------	---

	<p>realizara conforme se vayan cumpliendo los demás ítems.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han asignado a diferentes miembros del laboratorio y estudiantes de la universidad, responsabilidades para lograr cumplir con este ítem en el menor tiempo posible.</li> </ul>
Debilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se evidencia documentación alguna con respecto al cumplimiento de este ítem de suma importancia para el laboratorio.</li> <li>• En caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad, no se han establecido procedimientos y acciones a seguir, tales como notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final.</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda la implementación de un sistema con procedimientos documentados de recepción, evaluación y gestión de quejas, tal cual se puede evidenciar en el Anexo 6.</li> <li>• Es de suma importancia implementar un protocolo y un mecanismo de acción en caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	35%
Anexos	Anexo 6. Formato PQRS.
Evidencia	No aplica.

### **RETIRO DE DISPOSITIVOS**

Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio cuenta con el espacio físico y designado para el área de retiro de dispositivos el cual es un área apropiada, segura y separada físicamente para el almacenamiento de dichos dispositivos retirados del mercado.</li> <li>• Se tiene pensado, se ha hablado en reuniones y se tiene un encargado para todo el proceso y línea de trazabilidad.</li> <li>• Si bien el laboratorio no se encuentra en operación a la fecha el tema de retiro de dispositivos se tiene presente en las reuniones y tiene un encargado el cual es el jefe de producción.</li> </ul>
------------	---

Debilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio no se encuentra en operación a la fecha por lo tanto no ha implementado un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los mismos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación, se suma a que esta implementación no es revisada ni tampoco actualizada periódicamente.</li> <li>• No se tiene definido el procedimiento de destrucción y retiro de dispositivos médicos, con todas las garantías de seguridad y con el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente o a través de un tercero.</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda documentar y establecer los protocolos de retiro de dispositivos dejando de lado que el laboratorio no se encuentre operando a la fecha ya que esto significara un avance y a su vez se da cumplimiento a otros ítems.</li> <li>• Se recomienda definir el procedimiento de destrucción y retiro de dispositivos médicos, con todas las garantías de seguridad y con el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	42%
Anexos	No aplica.
Evidencia	No aplica.

***DOCUMENTACION***

Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tiene previsto, analizado y a la espera de generar la documentación para el control de las variables de almacenamiento que pueden influir en la calidad final del dispositivo médico</li> <li>• Está en proceso y se ha avanzado en la elaboración de informes y documentos que tratan de los procesos y actividades para demostrar la conformidad del dispositivo médico.</li> </ul>
------------	---

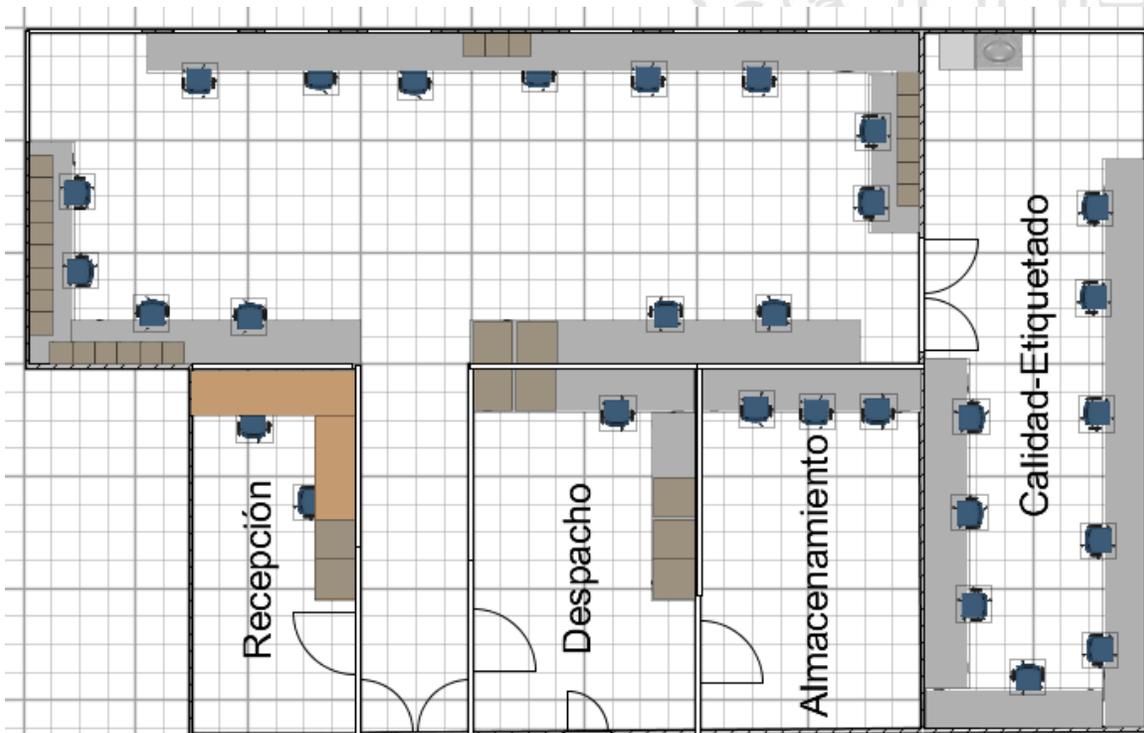
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tienen avances en documentación de procesos de producción, revisión de los insumos proceso de planeación y diseño de la manta, documentación del software.</li> </ul>
<p>Debilidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A pesar de tener previstos puntos de control y áreas de inspección de calidad, el laboratorio no documenta cada uno de los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones y que pueden afectar la calidad de los dispositivos médicos.</li> <li>• El laboratorio a la fecha no documenta el control de las variables de almacenamiento que pueden influir en la calidad final del dispositivo médico.</li> <li>• Los resultados de las auto inspecciones no se documentan, no se registran y no se presentan al personal responsable del área, no se realiza la documentación necesaria para ello, por lo tanto, actividades de seguimiento no permiten verificar ni registrar la eficacia de las acciones correctivas emprendidas.</li> </ul>
<p>Recomendaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda planificar y documentar los procesos desarrollados en el laboratorio, tales como: procesos de recepción, proceso de almacenamiento, cuarentena, proceso de etiquetado y empaque, proceso de acondicionamiento, proceso de despacho, proceso de trazabilidad, proceso de PQRS, proceso de planeación, ejecución y elaboración de los dispositivos médicos, proceso de compra y adquisición de la materia prima, control de plagas, proceso de limpieza del laboratorio.</li> <li>• Se recomienda desarrollar la documentación acerca del retiro de equipos, con un informe que, de fe del motivo, la cantidad de equipos retirados y si hubo destrucción o reparación de los mismos, una guía para acatar esta recomendación se puede ver en el anexo 5.2.</li> <li>• Es de suma importancia realizar procesos de auto inspección y que estos estén debidamente documentados</li> </ul>

	<p>de forma que quede toda la evidencia para la mejora continua en el laboratorio y paso a paso se logren cumplir todos los objetivos en los plazos y tiempos establecidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda establecer procesos de auditoria interna aun así el laboratorio no se encuentre operando, dejando por escrito las medidas correctivas y preventivas que se deben de tomar a raíz de los resultados de estas.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	18%
Anexos	Anexo 5.2.
Evidencia	No aplica.

<b>EQUIPOS</b>	
Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio realiza mantenimiento y control metrológico a los equipos de uso interno.</li> <li>• Los equipos son instalados en ambientes amplios que le permiten la limpieza y desinfección.</li> <li>• Los equipos son instalados en ambientes amplios que no dificulten la limpieza de pisos, paredes y tareas de mantenimiento, además que permiten cumplir las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento</li> <li>• Gracias al compromiso y dedicación de los ingenieros a cargo del desarrollo de dispositivos médicos, se evidencio el desarrollo de un manual de funcionamiento para la sublimadora ya que el manual con el que cuenta el equipo carece de mucha información.</li> </ul>
Debilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aunque a los equipos se les realice mantenimiento y control metrológico estas no se registran por lo cual no hay un control específico ni se tiene un cronograma establecido derivando riesgos para el personal.</li> <li>• No hay un programa de enumeración, etiquetado y diferenciación de los equipos de uso interno en el laboratorio.</li> </ul>
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es de suma importancia establecer un registro de mantenimiento y control metrológico de los equipos de uso</li> </ul>

	<p>interno en el laboratorio, tal como se evidencia en el anexo 5.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda establecer un programa de numeración, etiquetado, diferenciación y trazabilidad de todos los equipos utilizados en el laboratorio.</li> <li>• Los equipos son instalados en ambientes amplios los cuales no dificultan la limpieza de pisos, paredes y tareas de mantenimiento, pero es recomendable documentar estos procesos, tal cual se puede observar en el anexo 6.</li> </ul>
Porcentaje de cumplimiento	70%
Anexos	Anexo 6. Formato de orden, aseo y gestión de residuos.
Evidencia	No aplica.

Como se mencionó anteriormente las instalaciones del laboratorio son acorde a la necesidades y naturaleza de los dispositivos a desarrollar, las áreas se encuentran definidas, los espacios son óptimos, cuenta con áreas de fácil acceso, no se evidencia deterioro, ni daños a nivel estructural, sin embargo, es importante implementar la señalización de las zonas y garantizar espacios bien definidos e identificados. A continuación, se presenta una vista aérea del laboratorio y su isométrico (figura 5 y 6 respectivamente).



**Figura 5.** Vista aérea del laboratorio



**Figura 6.** Isométrico del laboratorio

## 7 Análisis de resultados

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos luego de la visita al Laboratorio Gibic y después de los hallazgos y evidencias encontradas, se desarrolló una tabla en donde se resume el estado actual del laboratorio de acuerdo a los porcentajes de cumplimiento de cada una de las áreas y por consiguiente su grupo de evaluación, encontrando el laboratorio en un porcentaje general de cumplimiento de 55.8%. El laboratorio, aunque no se encuentra funcionando se evidencia un gran interés en alcanzar y cumplir cada uno de los requisitos que exige la norma, para garantizar las condiciones de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos.

Como se evidencia en la tabla 1, el grupo de evaluación que mayor porcentaje de cumplimiento representa es el de instalaciones, teniendo en cuenta que la infraestructura y el espacio se encuentran en muy buenas condiciones, con áreas definidas y adecuadas para la naturaleza de los equipos a desarrollar, además el lugar cuenta con los elementos y equipos de seguridad para garantizar la calidad de los dispositivos y la estabilidad de los empleados, no obstante, el laboratorio debe registrar todas la estrategias y metodologías implementadas para garantizar un espacio seguro y de total confianza a la hora de desarrollar cualquier actividad prevista dentro de los límites establecidos.

Continuando con el análisis de los grupos de trabajo, es claro que, documentación es el grupo con el más bajo porcentaje de cumplimiento, si bien el laboratorio y sus colaboradores tienen definidos muchos procesos y estrategias a desarrollar, a la fecha no cuentan con la documentación necesaria para demostrar la implementación de dichos procesos, lo que evidentemente se ve reflejado en los bajos porcentajes de cumplimiento, se requiere documentar todas las actividades, procesos, planes y demás estrategias implementadas, con el fin de dar garantía al cumplimiento de la norma.

