

**GESTIÓN DOCUMENTAL Y ADECUACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA
FÍSICA Y OPERATIVA DE LA EMPRESA PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA,
PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTE EL INVIMA**

Ariza Ariza Angie Alejandra
Estrada Vargas Blanca Luz Dey
Enero 2017

Corporación Universitaria Minuto de Dios
Facultad de Ingeniería
Ingeniería Industrial
Bogotá, DC

**GESTIÓN DOCUMENTAL Y ADECUACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA
FÍSICA Y OPERATIVA DE LA EMPRESA PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA,
PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTE EL INVIMA**

Ariza Ariza Angie Alejandra
Estrada Vargas Blanca Luz Dey
Enero 2017

Trabajo de grado para la obtención del título de
INGENIERA INDUSTRIAL

Qco Mg. Ing. Esp. Freddy Alfonso
Tutor

Corporación Universitaria Minuto de Dios
Facultad de Ingeniería
Ingeniería Industrial
Bogotá, D.C.

NOTA DE ACEPTACIÓN

OBSERVACIONES

JURADO N° 1

JURADO N° 2

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo inicialmente a Dios, quien me guio con paciencia y sabiduría para lograr llegar hasta el final y superar los obstáculos que se me presentaban a diario, a mi familia en especial a mi mamá quien con sus conocimientos y apoyo me ayudo en el transcurso de este proyecto aportándome entendimiento, sentido y acompañándome cuando el camino se hacía difícil. A mis amigos por su compañía, fuerza moral y apoyo. En general a todas las personas que estuvieron involucradas directa e indirectamente en este proceso.

Angie Alejandra Ariza

DEDICATORIA

Quiero dedicar este proyecto inicialmente a Dios y su grandeza, que me permitió llegar hasta el final, superando siempre los obstáculos por más difíciles que parecieran, a mi familia, especialmente a mi mamá quien me apoyo en cada etapa de este proceso y con su gran amor, confianza y cariño me daba las fuerzas necesarias para continuar aunque las circunstancias fueran difíciles y a todos aquellos que me motivaron día a día haciendo que esto fuera un sueño hecho realidad.

Blanca Estrada Vargas

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, por su apoyo, colaboración y confianza durante todo el proceso de elaboración e implementación de documentación y la adecuación de la infraestructura de su área de producción que nos permitieron cumplir con el objetivo del proyecto. También a nuestro tutor el ingeniero Fredy Alfonso quien nos guio con sus conocimientos durante el desarrollo de este trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	xiii
ABSTRACT	xiv
INTRODUCCIÓN	xv
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
2. JUSTIFICACIÓN	18
3. OBJETIVOS	19
3.1. Objetivo General	19
3.1.1. Objetivos específicos	19
4. MARCO REFERENCIAL.....	20
4.1. Marco Geográfico	20
4.1.1. Ubicación	20
4.1.2. Reseña Histórica	20
4.2. Marco Demográfico	21
4.2.1. Clientes	21
4.2.2. Proveedores.....	21
4.2.3. Valores Corporativos	22
4.2.4. Estructura Organizacional.....	23
4.3. Marco Conceptual	25
4.4. Marco Teórico	28
4.4.1. Dispositivos médicos	28
4.4.2. Certificación INVIMA:.....	33
4.5. Marco legal.....	38

5. METODOLOGÍA.....	41
5.1. Visita diagnóstico.....	41
5.2. Cronograma de Actividades.....	43
5.3. Estructura Organizacional.....	43
5.4. Documentación.....	43
5.4.1. Procedimientos e instructivos.....	43
5.4.2. Fichas técnicas del producto.....	43
5.4.3. Certificados y pruebas de calidad.....	44
5.5. Visita diagnóstico Auditor.....	44
5.6. Acciones de mejora auditoría.....	44
5.7. Solicitud de Visita al INVIMA.....	44
6. ANÁLISIS Y RESULTADOS.....	45
6.1. Visita diagnóstico.....	45
6.2. Estructura Organizacional.....	48
6.3. Documentación.....	48
6.3.1. Procedimientos e instructivos.....	49
6.3.2. Fichas técnicas del producto.....	57
6.3.3. Certificados y pruebas de calidad.....	63
6.4. Visita diagnóstico Auditor.....	69
6.5. Acciones de mejora auditoría.....	69
6.6. Solicitud de Visita al INVIMA.....	74
7. CONCLUSIONES.....	75
8. RECOMENDACIONES.....	77
9. REFERENCIAS.....	78
ANEXOS.....	80

ANEXO 1: Cronograma de actividades	81
ANEXO 2: Diagrama de proceso de fabricación de blefaróstatos	84
ANEXO 3: Diagrama de proceso de fabricación de misceláneos	85
ANEXO 4: Diagrama de proceso de fabricación de refractores.....	86
ANEXO 5: Diagrama de proceso de fabricación de ganchos.....	87
ANEXO 6: Diagrama de proceso de fabricación de sondas	88
ANEXO 7: Resultado de visita diagnostico.....	89
ANEXO 8: Formato de solicitud de trámites ante el INVIMA	105
ANEXO 9: Registro fotográfico	110

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama Panamerican Instruments Ltda.	24
Figura 2 Dispositivos consumibles	29
Figura 3 Dispositivos ortopédicos.	29
Figura 4 Equipos Biomédicos	30
Figura 5 Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos.....	31
Figura 6 Formato procedimientos	51
Figura 7 Formato instructivo de Fabricación Panamerican Instruments Ltda.	52

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Formato lista de chequeo, visita diagnóstico.....	42
Tabla 2 Lista de chequeo, visita diagnóstico	46
Tabla 3 Ficha técnica cánula de infusión, Panamerican Instruments Ltda.	58
Tabla 4 Ficha técnica blefaróstato barraquer adulto placa, Panamerican Instruments Ltda.....	59
Tabla 5 Ficha técnica base para trepano, Panamerican Instruments Ltda.	60
Tabla 6 Ficha técnica Set de bowman, Panamerican Instruments Ltda.....	61
Tabla 7 Ficha técnica Gancho de piel sencillo, Panamerican Instruments Ltda.....	62
Tabla 8 Formato Certificado de Calidad de la cánula de infusión, Panamerican Instruments Ltda.	64
Tabla 9 Formato Certificado de Calidad del blefaróstato adulto placa, Panamerican Instruments Ltda.	65
Tabla 10 Formato Certificado de Calidad de la base para trépanos, Panamerican Instruments Ltda.	66
Tabla 11 Formato Certificado de Calidad del set de bowman, Panamerican Instruments Ltda. .	67
Tabla 12 Formato Certificado de Calidad del gancho de piel sencillo, Panamerican Instruments Ltda.	68

LISTA DE DIAGRAMAS

Diagrama 1 Diagrama de fabricación de Panamerican Instruments Ltda.....	54
Diagrama 2 Diagrama de Mantenimiento de Instrumental, Panamerican Instruments Ltda.	55

RESUMEN

Panamerican Instruments Ltda., actualmente importa y comercializa insumos e instrumental de oftalmología, gracias a la gran experiencia en el mercado ha decidido iniciar con la fabricación de instrumental quirúrgico, para lo cual se hace necesario que cumpla con la normatividad vigente y solicite ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos el certificado de Capacidad de Producción.