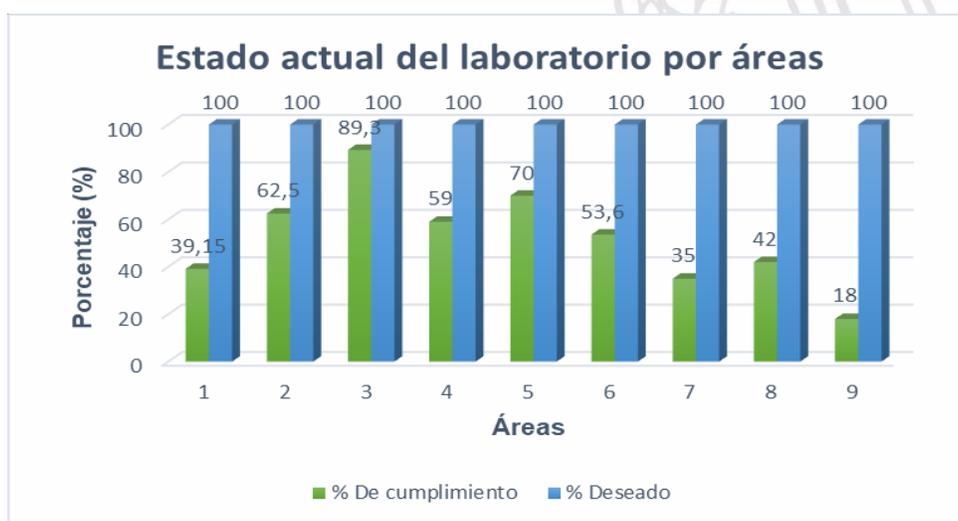
Para los demás grupos de trabajo, el promedio de cumplimiento es del 52%, gran parte de este resultado se debe a que el laboratorio aún no se encuentra en operación y su misión actualmente es

adoptar los requisitos de la norma, implementarlos de manera responsable y ajustar sus actividades de acuerdo a las exigencias de la resolución, en general es necesario registrar y documentar procesos de capacitación, quejas y reportes, retiro de dispositivos, documentar y verificar el proceso de diseño de trazabilidad, establecer una política de calidad que demuestre el compromiso del laboratorio por implantar un sistema de gestión de la calidad orientado a la mejora continua.

**Tabla 1.** Resumen estado actual del laboratorio

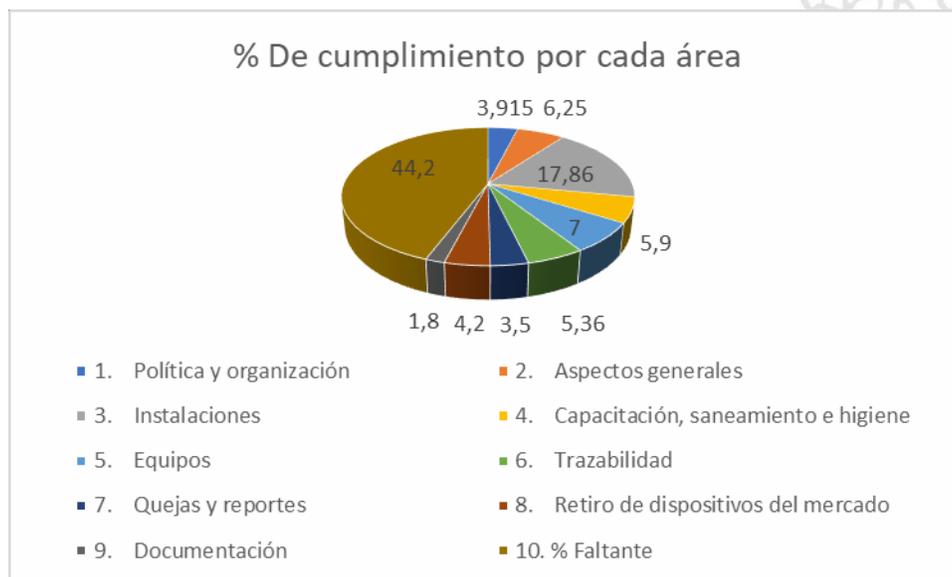
<b>RESUMEN ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO</b>		
Grupo de evaluación	% Asignado por área	% De cumplimiento
1. Política y organización	10	39,15
2. Aspectos generales	10	62,5
3. Instalaciones	20	89,3
4. Capacitación, saneamiento e higiene	10	59
5. Equipos	10	70
6. Trazabilidad	10	53,6
7. Quejas y reportes	10	35
8. Retiro de dispositivos del mercado	10	42
9. Documentación	10	18
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>55,8</b>

La grafica 1, evidencia cada uno de los grupos de evaluación y su porcentaje de cumplimiento respecto al porcentaje deseado, esto con el fin de demostrar el desempeño del laboratorio en cuanto a los requisitos de acondicionamiento y almacenamiento de los dispositivos médicos, en el presente informe, para cada grupo de evaluación se recomiendan las actividades, procesos o documentos a implementar de tal forma que sea posible obtener el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA.



**Gráfica 1.** Estado actual del laboratorio.

En el grafico 2, se observa que el cumplimiento total está en 55,8% por encima del 50% mostrando el compromiso de los miembros del equipo de trabajo del laboratorio Gibic en lograr la certificación pese a las limitaciones que se tienen, en este grafico se puede ver de manera detallada cual es el aporte de cada área y ver cuáles son las áreas que deben trabajar más y delegar más funciones con el fin de aumentar su porcentaje de aporte y con esto lograr la certificación en el menor tiempo posible.



**Gráfica 2.** Porcentaje actual de cumplimiento del laboratorio por áreas.

Finalmente, dentro de la norma existen unos requisitos que no se pueden pasar por alto, son indispensables a la hora de certificarse en la resolución 4002 de 2007, contar con una política de calidad es uno de ellos, definir un grupo de trabajo competente, establecer acciones para el desarrollo de los productos, estos y otros requisitos se deben cumplir antes de solicitar la presencia del ente auditor, por tal motivo se diseñó un formato con aquellos ítems que si o si se deben implementar y son de obligatorio cumplimiento. En la figura 1, se muestra la tabla desarrollada, esta cuenta con el ítem de la norma que aún no se cumple, los responsables de su cumplimiento, que documento se debería entregar, la fecha de entrega y los días disponibles para esa entrega, adicional a esto, se diseñó un semáforo que de acuerdo a los días disponibles presenta un color característico, es decir, si la persona o el grupo responsable dispone de más de 40 días para implementar el requisito el color es verde, si dispone entre 20 y 40 días el color es amarillo, si por el contrario dispone de menos de 20 días el color del semáforo será rojo, dar cumplimiento a los entregables y a los requisitos en el tiempo establecido, garantiza al laboratorio cumplir a cabalidad con los ítems importantes y de obligatorio cumplimiento dentro de la norma, antes de solicitar la revisión del ente auditor.

EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA CON FECHA DE REALIZACIÓN EN DOS MESES						FECHA :
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO						REVISIÓN :
	CARGO						VERSIÓN:
ÁREA	TODAS LAS ÁREAS						
POLITICA DE CALIDAD	SI	NO	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	FECHA DE ENTREGA	DIAS DISPONIBLES
El laboratorio debe contar con una política de calidad documentada en la cual se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad		x	 0%	Director del grupo : Mauricio Hernández	Como será su entrega: física , electrónica ?	23/03/2019	 57
NOTA: La política de calidad debe mostrar su propósito de manera visible y activa a los integrantes del establecimiento.							
ORGANIZACIÓN	SI	NO	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	FECHA DE ENTREGA	DIAS DISPONIBLES
Elaborar manual de funciones en donde se definan claramente las responsabilidades gerenciales y la del personal involucrado		x	 0%	Director Técnico	Manual de funciones	22/02/2019	 28
GENERALIDADES	SI	NO	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	FECHA DE ENTREGA	DIAS DISPONIBLES
Realizar documento que evidencie la inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción			 25%	Jefe de producción	Documento que evidencie la revisión de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción.	23/03/2019	 57
Realizar informe que evidencie el control y distribución de dispositivos médicos almacenados en donde se demuestre la fácil y rápida localización de los dispositivos	X		 25%	Director técnico	Informe de control y trazabilidad de dispositivos médicos.	5/02/2019	 11

**Figura 1.** Formato de requisitos de obligatorio cumplimiento

## Conclusiones del estado actual del laboratorio

- Es de suma importancia para una institución que ensambla, produce, almacena y acondiciona dispositivos para uso humano, certificarse en la norma 4002 puesto que esto confiere calidad a la institución, reconocimiento a nivel nacional y con ello seguridad en el paciente.
- Dentro de la resolución existen requisitos que son indispensables a la hora de demostrar el cumplimiento de la norma, tener una política de calidad, un equipo de trabajo definido y competente, unas instalaciones seguras, calidad y compromiso en los productos a desarrollar, son algunos de los ítems que si o si se deben cumplir en primera instancia para lograr una certificación.
- Se evidencia que el laboratorio Gibic se encuentra en un porcentaje de cumplimiento superior al 50%, lo cual da muestra de un trabajo arduo y continuo por parte de los miembros que lo conforman, quienes pese a las limitaciones siempre se han mostrado dispuestos y motivados en sacar este gran proyecto adelante.
- Para el cumplimiento del 100% de la resolución, el laboratorio debe documentar de manera organizada todos los procesos, adquirir los elementos necesarios para garantizar la seguridad de los empleados y equipos, contar con suficiente personal capacitado para el desarrollo de todas las actividades con el fin de delegar funciones y optimizar el tiempo, desarrollar y garantizar procesos de calidad.
- Establecer tiempos y metas se convierte en una actividad importante para el cumplimiento de los objetivos, facilita el proceso de certificación, optimiza los procesos y garantiza la efectividad de las metodologías implementadas.
- Para convertir las debilidades en fortalezas es importante revisar las recomendaciones dadas, delegar responsabilidades y apoyarse en los anexos entregados, con el fin de alcanzar el porcentaje deseado en cada una de las áreas en un tiempo prudente.
- Para certificarse en una norma no basta con el deseo de certificarse si no que también se hace necesario el trabajo multidisciplinario de sus colaboradores, los registros y evidencias de cada una de las decisiones acordadas como demostración de compromiso por parte de la entidad.

## 8 Conclusiones

- ❖ Los resultados aquí presentados pueden convertirse en las bases para lograr la certificación en los requisitos de acondicionamiento y almacenamiento de dispositivos médicos, permitiendo elaborar procesos con calidad y garantizar que los productos desarrollados sean confiables. La estandarización de la documentación contribuye a que el laboratorio pueda controlar, gestionar la creación, aprobación, distribución, revisión, almacenamiento, modificación y eliminación de los diferentes documentos que se tramitan.
- ❖ El laboratorio Gibic para cumplir los requisitos de acondicionamiento y almacenamiento tiene a su disposición la documentación y algunos formatos elaborados en este trabajo, para lo cual representan una importancia significativa en el logro de los objetivos planteados y el cumplimiento de los requisitos según la norma.
- ❖ La elaboración de un formato de autoevaluación, basado en la norma, permitió al laboratorio Gibic, evaluar el estado actual, descubrir metodologías, verificar su pertinencia, garantizar el proceso planificado y mantener un control continuo de cada uno de los mismos.
- ❖ El desarrollo de la documentación, como política de calidad, procedimientos, instructivos y registros documentados, se convierten en una herramienta ineludible para garantizar el cumplimiento de la norma y alcanzar la calidad en los dispositivos desarrollados, además representa una evidencia objetiva para el adecuado control de las actividades y procedimientos de mejora.
- ❖ El desarrollo de este trabajo no solo favorece al laboratorio Gibic, los formatos diseñados, pueden aplicarse a cualquier institución que desee certificarse y demostrar la calidad de sus procesos, proporcionando a una empresa el acercamiento ameno a la norma y demostrando una manera mas accesible al sistema de calidad.
- ❖ Desarrollar una autoevaluación es importante para la creación de un adecuado sistema de calidad, permite verificar y validar procedimientos que contribuyen al desarrollo de los productos, favorece el nivel de preparación de las empresas y potencializa la capacidad de producción.
- ❖ Este tipo de desarrollos son importantes teniendo en cuenta que se puede diseñar un plan de asesoramiento en procesos de validación, verificación e implementación de las normas aplicables a empresas dedicadas al sector salud y que su objetivo misional sea ofrecer productos y servicios de calidad. Además, puede usarse como modelo de verificación a la resolución 4002 o como base para diseñar procesos de autoevaluación en otras normas.

## 9 Referencias bibliográficas

- [1] La globalización colombiana. [online]. 05/04/2018. [citado el 18 de junio de 2018]. disponible en la web: <http://www.elcolombiano.com/opinion/columnistas/la-globalizacion-colombiana-nh8494483>.
- [2] ¿Cómo afectó la globalización a Colombia? [online]. [citado el 18 de junio de 2018]. disponible en la web: <http://www.eltiempo.com/opinion/columnistas/camilo-herrera-mora/la-globalizacion-colombiana-es-un-hecho-205540>.
- [3] Resolución 4002 de 2007. [online]. [Citado el 20 de junio de 2018]. Disponible en la web: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos/resoluciones-4002-2007/download.html>.
- [4] sistema de gestión de la calidad. [online]. [Citado el 20 de junio de 2018]. Disponible en la web: [http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/mayo\\_even\\_home/sistema\\_gestion\\_calidad\\_politicas.pdf](http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/mayo_even_home/sistema_gestion_calidad_politicas.pdf).
- [5] Evaluación De Los Procesos De Gestión De La Tecnología En Una Institución De Salud De Alta Complejidad, En El Marco Del Sistema Único De Acreditación En Salud, [online]. 2011. [Citado el 20 de octubre de 2018]. Disponible en la web: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/16728/PuertoGomezWalterHernando2014.pdf?sequence=1>.
- [6] Gestión estratégica de la tecnología en salud -elkin hernán otálvaro cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA. [online]. 26/05/2015. [Citado el 28 de Noviembre de 2018] Disponible en la web: <http://www.saludcapital.gov.co/BibliotecaPSFFasp/Presentaciones%20Comit%20C3%A9%20de%20Gerentes/Comit%20C3%A9%20de%20Gerentes/Mayo%20de%202015/Presentacion%20Gestion%20Estrategica%20de%20la%20Tecnologia%20en%20Salud.pdf>
- [7] Gestión de calidad ISO 9001, [online]. [Citado el 19 de junio del 2018] disponible en la web: <https://www.bsigroup.com/es-ES/Gestion-de-Calidad-ISO-9001/>.
- [8] ¿Qué es ISO 9001?, [online]. [Citado el 19 de junio del 2018] disponible en la web: <http://www.normas9000.com/content/que-es-iso.aspx>.
- [9] El ISO 9001 y tqm en las empresas de Colombia, [online]. 19/08/2015. [Citado el 19 de junio del 2018] disponible en la web: <http://www.redalyc.org/html/5118/511851345005/>.
- [10] ISO 13485 sistemas de gestión de la calidad de equipos médicos, [online]. [Citado el 20 de junio del 2018] disponible en la web: <http://www.lrq.es/certificaciones/iso-13485-norma-calidad/>.
- [11] Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de la calidad y plan de mejoramiento continuo, ajustado a la norma ntc-iso 13485:2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos, [online]. [Citado el 20 de junio del 2018], disponible en la web: <http://revistas.usc.edu.co/index.php/Ingenium/article/view/385>.
- [12] Certificación del sistema de gestión de calidad iso 13485, [online]. [Citado el 20 de junio del 2018], disponible en la web: <http://www.icontec.org/Ser/EvCon/Paginas/PCS/ci13485.aspx>.
- [13] Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003, en la

satisfacción del usuario final, [online]. [Citado el 20 de junio del 2018], disponible en la web: <http://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/9913>.

[14] Manual de calidad para una empresa comercializadora de dispositivos médicos basado en la norma NTC-ISO 9001:2008. [online]. [Citado el 10 de enero del 2019], Disponible en la web: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/12257/Manual%20de%20calidad%20para%20una%20empresa%20comercializadora%20de%20Dispositivos%20M%E9dicos.pdf;jsessionid=07DD1E14D5152595C515D67B4F1E27DB?sequence=1>.

[15] Instituto colombiano de normas técnicas. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. (NTC-ISO 9001). Bogotá D.C.: El instituto, 2008.

[16] Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médico/quirúrgicos de monitoreo y control. [online]. 2016 [Citado el 29 de septiembre del 2018], Disponible en la web: [http://bibliotecadigital.udea.edu.co/dspace/bitstream/10495/5745/1/GuerreroJuan\\_2016\\_Dise%C3%B1o%20e%20implementaci%C3%B3n%20de%20protocolos.pdf](http://bibliotecadigital.udea.edu.co/dspace/bitstream/10495/5745/1/GuerreroJuan_2016_Dise%C3%B1o%20e%20implementaci%C3%B3n%20de%20protocolos.pdf).



## ANEXOS

### Anexo 1

#### POLITICA DE CALIDAD

Lo que en términos corporativos se conoce como Política de Calidad, puede definirse como el marco que establece las líneas de acción de las organizaciones en materia de Gestión de Calidad. Es decir, define qué debe hacer cada compañía, cómo, quiénes son los encargados y con base a qué objetivos.

En esencia, se trata de un documento escrito, que debe formar parte de la memoria de cada organización. Lo ideal es que esté integrado a otros como el de Riesgos Laborales, la Misión, la Visión, los objetivos y otros planes específicos.

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) requiere que sus objetivos sean medibles, y también coherentes con la Política de la Calidad y la Planificación Estratégica establecidas por la organización. Lógicamente, entonces, para establecer estos objetivos la empresa debe analizar en profundidad su política de la calidad. Dicho de otro modo, este análisis debe orientarse a examinar qué es lo que desea lograr la empresa con su SGC. En este sentido, la finalidad primordial que debe guiar el funcionamiento del SGC es, sin dudas, poner en marcha el Proceso de Mejora Continua en la organización.

La norma ISO 9000:2005 define a los Objetivos de Calidad como *“algo ambicionado o pretendido relacionado con la Calidad”*.

Los objetivos de la Calidad deben ser medibles, objetivamente comprobables, deben establecerse en los niveles y funciones pertinentes, asignándolos a las personas correspondientes a fin de que resulten un instrumento para la mejora. Los Objetivos tienen el cometido de concretar qué se desea conseguir, y son los elementos que sirven de referencia a las personas que tienen responsabilidad sobre los procesos que han de posibilitar alcanzar los retos planteados.

Los Objetivos no deben ser necesariamente definidos por la Dirección, aunque sí tutelados y revisados por ella.

Al momento de establecer objetivos, es conveniente tener en cuenta:

- Las necesidades actuales y futuras de la organización,
- Las necesidades actuales y futuras de los mercados en los que se actúa,
- Los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección,
- El desempeño actual de los productos y procesos,
- Los niveles de satisfacción de las partes interesadas,
- Los resultados de las auto evaluaciones,
- Estudios comparativos (benchmarking),
- Análisis de los competidores,
- Oportunidades de mejora, y
- Recursos necesarios para cumplir los objetivos

## Anexo 2

### Formato de recepción de insumos

<b>FORMATO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS</b>		
N° DE ORDEN DE COMPRA		
N° DE FICHA	R-001	
N° DE FACTURA		
FECHA DE INGRESO		
<b>NOMBRE DEL INSUMO</b>		
<b>IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO</b>		
<b>CONDICIONES DE LLEGADA</b>		
<b>INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR</b>		
NOMBRE DEL FABRICANTE		
EMPRESA RESPONSABLE		
NIT		
TELÉFONO		
DIRECCIÓN		
CORREO ELECTRÓNICO		
CIUDAD		
NOMBRE DE QUIÉN ENTREGA		
<b>DOCUMENTACIÓN DEL INSUMO</b>		
¿ cuenta con manual de operación ?		
¿ Cuenta con certificado de calidad ?		
¿ Cuenta con registro sanitario ?		
Número de lote		
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>		
Temperatura		
Cadena de frío		
Humedad		
Luminosidad		
<b>CONDICIONES DE LLEGADA</b>		
Fuente de salida es adecuado ?		
Inspeccion visual		
<b>LISTADO DE ACCESORIOS</b>		
Nombre del accesorio		Cantidad
<b>Firma del proveedor</b>		
Firma del proveedor		
N° Documento		
<b>Firma del cliente</b>		
Firma del cliente		
N° Documento		

## **Anexo 3**

### **Disposición de residuos**

A continuación, se mencionan los residuos que se pueden manejar dentro del laboratorio teniendo en cuenta la actividad del mismo:

#### **Reciclables:**

Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre estos residuos se encuentran: algunos papeles y plásticos, chatarra, vidrio, telas, radiografías, partes y equipos obsoletos o en desuso, cartón y similares, Estos residuos pueden ser deportados en las canecas de color gris.

#### **Ordinarios / inertes:**

Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los vegetales, residuos alimenticios no infectados, papel higiénico, papeles no aptos para reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica. Inertes: Son aquellos que no permiten su descomposición, ni su transformación en materia prima y su degradación natural requiere grandes períodos de tiempo. Entre éstos se encuentran: el icopor y papel carbón. Ordinarios o comunes: Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos restos se producen en oficinas, pasillos, áreas comunes, cafeterías y en general en todos los sitios del establecimiento del generador. Estos residuos serán depositados en las canecas y bolsas de color verde.

**MATERIAL:** preferiblemente polietileno de alta densidad o Polipropileno. De color preferiblemente GRIS, AZUL O VERDE según corresponda, aunque se puede encontrar canecas metálicas o de madera. **RECIPIENTES DE 50 LITROS:** con tapa vaivén. **RECIPIENTES 10, 20, 50 y 120 LITROS:** su material no debe provocar reacciones al entrar en contacto con los residuos que contiene, lavable, construido de tal manera que no permita la entrada del agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos.

**Bolsas:** De calibre preferiblemente superior a 1.4 milésima de pulgada para bolsas pequeñas y de 1.6 milésimas de pulgada para las bolsas grandes. Se recomienda tener en cuenta las medidas de manera que permitan que la bolsa se ajuste a la caneca, por lo anterior se contempla los fuelles que serán de 5 cm por cada lado (amplitud de la bolsa). Nota: Si en el área se cuentan con canecas de colores, las bolsas corresponderán al color de la caneca. Si se cuenta con canecas de madera o metálicas el área definirá que tipo de residuo es conveniente segregar en las mismas, asignara un color de bolsa y realizar la correcta clasificación.