En el presente documento se describe la metodología utilizada para cumplir los requisitos exigidos por el INVIMA (2007) como lo son instalaciones adecuadas con sus áreas específicas, personal capacitado, condiciones de sanidad e higiene, equipos y documentación vigente de cada proceso y procedimiento, además de la trazabilidad de los dispositivos médicos. Basados en la resolución 4002 de 2007 y el decreto 4725 de 2005 se realizó una visita diagnóstico, permitiendo identificar el grado de cumplimiento de la normatividad, elaborando la documentación inexistente, estandarizando procedimientos y gestionando cambios en la infraestructura.

Palabras Claves: Certificación, estandarización, procedimientos, dispositivo médico, fabricación

ABSTRACT

Panamerican Instruments Ltda., currently imports and commercializes ophthalmology supplies and instruments, thanks to its great experience in the market it has decided to start with the manufacture of surgical instruments, thus it has become necessary the compliance with current regulations, and in a particular sense, to obtain in front of Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – INVIMA (eng. – National Institute of Surveillance for Drugs and Food) the manufacturing capacity Certificate for Medical Devices.

This document describes the methodology used to meet the requirements of INVIMA (2007) such as suitable facilities with their specific areas, skilled personnel, health and hygienic conditions, equipment and documentation in force for each process and procedure, in addition to traceability for medical devices. Based on Resolution 4002 of 2007 and Decree 4725 of 2005 a ‘diagnosis’ visit was performed, allowing to identify the compliance level according to current standards, developing accordingly any lacked documentation, standardizing procedures and managing the changes in the infrastructure.

Keywords: Certification, standardization, procedures, medical device, manufacturing

INTRODUCCIÓN

Durante la última década, ha habido una demanda creciente por el aseguramiento de la calidad y credibilidad de los productos que sacan al mercado las empresas productoras de insumos e instrumental quirúrgico, debido a que estos pueden ocasionar lesiones graves en el paciente por una incorrecta fabricación. (ICONTEC, 2015)

Cuando los países se integran en la dinámica de la globalización, los integrantes de las empresas deben tomar la decisión de continuar haciendo el trabajo como siempre se ha hecho, o modificar las estrategias para lograr ser competitivos en el mercado.

Para cumplir con este requisito, los productores y proveedores han tenido que reconocer la importancia de la calidad, y el hecho de que solo puede llegarse a alcanzar mediante una organización eficiente de las empresas y un compromiso por parte de la gerencia para resolver las distintas características requeridas por sus clientes potenciales.

Dada esta necesidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA construyó una nueva estructura mediante la implementación de modelos de gestión del riesgo y la puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que le permitan cumplir con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para alimentos, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, garantizando las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva. (Secretaría de salud , 2014)

Para este caso concreto se creó el decreto 4725 de 2005 en el cual regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque y almacenamiento de los dispositivos médicos para uso humano. (Ministerio de protección social, 2005)

También la resolución 4002 de 2007 por el cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos, el cual enmarca

las prácticas y procedimientos para el almacenamiento que se deben aplicar. (Ministerio de protección social, 2007)

Estas dos normas deben ser implementadas en toda empresa que se dedique a la fabricación y mantenimiento de instrumental quirúrgico y posteriormente ser evaluadas por el INVIMA para certificar a la empresa que cumple con los requisitos de saneamiento y calidad para producir dicho instrumental y así poderlo comercializar por el territorio nacional e internacional. (INVIMA, 2015)

Por tal motivo se decidió implementar en la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, dedicada a la comercialización de insumos e instrumental quirúrgico oftalmológico, todos los requisitos exigidos por parte del INVIMA, como procedimientos, instructivos y formatos estandarizados, fichas técnicas, pruebas de calidad, organización y distribución en planta de acuerdo al flujo del proceso, señalización adecuada, y demás requerimientos para la obtención de una visita de certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Panamerican Instruments Ltda., para el desarrollo de los procesos de fabricación de instrumental oftalmológico tiene una planta de producción, maquinaria, equipos, herramienta y materia prima; Sin embargo se evidencian falencias en la estructura organizacional de la compañía, estandarización de procesos, distribución de planta y lo más importante no cuentan con los respectivos permisos que otorga el INVIMA para la fabricación y comercialización de dispositivos médicos de uso humano.

Con esta problemática, la empresa actualmente no se encuentra en condición de fabricar instrumental quirúrgico, teniendo en cuenta que al no tener un registro sanitario y una certificación de capacidad de producción, no puede comercializar los productos, porque estaría incumpliendo de esta manera con la normatividad legal nacional, acarreando graves consecuencias para la compañía.

2. JUSTIFICACIÓN

En el sector de oftalmología se pueden encontrar múltiples empresas dedicadas a la importación de insumos, instrumental y dispositivos médicos; estos productos son fabricados en países como Alemania, Rusia, USA, Japón, y Suiza, generando un alto costo de distribución, variación constante en el precio del producto por el cambio de moneda y demoras en la entrega.

Actualmente encontramos menos de 5 empresas productoras de instrumental oftalmológico a nivel nacional, pero no todas ellas cuenta con los certificados y permisos obligatorios por la ley, como son el certificado de capacidad de producción y los Registros Sanitarios; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es el único ente a nivel nacional que tiene la autoridad para expedir estos certificados y permisos para los dispositivos médicos.

Panamerican Instruments Ltda., es una empresa dedicada a la importación y comercialización de Dispositivos médicos para oftalmología, gracias a su amplia experiencia de más de 20 años en el mercado ha identificado una gran necesidad por parte de los clientes que desean obtener instrumental oftalmológico de alta calidad a bajo costo. (Panamerican Instruments Ltda, 2008)

Sus directivos han decidido iniciar la fabricación de este producto satisfaciendo la demanda del mercado, pero debe presentarse ante el INVIMA, para que este apruebe la planta de producción, la estructura organizacional, los procesos estandarizados, la calidad del producto, la maquinaria y las materias primas, para lo cual la empresa ya cuenta con instalaciones físicas y maquinaria que le permiten desarrollar los proceso.

Como aspirantes al título de Ingeniería Industrial y aplicando los conocimientos adquiridos en la carrera, se elaborará toda la documentación exigida por el ente regulatorio, así como su implementación y posterior certificación.

3. OBJETIVOS

3.1.Objetivo General

Gestionar el cumplimiento de todos los requerimientos exigidos por el decreto 4725 de 2005 y la resolución 4002 de 2007 para solicitar la visita de certificación del INVIMA permitiendo que la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA este acreditada para la producción y mantenimiento de instrumental quirúrgico.

3.1.1. Objetivos específicos

3.1.1.1.Realizar un diagnóstico del estado actual de la documentación, infraestructura, capacitación del personal y cumplimiento de la empresa de acuerdo a los requisitos exigidos por el INVIMA.

3.1.1.2.Apoyar a la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA en la documentación y estandarización de procesos exigidos por la norma, además de la estructura organizacional de la planta de producción.

3.1.1.3. Verificar que la distribución de la planta actual esté acorde al desarrollo del proceso y cumpla con el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

3.1.1.4. Gestionar auditorias por parte de un profesional calificado para que evalúe el estado de la documentación y las instalaciones físicas de la planta de producción, con el fin de realizar una retroalimentación y aplicar las correcciones necesarias.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. Marco Geográfico

4.1.1. Ubicación

Panamerican Instruments Ltda., tiene su sede administrativa en la Carrera 11 A- # 93-93 y la sede de producción en la Carrera 59C con Calle 132 en la ciudad de Bogotá.

4.1.2. Reseña Histórica

Panamerican Instruments Ltda.