#### **Residuos electrónicos:**

Una vez sean generados deberán ser almacenados en bolsas de color roja o cajas de cartón, rotuladas como residuos electrónicos y almacenados en el espacio que disponga para tal fin.

Especificaciones de los recipientes: Caja de cartón y otro recipiente identificado con el tipo de residuo que contienen.

Especificaciones de las bolsas: Serán de Color roja el calibre preferiblemente superior a 1.6 milésimas de pulgada.

**Pilas:**

Estos residuos serán depositados en el contenedor o recipiente de recolección del programa pilas con el Ambiente dispuesto. Se recomienda sellar los polos de las pilas con cinta, antes de ser depositadas en el contenedor.

Especificaciones de los recipientes: recipiente plástico, se puede adaptar botella plástica y rotular con el eslogan del programa pilas con el Ambiente.

Teniendo en cuenta la cantidad de residuos y los tamaños de los recipientes, se recomienda implementar canecas de 10 litros con tapa vaivén y en el material recomendado.



## Anexo 4

### Formato de inducción al personal nuevo

	<b>INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO DE TRABAJO</b>		<b>Página:</b>	
			<b>Código:</b>	
	<b>CAPACITACIÓN</b>		<b>Versión:</b>	
		<b>Fecha:</b>		
Nombres y apellidos:				
Identificación:		Correo electrónico:		
Cargo:		Dependencia:		
<b>ACTIVIDAD REALIZADA CON EL EMPLEADO</b>				
<b>CUMPLIMIENTO</b>				
	SI	NO	FECHA	<b>OBSERVACIONES</b>
Se suministra información acerca de la empresa (misión, visión, objetivos, políticas, estrategias).				
Se realiza una presentación de la dependencia, proceso al cual pertenece y principales actividades a realizar.				
Se suministra información acerca de la estructura organizacional, los directivos grupo al cual pertenece y a que parte de la estructura pertenece (Organigrama)				
Se presentó a los compañeros que integran el grupo de trabajo de la dependencia				
Se verificó la entrega del inventario de los elementos necesarios para el desarrollo de sus funciones.				
<a href="#">Se suministra información referente a los productos y servicios que presta el laboratorio</a>				
Se suministra información sobre el horario, días de pago, beneficios de los empleados, y normativas internas.				



## Anexo 4.2

### Formato inducción a nuevas funciones en el personal

	INDUCCIÓN A NUEVAS FUNCIONES EN EL PERSONAL		<i>Página:</i>	
			<i>Código:</i>	
			<i>Versión:</i>	
	CAPACITACIÓN		<i>Fecha:</i>	
Nombres y apellidos:				
Identificación:		Correo electrónico:		
Cargo:		Dependencia:		
<b>ACTIVIDAD REALIZADA CON EL EMPLEADO</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	SI	NO	FECHA	
Se suministra información de las nuevas funciones a realizar				
Se realiza una presentación de la dependencia, proceso al cual pertenece y principales actividades a realizar.				Aplica solo en caso de cambiar de dependencia.
Se presentó a los compañeros que integran el grupo de trabajo de la dependencia				Aplica solo en caso de cambiar de dependencia.
Se verificó la entrega del inventario de los elementos necesarios para el desarrollo de sus nuevas funciones.				
Se hizo entrega de listado que contiene nombre, cargos y extensión de las personas que trabajan en la dependencia.				Aplica solo en caso de cambiar de dependencia.

## **Trazabilidad laboratorio Gibic, sede oriente, Universidad de Antioquia.**

El pensado para este tema con el fin de aportar en la búsqueda de soluciones para el laboratorio es el uso de código QR ya que estos códigos pueden definirse como códigos de respuesta rápida, y se trata de un sistema formado por tres cuadrados que se sitúan en las esquinas para que el lector pueda situarlos. A través del dispositivo lector y del código QR podrá accederse a diferente información que la empresa quiera suministrar: información rápida, seguimiento de artículos y productos, ofertas, promociones, noticias, novedades, etc.

Hoy en día es, como decíamos, la telefonía móvil la que se ha convertido en el principal lector de códigos QR del mercado, pues cada vez más empresas pymes y startups utilizan esta herramienta como estrategia de marketing y como sistema para obtener información de interés acerca de los usuarios.

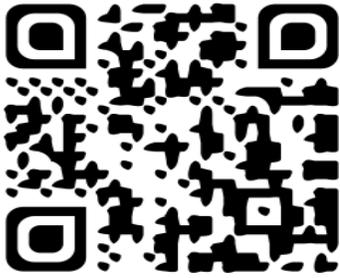
Y es que los códigos QR no suponen más que ventajas para las empresas, de entre las cuáles pueden enumerarse las siguientes:

- 1) Amplia extensión y cobertura: se trata de un sistema que puede aplicarse a distintos medios y canales, logrando así gran visibilidad y cobertura. Son ejemplos de su aplicación las revistas, periódicos, vallas publicitarias y mupis, entre otros.
- 2) Base de datos: se trata de una herramienta que ayuda a generar bases de datos útiles para las estrategias de comunicación y marketing de la empresa, pues les proporciona información y datos de usuarios interesados en su marca a los que enviar promociones y novedades.
- 3) Modernidad: la utilización de esta herramienta aporta a la empresa una imagen de modernidad y adaptación a las nuevas tecnologías y hacen que su oferta sea más atractiva para los usuarios.
- 4) Bajo coste: los códigos QR son una herramienta muy económica, de hecho, pueden encontrarse múltiples ideas a través de Internet como el crowdsourcing, mediante el que es posible obtener una gran variedad y cantidad de diseños de códigos QR a precios económicos.

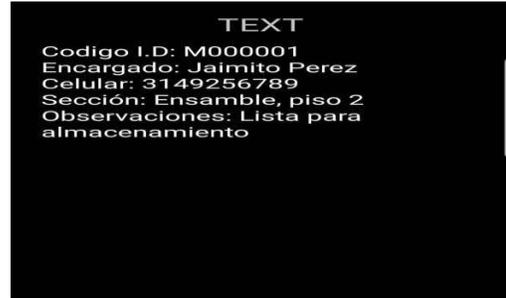
También resultan muy económicos para los usuarios ya que no se ven obligados a invertir ninguna cantidad por su utilización, es una lástima que en la actualidad las ventajas que estos códigos proporcionan no están siendo aprovechadas por las empresas de modo que, si tienes una pyme, ten en cuenta este recurso que puede traerte múltiples beneficios.

### **¿Cómo implementarlos?**

Hoy en día existen diversos programas de fácil y económico acceso, incluso paginas gratuitas en internet donde se puede crear códigos con la información que se requiera, personalizarlos y manipularlos de tal forma que podamos darles el uso que se ajusta a nuestras necesidades para luego ser descargados y por supuesto con la posibilidad de poder imprimirlos y añadirlos a los artículos que deseamos darles seguimiento y leer toda la información desde nuestro celular con cualquier aplicación con capacidad de lectura QR que se pueden descargar de manera gratuita en la play store o app store.



*Figura 1: Ejemplo código QR personalizado.*



*Figura 2: Ejemplo código QR leído en aplicación.*

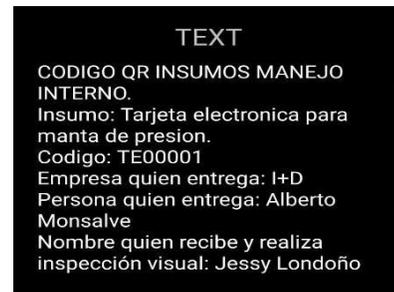
### Propuesta implementación código QR

#### Insumos.

Se propone implementar un código QR color amarillo a cada insumo que pase la primera prueba de inspección realizada en recepción con responsabilidad de quien recibe.



*Figura 3: Ejemplo código QR manejo interno insumos.*



*Figura 4: Ejemplo código QR leído en*

#### Dispositivos Médicos.

##### Manejo Interno.

Se propone implementar un código QR color verde a cada DM que pase del área de ensamble y producción, para el manejo interno de los DM.



**Figura 5:** Ejemplo código QR manejo interno insumos. aplicación.



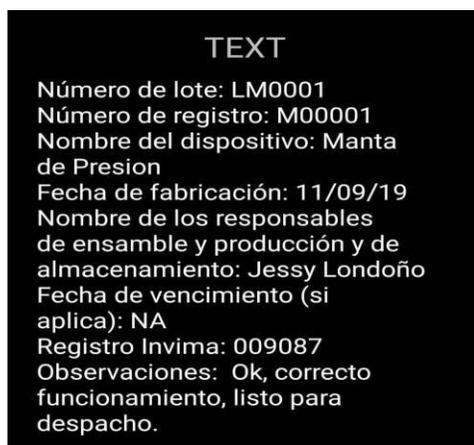
**Figura 6:** Ejemplo código QR leído en

### Manejo Externo.

Se propone implementar un código QR color azul a cada DM que pase al área de empaque y rotulado, para el manejo externo del DM.



**Figura 7:** Ejemplo código QR manejo DM. leído en aplicación.



**Figura 8:** Ejemplo código QR

### Propuesta línea de trazabilidad.

#### Insumos

1. **Recepción:** se realiza una inspección visual del estado general de los insumos adquiridos.
  - Ejemplo para la manta:

- ✓ Se solicitan 3 rollos de 50 metros de tela a la empresa X, se da una revisión visual de 3 rollos y se asume que los rollos vienen en el metraje acordado, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de recepción de insumos.
- ✓ Se solicitan 50 tarjetas electrónicas con el circuito previamente diseñado para el funcionamiento de la misma, se da una revisión visual del estado de entrega de 50 tarjetas electrónicas en buen estado visualmente, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de recepción de insumos.
- ✓ Se solicitan 3 rollos con 10 metros de cable de conexión, se da una revisión visual de 3 rollos y se asume que los rollos vienen en el metraje acordado, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de recepción de insumos.

- a) Pasa la prueba visual se almacena, se realiza un ingreso a través de la red de área local con el formato recepción de insumos y se implementa código QR color amarillo si pasa la prueba visual el cual es un distintivo de manejo de insumos en el interior del laboratorio, lista para pasar a ensamble y producción cuando se requiera.
- b) No pasa la prueba visual, por lo tanto, el insumo se almacena en cuarentena listo para realizar devolución al proveedor, especificando su fallo a través de los formatos de recepción de insumos.

**2. Ensamble y producción:** Se solicita materia prima dependiendo del número de dispositivos médicos a fabricar, los ingenieros y técnicos a cargo deben dar una revisión técnica y funcional de los insumos.

Ejemplo para la manta:

- a) En caso de pasar las pruebas.
  - ✓ Se solicitan 3 rollos de 50 metros de tela a la empresa X, se da una revisión técnica donde se verifique el estado de toda la tela y que, si cumple las condiciones para utilizarse en la fabricación del dispositivo médico, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de revisión técnica de insumos, además se le asigna un código QR color verde para su manejo mientras permanece dentro de las instalaciones del laboratorio.
  - ✓ Se solicitan 50 tarjetas electrónicas con el circuito previamente diseñado para el funcionamiento de la misma, se da una revisión técnica donde se verifique su buen funcionamiento, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de revisión técnica de insumos, además se le asigna un código QR color verde para su manejo mientras permanece dentro de las instalaciones del laboratorio.

b) Los insumos en caso de ser rechazados se envían a cuarentena y realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de revisión técnica de insumos donde se explica su fallo.

**3. Cuarentena:** Se realiza una inspección visual del producto devuelto de ensamble y se empaca lo más parecido posible a como fue entregado en recepción, para luego ingresarlo en cuarentena junto con su formato de revisión técnica explicando su falla.

## **Dispositivos médicos fabricados en el laboratorio.**

**1. Ensamble y producción:** Los ingenieros y técnicos a cargo deben dar una revisión técnica y funcional del dispositivo desarrollado, esta parte consta de 4 puntos de control para la manta de presión y están distribuidos de la siguiente manera.

### **A. Organización y corte de las telas:**

- Corte tela tipo 1 (material de soporte): Se cargan unos archivos en la cortadora con datos de las medidas requeridas, se realiza un corte en la maquina tomando un patrón en acrílico como referencia verificando su precisión en su corte, teniendo máximo 2 milímetros de desvío con respecto al patrón.
- Corte tela tipo 2 (conductiva): Se corta en tiras con un determinado patrón.
- Corte tela tipo 3 (resistiva): Se corta en tiras con un determinado patrón para unirse con la tela tipo 2 (conductiva)

### **B. Unión de telas y ensamble de los módulos:**

- Con todas las telas debidamente cortadas y el material listo, se comienzan armar los módulos en la maquina sublimadora colocándole una lámina de teflón, se programa temperatura, tiempo y presión, prefijando la tela conductiva al teflón tanto en las filas y columnas.
- Se cazan las filas con las columnas, se optimizan los cuadritos para corresponder todas las capas y se vuelve a colocar en la termo fijadora.
- Se chequea que todas las líneas estén lo más rectas posibles, se fabrican por mitades y por último se unen las dos por tela.

### **C. Chequeo de todo el sensor ensamblado:**

- Se realiza chequeo visual y de conductividad con multímetro verificando impedancia con un máximo de 300 ohmios, además se verifica que no haya conductividad entre líneas contiguas.
- Se pega el velcro con adhesivo y nos va a permitir fijarlo al forro.
- Se arman las correas conectivas y se fijan a las tarjetas y este se solda al transmisor.

### **D. Conectividad del circuito eléctrico y verificación de la caja de transmisión:**

- Se hace chequeo a la caja de transmisión y se verifica que la información llegue al computador.

### **Por último, se propone:**

- a) Se verifica el buen estado funcional de la manta de presión y se procede a implementarle un código QR color verde para manejo interno de dispositivos médicos, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con formato de ensamble y producción de DM de producción con fechas de salida y aprobación con firma del responsable y se envía a almacenamiento para luego hacerles pruebas de calidad.
- b) Si por el contrario se identifica mal estado funcional se procede a ponerle un adhesivo con distintivo de color rojo indicando, incorrecto funcionamiento y ensamble inadecuado, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos de producción con fechas de salida y aprobación con firma del responsable y se envía a cuarentena.

2. **Almacenamiento Zona 1:** El dispositivo fue ensamblado y será sometido a pruebas de calidad, mientras esto sucede, el dispositivo será almacenado cuidadosamente en esta área la cual estará debidamente diferenciada del área de almacenamiento 2, la cual se explicará unas líneas abajo.
3. **Área de calidad:** una vez el dispositivo salga de ensamble y producción este dispositivo será enviado a almacenamiento mientras es revisado y pase todas las pruebas pertinentes que verifiquen su calidad, esta área debe ser manejada por un ingeniero experto el cual evaluara todas las posibilidades y pasara por rigurosas pruebas que demuestren de manera irrefutable el buen estado y la calidad de los dispositivos médicos que se ensamblen en el laboratorio, en primera instancia la manta de presión.
  - a) Se verifica la excelente calidad y el buen funcionamiento de la manta, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con formato de calidad el cual evidencia todas las pruebas a los que fueron sometidos los dispositivos médicos y se procede a enviar a empaque y rotulado.
  - b) Si el dispositivo no pasa al menos una de las pruebas realizadas este dispositivo será devuelto y no podrá ser distribuido ni comercializado, se procede a hacer un ingreso a la red área local en la base de datos con formato de calidad el cual evidencia las fallas y que pruebas fueron superadas y cuáles no, finalmente el dispositivo será enviado a cuarentena.
4. **Empaque y rotulado:** se realiza una inspección visual del estado general del dispositivo médico, se retira su código QR verde de manejo interno de dispositivos médicos y se le asigna el nuevo código QR color azul para manejo externo de dispositivos, el cual contiene la siguiente información:
  - Número de lote
  - Número de registro
  - Nombre del dispositivo
  - Fecha de fabricación
  - Nombre de los responsables de ensamble y producción.
  - Fecha de aprobación en calidad.
  - Nombre de los responsables de aprobación en calidad.
  - Fecha de vencimiento (si aplica)
  - Registro Invima

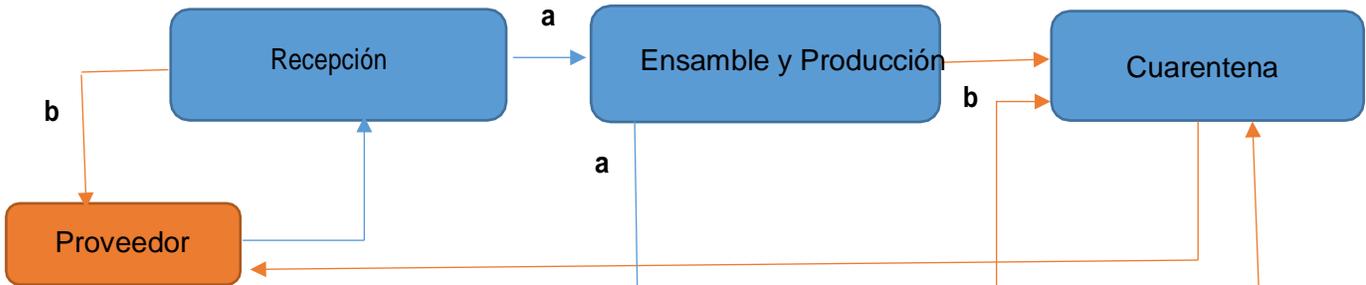
Por último, se realiza un buen empaçado.

5. **Almacenamiento Zona 2:** se realiza una inspección visual del estado general del dispositivo medico ya empaquetado y se revisa la calidad del empaquetado, se ubica de forma ordenada y en orden de llegada, en el lugar de almacenamiento (estanterías), se realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de revisión técnica de dispositivos junto con la aprobación de correcto funcionamiento.
6. **Despacho:** Se tiene un formato de despacho el cual incluye toda la información de los dispositivos a entregar junto con los datos del cliente quien recibe, se tienen en cuenta condiciones de almacenamiento tales como temperatura, humedad, entre otros, realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de salida en el formato de despacho de dispositivos médicos,

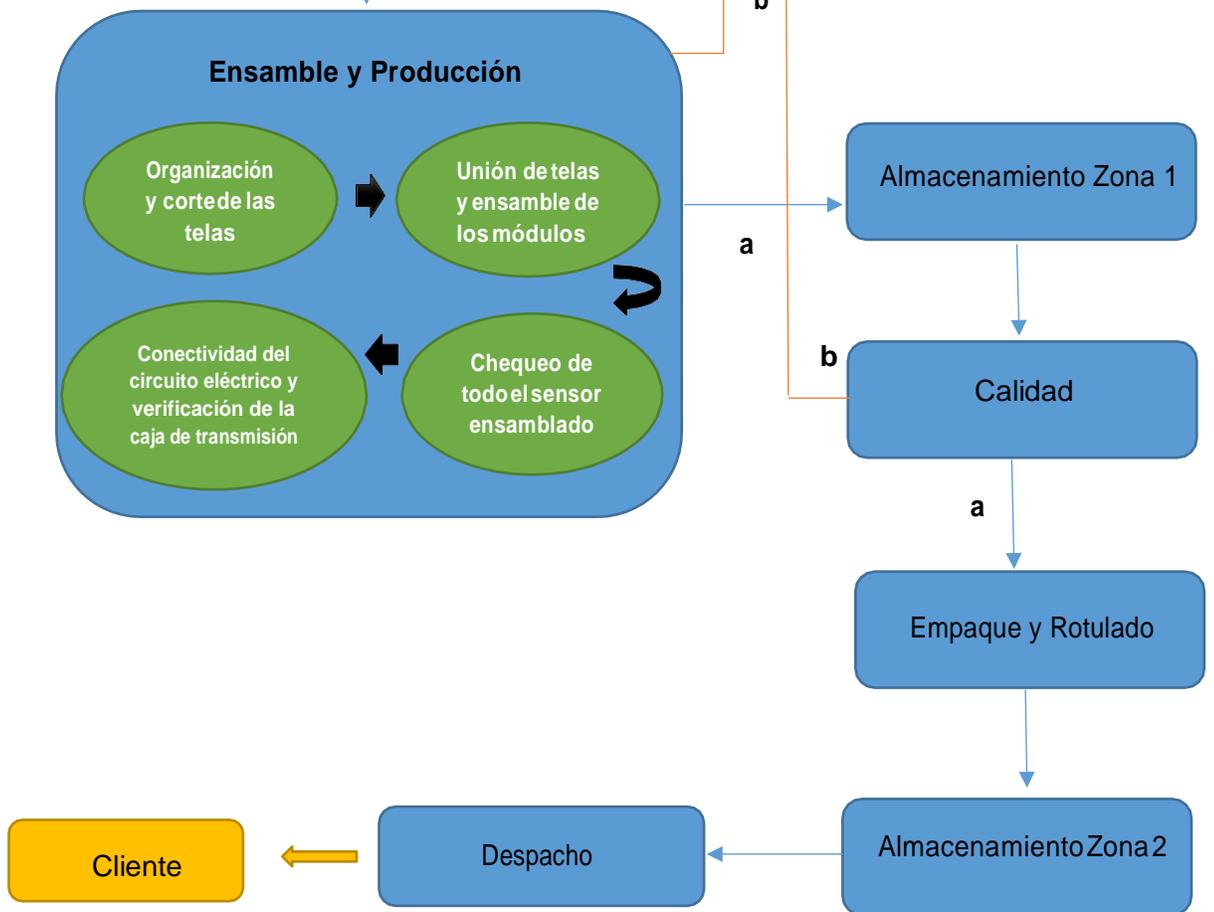
- 7. Cuarentena:** Se realiza una inspección visual del producto devuelto de ensamble Y fabricación, se realiza un ingreso a la red área local en la base de datos con fechas de ingreso en el formato de revisión técnica de dispositivos, explicando la razón por la cual es enviado al área de cuarentena.