Es una empresa con más de 18 años de experiencia en la importación, comercialización y distribución de insumos e instrumental oftalmológico a nivel nacional, representando marcas como Maní, Alchimia, Jedmed y Rumex, además de prestar el servicio de mantenimiento a la marca representada.

Basados en la experiencia del sector de la salud así como los requerimientos de sus clientes, que en su mayoría son instituciones públicas y privadas a nivel local (ubicados al nororiente de la ciudad en un 70%) y a nivel nacional en ciudades como Medellín, Barranquilla, Cartagena, Cali, Villavicencio, Cúcuta, entre otras; desean iniciar la fabricación de instrumental quirúrgico. (Panamerican Instruments Ltda, 2008)

4.2. Marco Demográfico

4.2.1. Clientes

Actualmente la actividad económica de la empresa es comercializar insumos e instrumental quirúrgico oftalmológico el cual en su mayoría es importado, entre sus principales clientes están:

- Sociedad de cirugía ocular
- Imevi
- Clínica de oftalmología de Cali
- Clínica de oftalmología San Diego
- Sociedad de oftalmología y cirugía plástica de Cúcuta.

Por otro lado se proyecta que estos mismos clientes se fidelicen con la marca de Panamerican y así empezar sus ventas como fabricantes.

4.2.2. Proveedores

Dentro de los proveedores con los que cuenta la empresa para comercializar insumos e instrumental quirúrgico oftalmológico, están marcas reconocidas como Rumex, Microvisión, Archimia, Mani y Jedmed.

Adicionalmente para la planta de producción se contará con los siguientes proveedores, los cuales proporcionarán la materia prima e insumos necesarios para el proceso de fabricación:

- Imporinox
- Ferretería Acefer
- Locatel
- Salud Market

- Homecenter

4.2.3. Valores Corporativos

4.2.3.1.Misión

PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, es una empresa colombiana que tiene como función la fabricación y mantenimiento de instrumental quirúrgico y la comercialización de insumos e instrumental oftalmológico de última tecnología a nivel nacional. Perseguimos la satisfacción del cliente ofreciendo más que productos, servicios.

Nuestra misión la rige un conjunto de principios básicos, que permiten que nuestra compañía trabaje con políticas claras que contribuyen con éxito en el desarrollo de nuestros clientes internos, externos y el de nuestro país. (Autores, 2016)

4.2.3.2.Visión

Para el año 2020 seguiremos consolidados en el sector de la oftalmología como una de las mejores empresas en calidad y servicio, identificándonos como innovadores en fabricación y mantenimiento de instrumental quirúrgico, además de ser líderes en la comercialización de insumos e instrumental oftalmológico. Nuestras marcas logran y mantendrán posicionamiento a través del cumplimiento de estándares internacionales de calidad.

La compañía contará con personal comprometido y capacitado profesionalmente para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y sus expectativas basados en un Sistema de Gestión de Calidad, el cual contribuye al cumplimiento de nuestras metas. (Autores, 2016)

4.2.4. Estructura Organizacional

Panamerican Instruments Ltda., cuenta con un recurso humano formado por un gerente general, un subgerente, jefes de área y auxiliares.

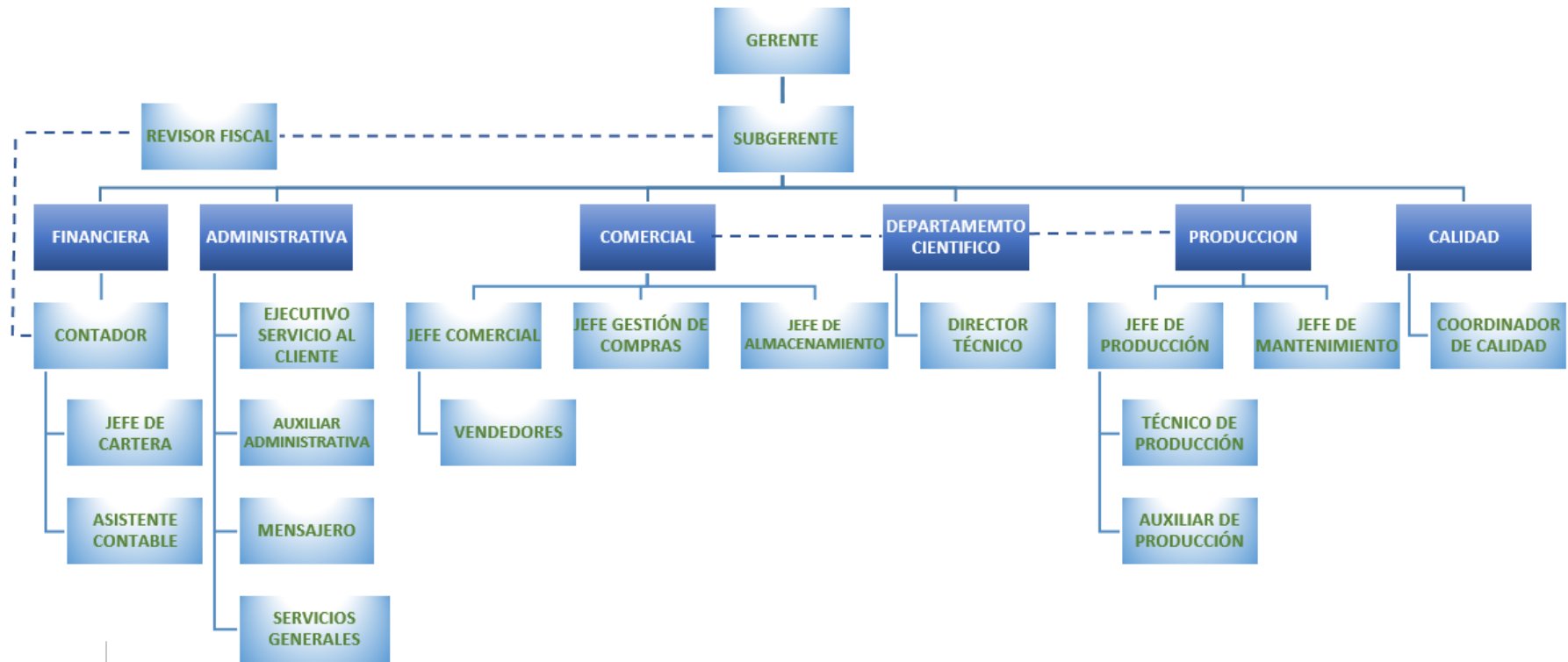


Figura 1 Organigrama Panamerican Instruments Ltda.
Fuente: Autores, 2016

4.3. Marco Conceptual

Acondicionamiento: Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución. (INVIMA, 2013)

Auditoría: Examen crítico y sistemático que realiza una persona o grupo de personas independientes del sistema auditado, que puede ser una persona, organización, sistema, proyecto o producto, con el objeto de emitir una opinión independiente y competente. (ICONTEC, 2015)

Autoridad sanitaria competente: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. (INVIMA, 2013)

Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico. (INVIMA, 2013)

Calidad: Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los clientes cumpliendo sus requerimientos y especificaciones, se consigue satisfacción en el cliente cuando esta se transmite a su entorno, generando más satisfacción. (ICONTEC, 2015)

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA: Es el acto administrativo que expide el Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos, en cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007. (INVIMA, 2013)