# Diagrama de flujo, línea de trazabilidad.

## INSUMOS



## DISPOSITIVOS MEDICOS





**Anexo 5.2.**

**Formato de retiro de equipos**

<b>FORMATO DE RETIRO DE EQUIPOS</b>				
Fecha de retiro				
NOMBRE DE LA EMPRESA RESPONSABLE DEL RETIRO				
TIPO	FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	IMPORTADOR	
DIRECCIÓN				
TELÉFONO				
NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO				
NÚMERO DE REGISTRO				
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE RETIROS				
NÚMERO TELEFONICO				
CORREO ELECTRONICO				
<b>DATOS DEL PRODUCTO</b>				
NOMBRE DEL EQUIPO				
REGISTRO SANITARIO				
NÚMERO DE LOTE				
FECHA DE VENCIMIENTO				
FECHA DE FABRICACIÓN				
NÚMERO TOTAL DE UNIDADES ELABORADAS				
NUMEROTOTAL DE UNIDADES EN STOCK EN LA EMPRESA				
NÚMERO TOTAL DE UNIDADES DISTRIBUIDAS				
<b>DECLARACIÓN SI EL PRODUCTO HA SIDO EXPORTADO</b>				
PAISES RECEPTORES				
NÚMERO DE LOTES				
NÚMERO DE UNIDADES DE CADA LOTE EXPORTADOS				
<b>DATOS DEL RETIRO</b>				
MOTIVOS DEL RETIRO				
ALCANCE (Descripción del lugar de donde se retirará el producto )				
LISTADO DE DISTRIBUCIÓN (Unidades vendidas por cliente)				
NÚMERO DE UNIDADES RECUPERADAS				



## Anexo 7.

### Formato de orden, aseo y gestión de residuos.

 <b>ORDEN, ASEO Y GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	
<b>Tipos de residuos que se manejan en el laboratorio:</b>	
<b>Número de contenedores clasificados por color y tipos de bolsa empleadas.</b>	
<b>Proceso de limpieza empleado, equipos de limpieza, materiales, sustancias a usar y métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación:</b>	(Anexar informe, explicando los procedimientos realizados)
<b>Descripción de la dotación usada por los encargados de la limpieza:</b>	
<b>Nombre del encargado de verificar el estado de limpieza del laboratorio:</b>	
<b>Métodos empleados para concientizar al personal sobre la prohibición de fumar, ingerir alimentos y bebidas en las instalaciones del laboratorio.</b>	
<b>Métodos empleados para concientizar al personal que en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos, no se podrán mantener o guardar plantas o animales.</b>	
<b>Programa de control de plagas:</b>	(Anexa informe, explicando los procedimientos realizados)
<p>Informe adjunto donde se describe los tipos de residuos que se manejan y como se realiza la desactivación y/o disposición final junto con copia de documentos de la persona y/o empresa responsable del orden, aseo y gestión de residuos en el laboratorio.</p>	

## Anexo 8.

### Formato de autoevaluación Resolución 4002.

<b>EMPRESA:</b>	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORIA</b>							FECHA :	
<b>LABORATORIO GIBIC</b>	ENTREVISTADO							REVISION :	
	CARGO							VERSION:	
<b>AREA</b>	<b>TODAS LAS AREAS</b>								
<b>POLITICA DE CALIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>PORCENTAJE DEL ÁREA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿ El laboratorio cuenta con una política de calidad documentada en la cual se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad ?		x		<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 40%	Director : Mauricio Hernández	Como será su entrega: física , electrónica ?	<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\POLITICA DE CALIDAD.docx</a>	
NOTA: La política de calidad debe mostrar su propósito de manera visible y activa a los integrantes del establecimiento.									
<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>PORCENTAJE DEL ÁREA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿El laboratorio cuenta con una estructura organizacional definida?	x			<input checked="" type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 15%	Grupo de calidad	Organigrama y descripción de funciones		
¿ El laboratorio define y documenta los perfiles y responsabilidades de cada uno de sus empleados ?	x			<input type="checkbox"/> 60%	<input type="checkbox"/> 15%	Director técnico	Perfiles de los empleados		
¿El laboratorio cuenta con un manual de funciones en donde se definan claramente las responsabilidades gerenciales y la del personal involucrado ?		x		<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 15%		Manual de funciones de los empleados (3 ingenieros para el desarrollo de la manta , 2 desarrollando otras actividades, un estudiante de pregrado )		
<b>DIRECTOR TÉCNICO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>PORCENTAJE DEL ÁREA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿ El laboratorio esta a cargo de un director técnico competente en el desarrollo de sus funciones ?	x			<input checked="" type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 15%	Director Técnico : Juan Guillermo	Hoja de vida del director técnico		
				39,15%	100%				

EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA						FECHA :		
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO						REVISION :		
	CARGO						VERSIÓN:		
ÁREA	TODAS LAS AREAS								
GENERALIDADES	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿ Se realiza inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción y cuenta con la evidencia documental ?	X			<input type="checkbox"/> 25%	<input type="checkbox"/> 25%	Jefe de producción	Documento que evidencie la revisión de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción.		<a href="#">FORMATO DE RECEPCIÓN DE EQUIPOS.xlsx</a>
¿ Los dispositivos médicos cuentan con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes? Nota: deben estar disponibles de manera física o electrónica ?		X	NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 0%		Certificado de calidad del dispositivo medico		<a href="#">..RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\CERTIFICADO DE CALIDAD.docx</a>
¿ El laboratorio cuenta con un sistema funcional para el control y distribución de dispositivos médicos almacenados que permita su fácil y rápida localización ?	X			<input type="checkbox"/> 25%	<input type="checkbox"/> 25%	Director técnico	informe de control y trazabilidad de dm		
¿ Se garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante ?	X			<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 25%		proceso de control de condiciones de almacenamiento		
¿ Es restringido el acceso a las áreas de almacenamiento ?	X			<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 25%		documento con personal autorizado a las diferentes áreas.		
Nota: En caso de que se importen dispositivos médicos , el importador debe solicitar ante el Invima la visita de certificación de las condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento.									
				63%	100%				

EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA						FECHA :		
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO						REVISION :		
	CARGO						VERSIÓN:		
ÁREA	TODAS LAS AREAS								
INSTALACIONES	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿ El laboratorio se encuentra en condiciones que no evidencien deterioro y que pueden afectar la calidad de los dispositivos médicos ?	x			 75%	 2%		Informe de revisión de instalaciones	En el área de calidad se encontraron grietas y un hormiguero se encuentra como evidencia arena	
¿ El laboratorio se protege de la contaminación proveniente del exterior y se garantiza el control de plagas ?	X			 100%	 2%		Demostrar que el laboratorio se protege de la contaminación, Control de plagas del laboratorio		
¿ El lugar destinado para mantenimiento y almacenamiento tiene un diseño apropiado y con suficiente espacio que permita la limpieza, el mantenimiento y el flujo de trabajo ?	x			 80%	 2%		Flujo de trabajo	Revisar las áreas y verificar su cumplimiento	
¿ Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realiza acondicionamiento permanecen en buen estado, sin grietas ni humedad, en material no poroso y fácilmente lavable?	x			 100%	 2%		Informe de revisión de instalaciones		
¿ El laboratorio cuenta con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso?	x			 80%	 2%		Informe de revisión de instalaciones	Verificar sistema antincendios y el tema de extintores, las instalaciones de la universidad cuentan con un sistema. Dentro del laboratorio no hay extintores pero hay sistema de aspersión	<a href="#">_RESOLUCIÓN_4002DISTRIBUCIÓN DE LOS EXTINTORES CONTRA INCENDIO EN UN EDIFICIO.docx</a>
¿ Están señalizadas las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia ?		x		 0%	 2%	Director	Informe de revisión de instalaciones		
¿ Los sistemas de desagüe permanecen en buen estado, se realiza mantenimiento y se le da la protección a los sifones?	x			 0%	 2%		Informe de revisión de instalaciones	verificar como se hace. No hay sistema de desagüe dentro de las instalaciones	
¿Se realiza control de temperatura?		x		 0%	 5%		Informe de revisión de instalaciones	el laboratorio no se encuentra en operación	
¿Se realiza control de humedad?		x		 0%	 5%		Informe de revisión de instalaciones	el laboratorio no se encuentra en operación	
¿Se realiza control de iluminación?		x		 0%	 5%		Informe de revisión de instalaciones	el laboratorio no se encuentra en operación	
¿Se realiza control de ventilación?		x		 0%	 5%		Informe de revisión de instalaciones	el laboratorio no se encuentra en operación	
¿Se cuenta con la iluminación adecuada de al menos 300 lux en el área de los baños, Vestier y recolección de residuos?	x			 80%	 2%		Informe de revisión de instalaciones	registro de verificación	
¿Las áreas de almacenamiento, recepción, despacho y acondicionamiento de equipos cuentan con iluminación adecuada según las características de los dispositivos presentes en el área?	x			 80%	 2%		Informe de revisión de instalaciones	registro de verificación . Definir iluminación adecuada para los equipos a fabricar y almacenar.	
¿ Cuenta con un espacio definido y aislado de otras dependencias para realizar el almacenamiento, acondicionamiento, etiquetado y empaque, recepción y despacho de los equipos?	x			 100%	 5%		acta de revisión de infraestructura	Falta definir el area de etiquetado	

ÁREA DE RECEPCIÓN	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Cuenta con suficiente espacio para la naturaleza de equipos a recibir?	x			 100%	 2%	10	Acta de revisión de infraestructura		
¿Posee elementos necesarios para permitir la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento?	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura	Falta revisar los elementos para realizar la revisión	
4%									
ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Cuenta con zonas definidas, con espacios suficientes y dotados con los elementos necesarios para realizar las actividades propias del área tales como, rotulado, etiquetado y empaque secundario?	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura	Aun no esta definida	<a href="#">EMPAQUE Y ETIQUETADO.docx</a>
¿Se garantiza que la luminosidad, humedad y temperatura no afectan la calidad del dispositivo médico?	x			 100%	 0%		informe de gestión de infraestructura	Hay entrada de sol, se debe definir como controlar la temperatura del área de ensamble	
¿Son exclusivos los implementos utilizados en las labores de aseo para las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? Nota: deben almacenarse aislados del piso y mantenerse en buenas condiciones.	x			 100%	 1%		informe de gestión de infraestructura	No se encontraron elementos para labores de aseo	<a href="#">..RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\Formato de orden, aseo y gestion de residuos.xlsx</a>
3%									
AREA DE ETIQUETADO	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Cuenta con el espacio suficiente y los insumos necesarios para realizar dichas labores?	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura		Contar con personal capacitado, equipos, insumos y recursos adecuados.
¿El espacio para el etiquetado está definido y aislado, cuyo acceso sea restringido?	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura	Falta definir	
¿La zona de etiquetado y rotulado están ubicadas en una zona segura y exclusiva para este fin?	x			 100%	 0%		informe de gestión de infraestructura		
¿Los materiales usados para rotular (etiquetas, adhesivos) cuentan con registro INVIMA?		x		 30%	 2%		etiquetas aprobadas con registro Invima	Confirmar con el asesor	<a href="#">..RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\EMPAQUE Y ETIQUETADO.docx</a>

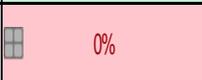
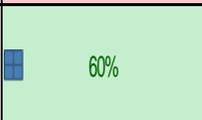
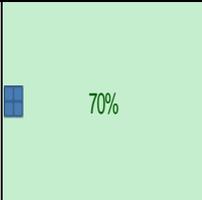
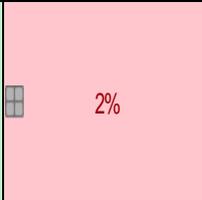
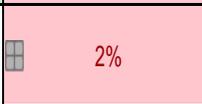
ÁREA DE EMPAQUE	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Es una zona útil para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final?	x			 80%	 5%		informe de gestión de producción		<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\EMPAQUE Y ETIQUETADO.docx</a>
2%									
ÁREA DE ALMACENAMIENTO	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, divididas o separadas para dispositivos médicos aprobados para el despacho, dispositivos médicos para demostraciones y capacitación a usuarios, dispositivos médicos en cuarentena y dispositivos médicos retirados y devueltos o rechazados?	x			 70%	 10%		informe de gestión de infraestructura		
¿Se identifican por zonas los dispositivos médicos almacenados, especificando su estado de calidad dentro del proceso de almacenamiento y acondicionamiento (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración)?	x			 70%	 0%		informe de gestión de infraestructura	Falta definir	
¿Los dispositivos médicos se disponen sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes?	x			 70%	 8%		informe de gestión de infraestructura	Esta definido falta el proceso de compra	<a href="#">Informe Resolución 4002.docx</a>
¿Cuenta con un sistema alternativo de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos?	x			 70%	 2%		informe de gestión de infraestructura	Confirmar y verificar el plan de contingencia de la universidad	
¿Se realiza un control y registro de la temperatura en las áreas y/o equipos, garantizando las condiciones de almacenamiento apropiadas para los dispositivos médicos?	x			 70%	 0%		informe de gestión de infraestructura	falta la adquisición	
En caso en que se almacenen dispositivos médicos que requieran cadena de temperatura, ¿el laboratorio cuenta con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada?			x	NA	 0%				

ÁREA DE DESPACHO	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Se dispone de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso de despacho y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas ?	x			 70%	 0%		informe de gestión de infraestructura	Falta control de humedad y temperatura	
¿Los dispositivos médicos se disponen sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes ?	x			 70%	 0%			Falta adquisición de estibas o estanterías	<a href="#">Informe Resolución 4002.docx</a>

ÁREA DE BAÑOS	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿La ubicación de los baños es fuera del área de almacenamiento?	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura		
¿Unidades de baños separados por sexo?	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura		
¿1 baño, 1 lavamanos, 1 sanitario, por cada 15 trabajadores por jornada?	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura		
¿Cuenta con 1 ducha por cada 15 trabajadores por jornada?, esto en caso de ser necesario; por ejemplo; en el caso de manejar residuos peligrosos.	x			 100%	 2%		informe de gestión de infraestructura	verificar cumplimiento de las duchas existentes de acuerdo a la norma	
¿Están dotados con los elementos de aseo e higiene personal?	x			 80%	 2%		informe de gestión de infraestructura	No poseen los elementos planeados.	

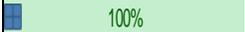
ÁREA DE VESTIER	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Casilleros individuales? (Uno por empleado por jornada).	x			 80%	 2%		informe de gestión de infraestructura	falta adquisición, proceso de compra (Area de recepción)	
¿ Los casilleros tienen un compartimento adicional para separar la ropa de calle de la ropa de trabajo?	x			 60%	 2%		informe de gestión de infraestructura	falta revisar los casilleros , adquisición de los casilleros	

NOTA : Los casilleros deben estar ubicados de acuerdo al flujo de trabajo.

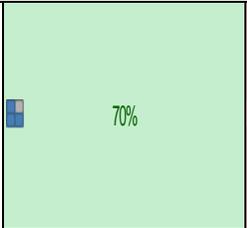
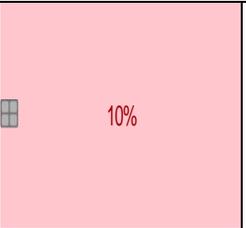
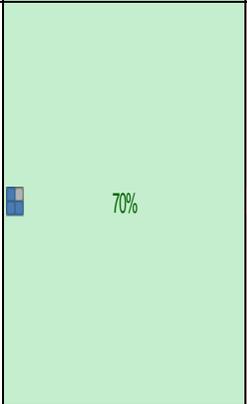
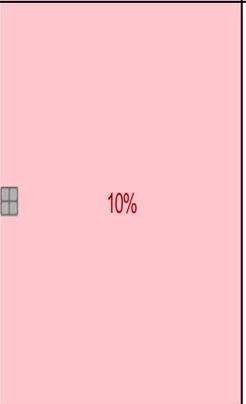
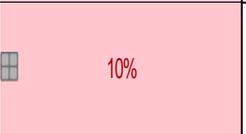
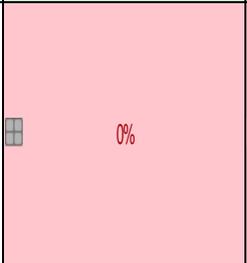
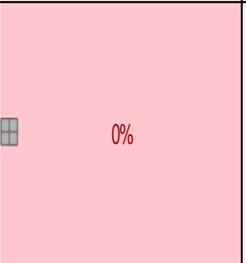
ÁREA DE RECOLECCIÓN DE RESIDUOS	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Zona separada y aislada de la zona de acondicionamiento y almacenamiento?	x			 60%	 2%		informe de gestión de infraestructura	falta adquisición y verificar cumplimiento, falta definir ubicación de las canecas	
¿Se encuentra correctamente demarcada?		x		 0%	 2%		informe de gestión de infraestructura	zona no se encuentra demarcada	
¿Cuenta con canecas con tapa y de diferentes colores según el tipo de residuo?	x			 60%	 2%		informe de gestión de infraestructura	falta adquisición y verificar cumplimiento, falta definir ubicación de las canecas	
ÁREA DE LAVADO DE IMPLEMENTOS DE ASEO	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Zona separada y aislada de otras dependencias?	x			 70%	 2%			Falta confirmar el proceso con personal de aseo sin embargo se conoce la persona responsable del aseo en el piso	
¿La zona de lavado esta libre de humedad y no genera contaminación a las áreas aledañas?	x			 50%	 2%				
Nota : Los implementos utilizados en las labores de aseo de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento serán exclusivos, deben almacenarse aislados del piso y mantenerse en buenas condiciones.									

<b>EMPRESA:</b>	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORIA</b>			FECHA :	
<b>LABORATORIO GIBIC</b>	ENTREVISTADO			REVISION :	
	CARGO			VERSIÓN:	
<b>ÁREA</b>	<b>TODAS LAS AREAS</b>				

<b>CAPACITACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>		<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿Se realiza períodos de inducción al personal nuevo de la compañía?		X		30%	5%				<a href="#">..RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\FORMATO INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO DE TRABAJO.docx</a>
¿Se realiza exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente durante el tiempo de empleo?	X			100%	5%			solo un examen médico en el periodo laborado, verificar evidencia	Informe adjunto con las consideraciones necesarias y criterios utilizados por el médico responsable.

SANEAMIENTO E HIGIENE	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿ Se garantizan condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas ?	X			 100%	 5%				Inspección semanal
¿ Se documentan los procesos de limpieza incluyendo equipos de limpieza, materiales, métodos , sustancias a usar , métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación , frecuencia de limpieza, personal designado y registro de actividades?		X		 30%	 5%		Informe suministrado por la empresa encargada donde se especifique todos los procedimientos realizados para garantizar condiciones higiénicas y sanitarias.	Lo realiza el personal de aseo, no tienen conocimiento de los proceso que se llevan a cabo. En proceso el tema de la limpieza de las mantas y la documentación	<a href="#">..RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\FORMATO SOBRE SELECCIÓN, FORMACION Y CAPACITACIONES DEL PERSONAL. (1).xlsx</a>
¿ Se dota de vestuario de trabajo a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes, empleados temporales y demás.	X			 80%	 10%			Los empleados no cuentan con vestuario de trabajo. Pero se encuentra en proceso.	Identificación de los riesgos constituye un aspecto importante en el establecimiento de un adecuado programa de bioseguridad, es importante darle una revisión de los riesgos ocupacionales asociados al trabajo en los laboratorios

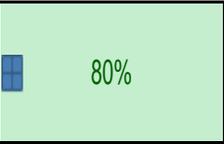
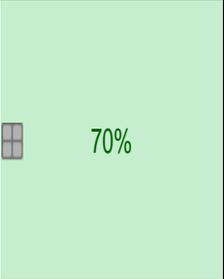
¿Es adecuada la dotación para las labores que se realizan, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente?	X			 50%	 10%		Informe donde se identifiquen los riesgos asociados al trabajo que se desempeñe en el laboratorio	No es adecuada la dotación, el laboratorio se encuentra en proceso.	Verificación trimestral, hablar con los empleados y documentar todos los casos adversos
¿El personal permanece con su dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento?	X			 60%	 10%				
En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos, no se podrán mantener o guardar plantas o animales.	X			 0%	 10%		Métodos empleados para concientizar al personal que en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos, no se podrán mantener o guardar plantas o animales.	Hay plantas en algunas de las instalaciones usadas para el desarrollo de dispositivos médicos	

Debe prohibirse en las áreas de almacenamiento la realización de actividades como fumar, beber o comer.	X			 70%	 10%			Falta diseñar carteles alusivos pero estan en proceso.	Implementar carteles alusivos para recordar su prohibición.
¿Se implementa un programa de control de plagas con periodicidad y cronograma definido?	X			 70%	 10%		Informe suministrado por la empresa encargada donde se especifique todos los procedimientos realizados para garantizar condiciones higiénicas y sanitarias, libres de plagas.	Programa implementado por la universidad , pero se requiere el conocimiento del laboratorio sobre el proceso que se lleva a cabo para implementar cronograma	Se recomienda verificar su frecuencia, recomendado máximo bimestral.
¿Existe registro de cumplimiento por parte del programa de control de plagas?	X			 100%	 10%				
¿La empresa cuenta con un historial detallado que describa cada control de plagas realizado?		X		 0%	 0%		Informe suministrado por la empresa encargada donde se especifique todos los procedimientos realizados para garantizar condiciones higiénicas y sanitarias, libres de plagas.	Revisar el control de plagas de la universidad , la hace el area del almacenamiento de la seccional .	