Certificado de Capacidad de Producción: Este documento certifica que la empresa cuenta con todas las exigencias del Invima para poder fabricar un dispositivo médico, es decir que tiene personal capacitado, una infraestructura y maquinaria dentro de los parámetros exigidos, pruebas de calidad y toda la documentación que soporte todos los procedimientos que tiene la empresa. Para obtener este certificado el Invima debe realizar una visita de auditoría en la cual verifique que se cumple totalmente todos los requisitos para la fabricación de dispositivos médicos. (Autores, 2016)

Diagrama de proceso: Es una representación gráfica de los pasos que se siguen en toda secuencia de actividades, dentro de un proceso o un procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza; incluye, además, toda la información que se considera necesaria para el análisis, tal como distancias recorridas, cantidad considerada y tiempo requerido. (Pontificia Universidad Javeriana, 2016)

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano. (INVIMA, 2013)

Documentación: Descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento de la planta y demostrar lo apto que se está para la certificación. (ICONTEC, 2015)

Formato: Documento a diligenciar que pone en evidencia el cumplimiento de un procedimiento operativo. (INVIMA, 2013)

Instructivo: Documento en el cual se evidencia de manera detallada los procedimientos que se deben realizar en la planta de producción como fabricación, limpieza y desinfección, trazabilidad entre otros. (ICONTEC, 2015)

Instrumental quirúrgico: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes. (INVIMA, 2013)

Mantenimiento: conjunto de acciones que tienen como objetivo mantener un instrumental quirúrgico o restaurarlo a un estado en el cual el mismo pueda desplegar la función requerida o las que venía desplegando hasta el momento en que se dañó, en caso que haya sufrido alguna rotura que hizo que necesite del pertinente mantenimiento y arreglo. (MinSalud, 2013)

Procedimiento: Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en el cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar. (Pontificia Universidad Javeriana, 2016)

Proceso: Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todos las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos. (Pontificia Universidad Javeriana, 2016)

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. Resolución 4816 de 2008. (MinSalud, 2013)

4.4. Marco Teórico

4.4.1. Dispositivos médicos

Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos (INVIMA, 2013):

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes).

Según (INVIMA, 2013) los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.

4.4.1.1. Tipos de dispositivos médicos

Según (MinSalud, 2013) los tipos de dispositivos médicos que existen en Colombia son los siguientes:

- Dispositivos Consumibles: Insumos y Reactivos de diagnóstico in vitro



Figura 2 Dispositivos consumibles

Fuente: El droguista SA. Tomado el 02 de diciembre de 2016 de: <http://www.eldroguista.com/wp-content/uploads/photo-gallery/Insumos%20medicos/thumb/insumos-medicos%2002.jpg>

- Dispositivos a Sobre medida: Dispositivos ortopédicos, visuales, auditivos orales, etc.



Figura 3 Dispositivos ortopédicos.

Fuente: Mundo ortopédico. Tomado el 02 de diciembre de 2016 de: <http://mundoortopedico.mx/wp-content/uploads/2015/06/prod-ortopedicos-3-135x135.jpg>

- Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso (MinSalud, 2013).



Figura 4 Equipos Biomédicos

Fuente: Manuel Ferado. Tomado el 02 de diciembre de 2016 de:

http://www.comercializacasanare.com/imagenes_empresas/fotos_empresas1/696/572insumos_inter.gif

4.4.1.2. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. (INVIMA, 2013)

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

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
Ila (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
Ilb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

Figura 5 Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

(INVIMA, 2013)

4.4.1.3. Instrumental quirúrgico:

Son el conjunto de elementos utilizados en los procedimientos quirúrgicos. Es un bien social costoso, muy sofisticado y delicado, por ello su cuidado debe ser meticuloso y estar estandarizado; debe someterse a la cadena del proceso de descontaminación, limpieza y esterilización. (Malvarrosa, 2015)

Los instrumentos se diseñan para proporcionar una herramienta que permita al cirujano realizar una maniobra quirúrgica básica; las variaciones son muy numerosas y el diseño se realiza sobre la base de su función.

Los materiales más comunes de fabricación de instrumental quirúrgico son:

- Acero inoxidable: el acero inoxidable es una aleación de hierro, cromo y carbón; también puede contener níquel, manganeso, silicón, molibdeno, azufre y otros elementos con el fin de prevenir la corrosión o añadir fuerza tensil. Los instrumentos de acero inoxidable son sometidos a un proceso de pasivación que tiene como finalidad proteger su superficie y minimizar la corrosión.(Sarría, 2014)
- Titanio: es excelente para la fabricación de instrumentos microquirúrgicos. Se caracteriza por ser inerte y no magnético, además su aleación es más dura, fuerte, ligera en peso y más resistente a la corrosión que el acero inoxidable. Un terminado anodizado azul de óxido de titanio reduce el resplandor.(Sarría, 2014)
- Vitalio: es la marca registrada de cobalto, cromo y molibdeno. Sus propiedades de fuerza y resistencia son satisfactorias para la fabricación de dispositivos ortopédicos e implantes maxilofaciales. Es importante recordar que en un ambiente electrolítico como los tejidos corporales, los metales de diferente potencial, en contacto unos con otros, pueden causar corrosión. Por lo tanto, un implante de una aleación con base de cobalto no es compatible con instrumentos

que tengan aleaciones con base de hierro como acero inoxidable y viceversa.(Sarría, 2014)

- Otros metales: algunos instrumentos pueden ser fabricados de cobre, plata, aluminio. El carburo de tungsteno es un metal excepcionalmente duro que se utiliza para laminar algunas hojas de corte, parte de puntas funcionales o ramas de algún instrumento. (Sarría, 2014)
- Instrumentos blindados: se utiliza un revestimiento o una técnica llamada blindado de destello con metales como cromo, níquel, cadmio, plata y cobre, colocando un terminado brillante sobre una pieza forjada básica o montaje de una aleación de hierro volviéndolo resistente a la rotura o quebradura espontánea. La desventaja de los instrumentos blindados es la formación de óxido por lo que actualmente se usan con poca frecuencia.(Sarría, 2014)

4.4.2. Certificación INVIMA:

4.4.2.1. Certificado de capacidad de producción:

Este documento certifica que la empresa cuenta con todas las exigencias del Invima para poder fabricar un dispositivo médico, es decir que tiene personal capacitado, una infraestructura y maquinaria dentro de los parámetros exigidos, pruebas de calidad y toda la documentación que soporte todos los procedimientos que tiene la empresa. Para obtener este certificado el Invima debe realizar una visita de auditoría en la cual verifique que se cumple totalmente todos los requisitos para la fabricación de dispositivos médicos. (Autores, 2016)

4.4.2.2. Registro Sanitario:

Es el acto administrativo emitido por el INVIMA, a todos los productos destinados al consumo o uso humano, sometidos a procesos de transformación con el objeto de ser comercializados en Colombia, los cuales se distinguen con marca y no son materia prima. Para la emisión de un REGISTRO SANITARIO EN COLOMBIA El INVIMA verifica que el establecimiento de comercio cuente con las instalaciones, personal y herramientas necesarios para realizar el proceso de transformación o elaboración de un producto y que los ingredientes o materiales utilizados para ello cumplan los parámetros establecidos por la ley, el cumplimiento de dichos requisitos da al INVIMA la potestad para asignar el número de REGISTRO SANITARIO que lo distingue como producto apto para el consumo o uso humano y de libre comercialización en Colombia. (INVIMA, 2015)

4.4.2.3. Requisitos para solicitar la visita del Invima:

La documentación que se debe presentar para la solicitud de la visita es la siguiente (INVIMA, 2015):

- Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados) (Suit-1087-N09).
- Recibo de consignación original del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite.
- Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días. (En caso de no allegar este documento, consultar la base de datos de registro único empresarial y social RUES).
- Organigrama del establecimiento fabricante.
- Plano Arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante.

- Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación.
- Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.
- Lista de equipos con los que se dispone.
- Soportes legales del Director(a) Técnico(a): Profesional en el área, con experiencia específica o Especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones y Contrato Laboral y/o prestación de servicios. (En caso de no allegar, se verificará en la visita de certificación).

4.4.2.4. Requisitos para solicitar el registro sanitario Invima:

Según (INVIMA, 2015) la documentación que se debe presentar ante este ente es la siguiente:

Documentación Legal

- Recibo de consignación del pago de la tarifa correspondiente (www.invima.gov.co – Trámites y Servicios – Tarifas). Si el pago se realiza de manera electrónica, adjuntar la copia de la transacción.
- Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico (dispositivos nacionales), o el responsable de la fabricación (importados). (www.invima.gov.co – Trámites y Servicios – Formatos – Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. De allí diligenciar: Información básica y el formato dispuesto dentro de este formulario: RSA Expedición de Registro Sanitario Automático o Renovación con Control Posterior. Tener

en cuenta aplicación del Decreto 3275 de 2009 para países de referencia en el caso de dispositivos médicos I y IIA y equipos médicos I y IIA.

- Contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA), o Condiciones Técnico Sanitarias (dispositivos de fabricación nacional), o de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM). Este requisito será verificado al interior de la Entidad.
- Certificado de existencia y representación legal de la entidad peticionaria y del fabricante, con fecha de expedición inferior a tres (3) meses (opcional).
- Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso. Tenga en cuenta que si es un poder especial debe venir con presentación personal y si es un poder general debe estar elevado a escritura pública.
- Certificado de Venta Libre en el cual especifique que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el país de origen.
- Autorización del fabricante (o su autorizado) al importador, para que importe, comercialice y sea el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.

Documentación Técnica

- Descripción del dispositivo médico. Los repuestos quedarán incluidos sin que se discriminen en listado anexo. La descripción hace referencia únicamente a: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español.

- Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se entiende cumplido el requisito con la presentación de cualquiera de la siguiente documentación:
 - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño: Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia.
 - b) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.

- Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño: Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia ó:
 - a) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.

4.5. Marco legal

Las normas en las cuales se basó la estructuración de la planta de producción son las siguientes:

Decreto 4725 de 2005: este decreto regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento 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. (Ministerio de protección social, 2005)

De acuerdo a lo estipulado en el presente decreto podemos encontrar como requisitos mínimos para la visita del inspector del INVIMA, lo siguiente aspectos:

- Definir la clasificación del producto, que para el caso de instrumental quirúrgico es clase I, ya que son “dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión”.
- Datos de la empresa como razón social, dirección de correspondencia, representante legal, certificado de constitución legal expedido por la cámara de comercio, organigrama.
- Descripción del proceso de fabricación, así como estudios técnicos de control y garantía de los dispositivos médicos fabricados.
- Plano de la planta de producción.
- Lista de maquinaria y equipos que intervienen en el proceso de fabricación.
- Lista de referencias de los dispositivos médicos que se van a fabricar

Es importante aclarar que los productos fabricados también deben tener el Registro Sanitario vigente para su comercialización para lo cual se debe presentar adicionalmente:

- Nombre genérico y marca del dispositivo médico.
- Presentación comercial.
- Vida útil del dispositivo médico (cuando aplique).
- Descripción del dispositivo médico, indicaciones, uso, advertencias, precauciones y contraindicaciones.
- Método de disposición final.
- Artes finales (empaquete y etiqueta).

Resolución 4002 de 2007: Por el cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos, el cual enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento que se deben aplicar.

Esta resolución está enfocada a las empresas comercializadoras que basan sus procesos en el almacenamiento de productos, sin embargo se tomará como base para garantizar que el proceso de almacenamiento ya sea de materia prima, producto en proceso o producto terminado se de en las mejores condiciones y no afecte la calidad de los mismos. (Ministerio de protección social, 2007)

Adicionalmente tendremos en cuenta la aplicación de normas como:

Decreto 1072 de 2015: El presente decreto tiene por objeto definir las directrices de obligatorio cumplimiento para implementar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), que deben ser aplicadas por todos los empleadores públicos y privados, los contratantes de personal bajo modalidad de contrato civil, comercial o administrativo, las empresas de servicios temporales y tener cobertura sobre los trabajadores dependientes, contratistas, trabajadores cooperados y los trabajadores en misión. (Ministerio de trabajo, 2015)

ISO 9001:2015: Es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una

empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. (ICONTEC, 2015)

Norma técnica NTC Colombiana 1461: Esta norma tiene por objeto establecer los colores y señales de seguridad utilizados para la prevención de accidentes y riesgos contra la salud y situaciones de emergencia. (ICONTEC, 1987)

Resolución 4816 de 2008: Establece que el Ministerio de Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el Territorio Nacional, cuantificar el riesgo, y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general. (Ministerio de protección social, 2008)

5. METODOLOGÍA

5.1. Visita diagnóstico

Se valoró el estado actual de la planta de producción, evaluando la infraestructura, la distribución en planta, las herramientas y maquinaria, el personal a cargo del proceso productivo, la documentación existente, el proceso productivo entre otros, para lo cual utilizamos la siguiente lista de chequeo que fue diseñada de acuerdo a los requisitos del decreto 4725 de 2005 y la resolución 4002 de 2007.

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>			
Lista de chequeo			
ITEM	REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
Organización			
1	La empresa cuenta con una política de calidad, objetivos de calidad, misión, visión establecida y es conocida por todo el personal de la compañía.		
2	Se tiene establecido el Organigrama de acuerdo a la estructura de la empresa.		
3	Cuentas con los perfiles de cargo y manuales de funciones para cada una de los cargos del organigrama.		
4	Se tiene un cronograma de capacitación y evidencia de las mismas		
5	La formación del Director Técnico es acorde a la actividad de la empresa		
Procedimientos e Instructivos			
6	Cuentan con el diagrama de procesos de fabricación y mantenimiento.		

7	Cuentan con el diagrama de procesos de cada una de las líneas de fabricación.		
8	Auditorías internas y a terceros.		
9	Autoinspecciones.		
10	Acciones preventivas y correctivas.		
11	Control documental.		
12	Quejas y reclamos.		
13	Recepción, inspección, liberación y almacenamiento materias primas.		
14	Control de entrega o consumo de la materia prima.		
15	Fabricación y controles de calidad.		
16	Mantenimiento y controles de calidad.		
17	Fabricación de cada una de los productos que se van a producir.		
18	Control de almacén del producto terminado.		
19	Despacho y transporte del producto terminado.		
20	Trazabilidad		
21	Reportes de Tecnovigilancia		
22	Recogida de productos del mercado		
23	Control de plagas		
24	Aseo y Limpieza de las instalaciones		
Infraestructura			
25	La distribución actual es la adecuada para el proceso.		
26	Se encuentra señalizada cada una de las áreas.		
27	Cuentan con el plano de distribución del establecimiento.		
28	Cronograma de mantenimiento equipos de la planta de producción.		