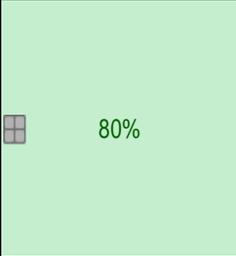
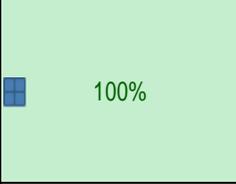
EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA					FECHA :		
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO				REVISION :			
	CARGO				VERSIÓN:			
ÁREA	TODAS LAS AREAS							
EQUIPOS	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿Se registran las actividades de mantenimiento y control metrológico de los equipos ?		X		 0%	 20%			<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\Formato de registro de mantenimiento y calibración.xlsx</a>
¿Se ubican, se identifican y se mantienen los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar ?	X			 50%	 20%			Programa de numeración, etiquetado, diferenciación y trazabilidad de todos los equipos utilizados en el laboratorio
¿Los equipos son instalados en ambientes amplios que le permiten la limpieza y desinfección ?	X			 100%	 20%			<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\Trazabilidad laboratorio Gibic.docx</a>
¿ Los equipos son instalados en ambientes amplios que no dificulten la limpieza de pisos, paredes y tareas de mantenimiento ?	X			 100%	 20%			<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\Formato de orden, aseo y gestión de residuos.xlsx</a>
¿ Los equipos son instalados en ambientes amplios que permitan cumplir las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento	X			 100%	 20%			Mapa de vista aérea donde muestre las medidas del lugar y los objetos
				70%	100%			

EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA					FECHA :		
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO				REVISION :			
	CARGO				VERSIÓN:			
ÁREA	TODAS LAS AREAS							
EQUIPOS	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿La compañía registra y conserva las condiciones de llegada del dispositivo?	X			<input type="checkbox"/> 70%			Ya se tiene documentado proceso, esta en proceso, grupo de ingenieros del laboratorio	<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS \Formato de recepción de equipos.xlsx</a>
¿La compañía recibe oportunamente y conserva la documentación necesaria brindada por el importador donde se especifican las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos?			X	na				
¿La compañía documenta y registra las actividades de control metrológico y mantenimiento de todos los equipos al interior de la compañía?	X			<input type="checkbox"/> 70%			Ya se tiene documentado proceso . El proceso de mantenimiento a los equipos de uso del laboratorio es empirico , pero no esta documentado ni se tiene un frecuencia de mantenimiento, Andres felipe es la persona encargada.	<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS \Formato de registro de mantenimiento y calibración.xlsx</a>

¿La empresa cuenta con registros de salida y documentación acerca de la distribución y ubicación final de los equipos?	X			 70%				<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS \Trazabilidad laboratorio Gibic.docx</a>
¿Los registros de salida cuentan con información suficiente para realizar posible seguimiento, localización, y si es necesario un posible decomiso o retiro de los equipos médicos?	X			 70%				<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS \Trazabilidad laboratorio Gibic.docx</a>
¿La empresa cuenta con un plan de atención en caso de que se identifique dispositivos con problemas de calidad que permita notificar a los afectados, a seguridad sanitaria y recoger los dispositivos?	X			 70%			Ya se diseño plan de atención, se encuentra en proceso, se tiene claro el procedimiento a seguir falta su implementación.	Diseñar un plan de atención en caso de que se tengan problemas de calidad
¿La empresa cuenta con documentación acerca del retiro de equipos, con un informe que, de fe del motivo, la cantidad de equipos retirados y si hubo destrucción o reparación de los mismos?	X			 70%				<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS \Formato de retiro de equipos.xlsx</a>
Se expide y conservan los certificados de destrucción de equipos biomédicos aprobado por la autoridad nacional competente?			X	na				

EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA						FECHA :	
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO					REVISION :		
	CARGO					VERSIÓN:		
ÁREA	TODAS LAS AREAS							
QUEJAS Y REPORTE	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿ Se tiene implementado un sistema con procedimientos documentados de recepción, evaluación y gestión de quejas ?	X			 80%				<a href="#">..\RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\FORMAT O PQRS.docx</a>
En caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad ¿ Se establecen procedimientos y acciones a seguir , tales como notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final ?	X			 70%				
¿ Se conserva por escrito el conjunto de acciones producto del seguimiento realizado a una queja o reporte de Tecnovigilancia ?			X	na				

<b>EMPRESA:</b>	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORIA</b>			FECHA :	
<b>LABORATORIO GIBIC</b>	ENTREVISTADO			REVISIÓN :	
	CARGO			VERSIÓN:	
<b>ÁREA</b>	<b>TODAS LAS AREAS</b>				

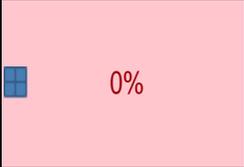
<b>RETIRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DEL MERCADO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
¿ Se tiene implementado un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los mismos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación ?	X			 80%			No se tiene implementado el proceso.	
¿ El sistema implementado es revisado y actualizado periódicamente y se registra el desarrollo del proceso de retiro con un informe como evidencia ?			X	na				
¿ Existe un área apropiada, segura y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado, los cuales deben estar debidamente identificados mientras se determina su destino final ?	X			 100%				
¿ Existen informes o registros del destino de los dispositivos médicos retirados del mercado?			X	na				
¿ Se tiene definido el procedimiento de destrucción y retiro de dispositivos médicos, con todas las garantías de seguridad y con el registro 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 ?			X	na				

EMPRESA:	CUESTIONARIO DE AUDITORIA					FECHA :		
LABORATORIO GIBIC	ENTREVISTADO					REVISION :		
	CARGO					VERSIÓN:		
ÁREA	TODAS LAS AREAS							
DOCUMENTACIÓN	SI	NO	N/A	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	OBSERVACIONES	SUGERENCIA
¿El laboratorio documenta cada uno de los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones y que pueden afectar la calidad de los dispositivos medicos ?		X		0%		Documentar todos los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio		Proceso de recepción, proceso de almacenamiento, cuarentena, proceso de etiquetado y empaque, proceso de acondicionamiento, proceso de despacho, proceso de trazabilidad, proceso de PQRS, proceso de planeacion , ejecución y elaboración de los dispositivos medicos, proceso de compra y adquisicion de la materia prima, control de plagas, proceso de limpieza del laboratorio.
¿El laboratorio documenta el control de las variables de almacenamiento que pueden influir en la calidad final del dispositivo médico?		X		0%		Documentar control de temperatura, humedad, iluminacion, ventilación y demas variables que se deben controlar.		
¿El laboratorio documenta los procesos y actividades para demostrar la conformidad del dispositivo medico ?	X			80%		Documentar los requisitos de los dispositivos de conformidad con el proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento		
¿ Se documentan los procesos para retiro de dispositivos medicos del mercado y se mantienen los respectivos registros ?	X			70%				<a href="#">..RESOLUCIÓN 4002\FORMATOS\Formato de retiro de equipos.xlsx</a>

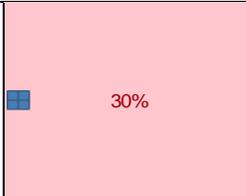
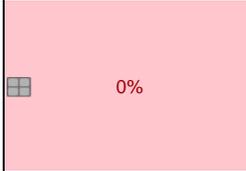
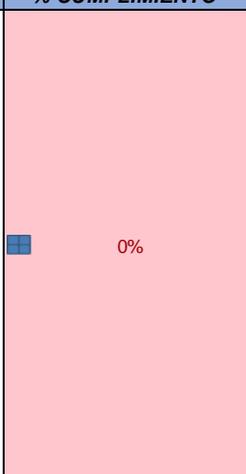
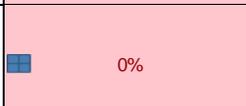
<b>DOCUMENTACIÓN DE AUTOINSPECCIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>SUGERENCIA</b>
Para la planificación de autoinspecciones ¿ Se establecen y se mantienen procedimientos documentados?		X		 0%				
¿ Los resultados de las autoinspecciones se documentan, se registran y se presenta al personal responsable del area auditada? Nota: se deben emprender las acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas.		X		 0%				
¿ La compañía deja por escrito las medidas correctivas y preventivas que se deben de tomar a raíz de los resultados de las auditorías internas?		X		 0%				
¿ Las actividades de seguimiento permiten verificar y registrar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas emprendidas?		X		 0%				

**Anexo 9.**

**Formato para realizar auditoria en dos meses.**

<b>EMPRESA:</b>	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORIA CON FECHA DE REALIZACIÓN EN DOS MESES</b>						FECHA :	
<b>LABORATORIO GIBIC</b>	ENTREVISTADO						REVISION :	
	CARGO						VERSIÓN:	
<b>ÁREA</b>	<b>TODAS LAS ÁREAS</b>							
<b>POLITICA DE CALIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>FECHA DE ENTREGA</b>	<b>DIAS DISPONIBLES</b>	
El laboratorio debe contar con una política de calidad documentada en la cual se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad		x	 0%	Director del grupo : Mauricio Hernández	Como será su entrega: física , electrónica ?	23/03/2019	 54	
NOTA: La política de calidad debe mostrar su propósito de manera visible y activa a los integrantes del establecimiento.								
<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>FECHA DE ENTREGA</b>	<b>DIAS DISPONIBLES</b>	
Elaborar manual de funciones en donde se definan claramente las responsabilidades gerenciales y la del personal involucrado		x	 0%	Director Técnico	Manual de funciones	22/02/2019	 25	

GENERALIDADES	SI	NO	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	FECHA DE ENTREGA	DIAS DISPONIBLES
Realizar documento que evidencie la inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción			 25%	Jefe de producción	Documento que evidencie la revisión de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción.	23/03/2019	 54
Realizar informe que evidencie el control y distribución de dispositivos médicos almacenados en donde se demuestre la fácil y rápida localización de los dispositivos	X		 25%	Director técnico	Informe de control y trazabilidad de dispositivos médicos.	5/02/2019	 8
INSTALACIONES	SI	NO	% CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE	ENTREGABLE	FECHA DE ENTREGA	DIAS DISPONIBLES
Señalar las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia		x	 0%	director	Informe de revisión de instalaciones	23/03/2019	 54
¿Se realiza control de temperatura?		X	 0%		Informe de revisión de instalaciones	23/03/2019	 54
¿Se realiza control de humedad?		X	 0%		Informe de revisión de instalaciones	23/03/2019	 54
¿Se realiza control de iluminación?		X	 0%		Informe de revisión de instalaciones	23/03/2019	 54
¿Se realiza control de ventilación?		X	 0%		Informe de revisión de instalaciones	23/03/2019	 54
¿Los materiales usados para rotular (etiquetas, adhesivos) cuentan con registro INVIMA?		x	 30%		etiquetas aprobadas con registro Invima	23/03/2019	 54
Demarcar el área de recolección de residuos		x	 0%		informe de gestión de infraestructura	23/03/2019	 54
Disponer los dispositivos médicos sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes	x		 70%		Adquirir las estibas para el área de almacenamiento	23/03/2019	 54

Documentar los procesos de limpieza incluyendo equipos de limpieza, materiales, métodos, sustancias a usar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de actividades			 30%		Informe suministrado por la empresa encargada donde se especifiquen todos los procedimientos realizados para garantizar condiciones higiénicas y sanitarias.	23/03/2019	 54
Desarrollar documento que describa cada control de plagas realizado		X	 0%		Informe suministrado por la empresa encargada donde se especifique todos los procedimientos realizados para garantizar condiciones higiénicas y sanitarias, libres de plagas.	23/03/2019	 54
<b>EQUIPOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>FECHA DE ENTREGA</b>	<b>DIAS DISPONIBLES</b>
Documentar seguimiento a los dispositivos desde el momento de la recepción hasta el momento de la entrega del mismo	x		 70%			23/03/2019	 54
Documentar los registros de salida y documentación acerca de la distribución y ubicación final de los equipos			 70%			23/03/2019	 54
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ENTREGABLE</b>	<b>FECHA DE ENTREGA</b>	<b>DIAS DISPONIBLES</b>
Desarrollar documento con cada uno de los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones y que pueden afectar la calidad de los dispositivos médicos		x	 0%		Documentar los procesos de : Proceso de recepción, proceso de almacenamiento, cuarentena, proceso de etiquetado y empaque, proceso de acondicionamiento, proceso de despacho, proceso de trazabilidad, proceso de PQRS, proceso de planeación, ejecución y elaboración de los dispositivos médicos, proceso de compra y adquisición de la materia prima, control de plagas, proceso de limpieza del laboratorio.	23/03/2019	 54
Documentar el control de las variables de almacenamiento que pueden influir en la calidad final del dispositivo médico			 0%		Documentar control de temperatura, humedad, iluminación, ventilación y demás variables que se deben controlar.	23/03/2019	 54