Tabla 1 Formato lista de chequeo, visita diagnóstico.

Fuente (Autores, 2016)

5.2.Cronograma de Actividades

De acuerdo a lo anterior se estableció un cronograma de actividades dividido en 7 áreas (producción, mantenimiento, seguridad industrial, distribución en planta, documentación, recurso humano e Invima), con las cuales se abarcaron todos los aspectos necesarios para cumplir con los requisitos exigidos por la normatividad actual, los avances del proyecto se revisaron mensualmente para dar cumplimiento a cada uno de los objetivos planteados. (Ver anexo 1)

5.3. Estructura Organizacional

Elaborar la documentación necesaria de la estructura organizacional, realizando modificaciones a la misión, visión, política de calidad, objetivos y organigrama actuales de la empresa involucrando las actividades de la planta de producción.

5.4.Documentación

5.4.1. Procedimientos e instructivos

Diseñar y elaborar los procedimientos, instructivos y formatos para consignar los registros de cada una de las actividades que se van a desarrollar durante la fabricación y/o mantenimiento del instrumental quirúrgico.

5.4.2. Fichas técnicas del producto

Se deben elaborar las fichas técnicas de los productos que se van a fabricar, para lo cual es necesario conocer todas las características de los mismo y los materiales utilizados durante su fabricación.

5.4.3. Certificados y pruebas de calidad

Se debe identificar claramente los parámetros que debe cumplir el producto terminado, para garantizar su buen funcionamiento en el futuro, por lo cual es necesario establecer las pruebas a las que se debe someter el instrumental antes de ser comercializado.

5.5. Visita diagnóstico Auditor

Se contratará un profesional externo, para que evalúe el estado de la planta de producción, con el fin de determinar si la empresa está lista para solicitar la visita ante el INVIMA.

5.6. Acciones de mejora auditoría

En el momento que el profesional entregue el informe y resultados de la auditoría se realizar todas las actividades necesarias para trabajar las oportunidades de mejora u observaciones que se presenten.

5.7. Solicitud de Visita al INVIMA

Una vez la empresa cumpla con todos los requisitos, se debe solicitar la visita al ente certificador, en la cual se determina le otorgan el certificado de Capacidad de Producción.

6. ANÁLISIS Y RESULTADOS

6.1. Visita diagnóstico

Aplicando la lista de chequeo previamente diseñada se evaluaron aspectos operativos y administrativos en la empresa, permitiendo determinar las acciones a tomar.

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>			
Lista de chequeo			
ITEM	REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
Organización			
1	La empresa cuenta con una política de calidad, objetivos, misión, visión establecida y es conocida por todo el personal de la compañía.		X
2	Se tiene establecido el organigrama de acuerdo a la estructura de la empresa.		X
3	Cuentas con los perfiles de cargo y manuales de funciones para cada una de los cargos del organigrama.		X
4	Se tiene un cronograma de capacitación y evidencia de las mismas		X
5	La formación del Director Técnico es acorde a la actividad de la empresa		X
Procedimientos e Instructivos			
6	Cuentan con el diagrama de procesos de fabricación y mantenimiento.		X
7	Cuentan con el diagrama de procesos de cada una de las líneas de fabricación.		X
8	Auditorías internas y a terceros.	X	
9	Autoinspecciones.	X	

10	Acciones preventivas y correctivas.	X	
11	Control documental.	X	
12	Quejas y reclamos.	X	
13	Recepción, inspección, liberación y almacenamiento de materias primas.		X
14	Control de entrega o consumo de la materia prima.		X
15	Fabricación y controles de calidad.		X
16	Mantenimiento y controles de calidad.		X
17	Fabricación de cada una de los productos que se van a producir.		X
18	Control de almacén del producto terminado.		X
19	Despacho y transporte del producto terminado.		X
20	Trazabilidad		X
21	Reportes de Tecnovigilancia		X
22	Recogida de productos del mercado	X	
23	Control de plagas		X
24	Aseo y Limpieza de las instalaciones		X
Infraestructura			
25	La distribución actual es la adecuada para el proceso.		X
26	Se encuentra señalizada cada una de las áreas.		X
27	Cuentan con el plano de distribución del establecimiento.	X	
28	Cronograma de mantenimiento equipos de la planta de producción.		X

Tabla 2 Lista de chequeo, visita diagnóstico

Fuente: (Autores, 2016)

Una vez realizada la visita se evidenció:

- La empresa contaba con la visión, misión, política de calidad, objetivos y organigrama establecida, pero esta no había sido actualizada con la actividad de fabricación.
- Los perfiles de cargo y manuales de función no se habían establecido para los cargos del área de producción.
- La empresa cuenta con un cronograma de capacitación pero a la fecha no se había capacitado al personal de la planta de producción en la resolución 4002 de 2007.
- A la fecha de la visita no se había contratado al director técnico para la planta de producción, ya que estaban evaluando si el director técnico actual es químico farmacéutico podría ser el mismo para la nueva sede.
- La empresa está certificada en el sistema de gestión de calidad y tiene el Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento que le otorgó el INVIMA, por lo cual ya contaba con los procedimientos de: auditorías internas y a terceros, autoinspecciones, acciones preventivas y correctivas, control documental, quejas y reclamos, y recogida de productos del mercado.
- Los procedimientos de recepción, inspección, liberación y almacenamiento, mantenimiento y controles de calidad, despacho y transporte del producto terminado, trazabilidad, reportes de Tecnovigilancia, control de plagas, y aseo y limpieza de las instalaciones ya están diseñados pero deben actualizarse con las actividades que se realizarán en la planta de producción.
- Los procedimientos de control de entrega o consumo de la materia prima, fabricación, mantenimiento y controles de calidad, control de almacén del producto terminado, no

estaban diseñados, por lo cual fue necesario estandarizar cada uno de estos procesos y documentarlos.

- Los instructivos de fabricación de cada uno de los productos que se van a producir estaban documentados de forma manual, por lo cual se digitalizaron, estandarizar y se completó la información necesaria en cada uno de ellos.
- En cuanto a la infraestructura se identificó que la distribución de la planta no era la más adecuada, ya que no contaba con todas las áreas que exige el Invima y no están señalizadas.
- Pese a que contaban con la maquinaria suficiente no está establecido el procedimiento y cronograma de mantenimiento preventivo que se debe hacer en cada una de ellas, lo cual reducía su tiempo de vida útil.

6.2. Estructura Organizacional

Panamerican Instruments Ltda., ya tenía establecida y divulgada la visión, misión, política de calidad, objetivos y organigrama, los cuales fueron revisados y modificados de acuerdo a las nuevas actividades que desarrollará la compañía (ver 4.2.3 Valores Corporativos y 4.2.4 Estructura Organizacional)

Al modificar la estructura organizacional adicionando 3 cargos del área de producción: Jefe de Producción, Técnico de Producción y Auxiliar de Producción, fue necesario crear los perfiles y las funciones para cada uno de ellos, tomando como base los formatos que la empresa ya había estandarizado para estos documentos.

6.3. Documentación

6.3.1. Procedimientos e instructivos.

De acuerdo al cronograma establecido se hizo revisión de los diferentes procedimientos e instructivos con los que cuenta la compañía, estableciendo que algunos de ellos debían ser actualizados y otros creados conforme a la estructura actual de la empresa, ya que no está contemplado en ninguno de ellos las actividades que se desarrollaran en la planta de producción.

Dentro de los procedimientos e instructivos que se actualizaron se encuentran los que son exigidos en la resolución 4002 de 2007 para empresas importadoras y comercializadora de dispositivos médicos:

- Instructivo de almacenamiento y acondicionamiento: En este documento se adicionaron las actividades de inspección de la materia prima, ingreso a la bodega de almacenamiento, salida de material para fabricación, almacenamiento de productos terminados, así como nuevos responsabilidades de acuerdo a los cargos establecidos para la planta de producción.
- Instructivo de despacho: Se hizo necesario especificar los documentos que soportan el traslado de la mercancía entre las sedes y los controles que se realizará en las diferentes actividades de este proceso.
- Instructivo de Fumigación de Programación de Plagas: Se adicionaron las áreas de la planta de producción para que sean fumigadas, se especificó la forma adecuada de proteger la maquinaria, herramienta, materias primas y demás objetos que se utilizan en el proceso.
- Instructivo de ingreso a la planta de producción o almacenes: Inicialmente solo se especificaron las actividades para ingresar a la bodega de producto terminado, por lo que se adicionaron algunos requisitos y especificaciones para el ingreso a la planta de producción y/o almacén de materia prima y material en proceso.

- Instructivo de limpieza y desinfección de áreas: Fue necesario adicionar la forma adecuada de realizar la limpieza y desinfección de la planta de producción, las bodegas de almacenamiento y la limpieza mínima que se debe realizar a la maquinaria diariamente, así como los responsables de cada una de estas actividades.
- Procedimientos de Compras y almacenamiento: El procedimiento actual especificaba cómo se debían hacer las compras internacionales, por lo que se complementó con las actividades que se realizan para las compras nacionales, teniendo en cuenta que la materia prima será adquirida en el país.
- Procedimiento de Tecnovigilancia: Este procedimiento ya estaba establecido, aunque se actualizo y complemento con algunas actividades necesarias para la identificación de alertas sanitarias a nivel nacional e internacional.

Fue necesario crear algunos otros procedimientos e instructivos que reflejan las actividades de fabricación y mantenimiento del instrumental quirúrgico, teniendo en cuenta que es el nuevo enfoque que tiene la compañía, los cuales se describen a continuación.

- Procedimiento de Fabricación: Describe las diferentes actividades, responsabilidades y registros del proceso de fabricación del instrumental quirúrgico.
- Procedimiento de Mantenimiento: En este documento se especifican las actividades necesarias para realizar el mantenimiento del instrumental que llega a las instalaciones de Panamerican Instruments Ltda., así como la responsabilidad de cuidar y salvaguardar las piezas.
- Procedimiento de Mantenimiento preventivo de la maquinaria: Este documento contiene la información específica acerca del mantenimiento preventivo de la maquinaria de la planta de producción, donde se encuentra un cronograma en él que se evidencia la periodicidad en que se debe hacer el mantenimiento. Adicionalmente se diseñó un

instructivo de mantenimiento preventivo por cada máquina, los insumos que se deben utilizar para realizar el procedimiento, el personal responsable y los formatos necesarios para consignar los registros de la actividad.

El formato utilizado para los procedimientos que se elaboraron es el estandarizado por Panamerican Instruments Ltda.

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>		
Procedimiento de Fabricación		
Código:		
1. OBJETIVO:		
2. ALCANCE:		
3. RESPONSABILIDADES:		
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
No. Actividad	Descripción Actividad	Responsables Actividades
1		
5. REGISTROS:		

Figura 6 Formato procedimientos

Fuente: Panamerican Instruments Ltda.

- Instructivos de Fabricación de cada una de las referencias que se van a fabricar:
Panamerican Instruments Ltda., iniciará fabricando 20 referencias, siendo necesario documentar cada uno de estos instructivos, ya que no es el mismo procedimiento para todos los instrumentos.

Actualmente la compañía ya tiene algunos instructivos elaborados de forma manual, los cuales fueron tomados como guía; sin embargo, el formato de dicho documento no estaba establecido en la compañía, ocasionando que se diseñarán, en este caso tomamos como base el formato de los procedimientos, adicionando la información necesaria para su completo entendimiento.

PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA			
Instructivo de Fabricación			
Código:			
1. Nombre del Producto:			
2. Objetivo:			
3. Responsables:			
4. Lista de Materia Prima, Maquinaria e Insumos Utilizados en el Proceso:			
Item	Descripción materia prima, maquinaria e insumos	Especificaciones Técnicas	Cantidad
1			
5. Descripción de Actividades:			
Item	Descripción Actividad	Imagen	Responsables
1			
6. Registros:			

Figura 7 Formato instructivo de Fabricación Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016

- Diagramas de Proceso: Se diseñaron los diagramas de procesos para los procedimientos de fabricación, mantenimiento, y para los 20 instructivos de cada producto y cada línea; En el cual se evidencian el paso de la materia prima por las áreas de corte, torno, ensamble

y moldeo, soldadura, sandblasting, rotulado y empaque, y calidad. A continuación se evidencian los diagramas de fabricación y mantenimiento. Ver anexos 2-6 para los diagramas de cada línea.

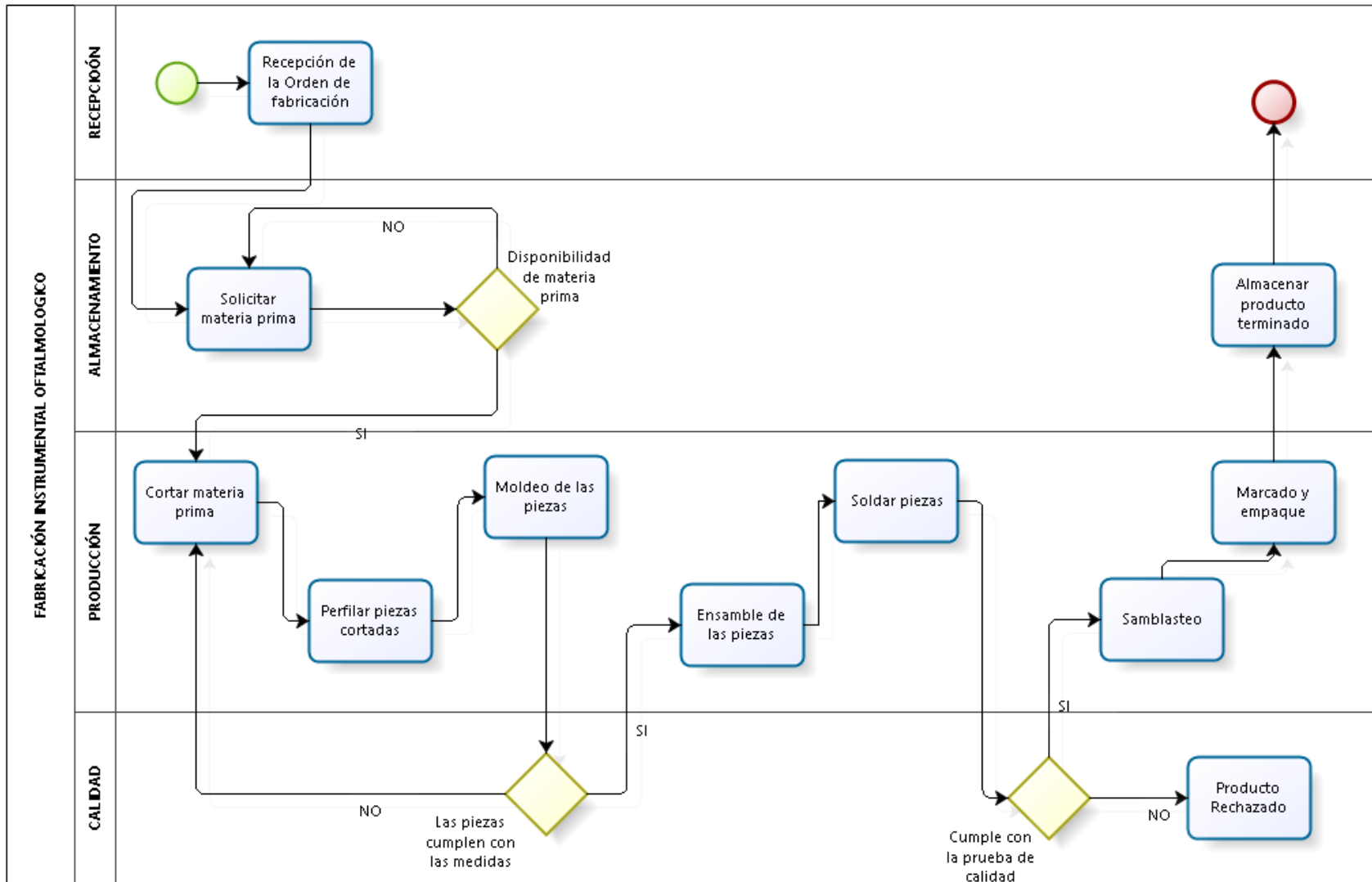


Diagrama 1 Diagrama de fabricación de Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016

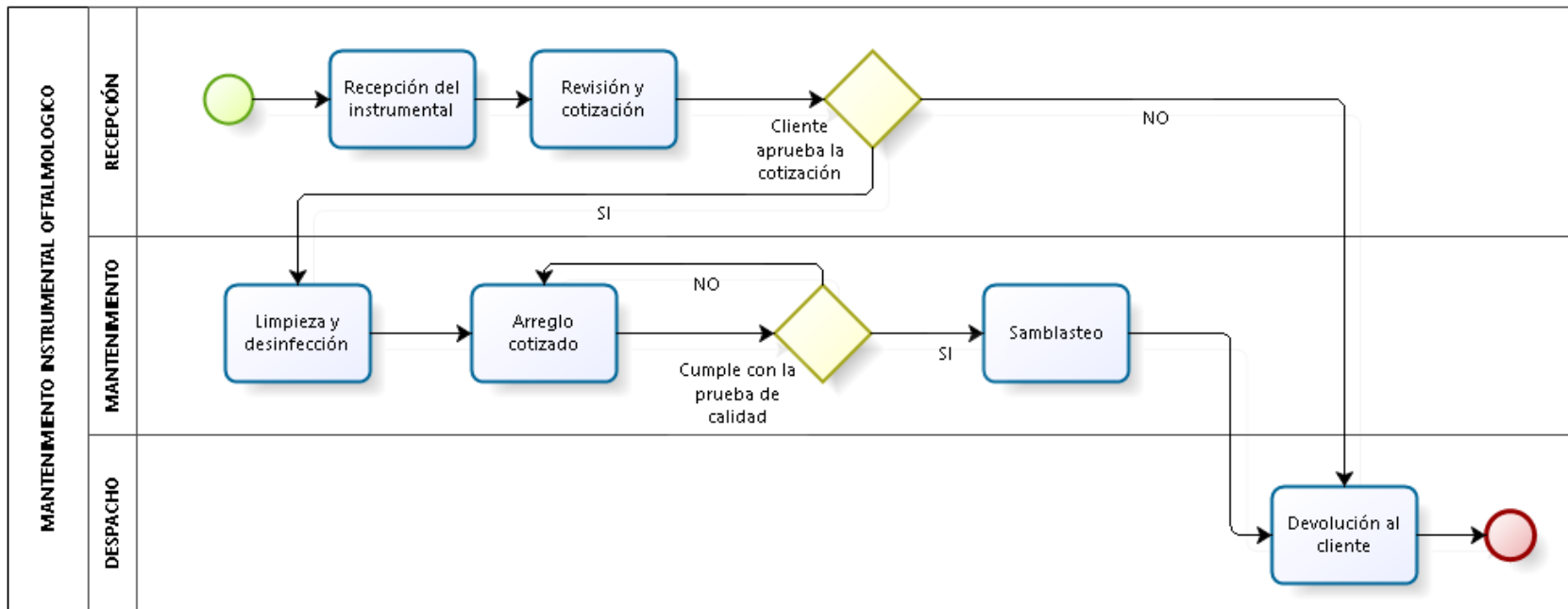


Diagrama 2 Diagrama de Mantenimiento de Instrumental, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016.

6.3.2. Fichas técnicas del producto

Al establecer los instructivos de fabricación de cada referencia se hace necesario diseñar las fichas técnicas, las cuales debían contener la información mínima y relevante sobre las especificaciones del producto como lo son: el nombre del producto, marca, referencia, clase de riesgo, imagen, características físicas del producto, material y presentación comercial.

Las fichas Técnicas deben ser claras y de fácil entendimiento, ya que los futuros clientes que adquieran el instrumental quirúrgico las utilizaran para comparar sus características con las de otras marcas.

A continuación se evidencian las fichas técnicas de 5 dispositivos uno por cada línea de producción de la marca de Panamerican:

Línea cánulas:


<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>	
Ficha Técnica Instrumental Quirúrgico	
Código:	
Nombre del Producto.	Cánula de infusión.
Marca.	Panamerican
Referencia.	C-024, C-025, C-026
Clase de Riesgo.	I
Imagen.	
Características Físicas del Producto.	<p>C-024: Cánula de infusión, Punta de 2.5mm, longitud de la manguera de 300mm, Reutilizable</p> <p>C-025: Cánula de infusión, punta de 4 mm, longitud de la manguera de 300mm, Reutilizable</p> <p>C-026: Cánula de infusión, punta de 6.0mm, longitud de la manguera de 300mm, Reutilizable</p>
Material.	<p>Punta y adaptador en Acero Inoxidable.</p> <p>Manguera en silicona.</p>
Presentación Comercial (unidad de empaque).	1 Pieza

Tabla 3 Ficha técnica cánula de infusión, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016 – Basadas en Registros sanitarios y tramites asociados, INVIMA

Línea Blefaróstatos:

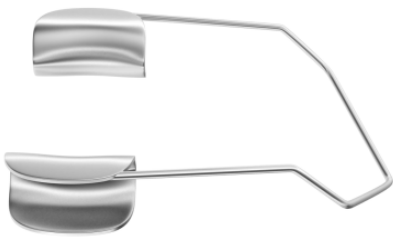
<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>	
Ficha Técnica Instrumental Quirúrgico	
Código:	
Nombre del Producto.	Blefaróstato Barraquer Adulto con Placa.
Marca.	Panamerican
Referencia.	B-021
Clase de Riesgo.	I
Imagen.	
Características Físicas del Producto.	Longitud Valvas: 14mm Longitud total: 40 mm Reutilizable
Material.	Alambre y placas en acero inoxidable.
Presentación Comercial (unidad de empaque).	1 Pieza

Tabla 4 Ficha técnica blefaróstato barraquer adulto placa, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016- basadas en Registros sanitarios y tramites asociados, INVIMA

Línea Misceláneos:

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>	
Ficha Técnica Instrumental Quirúrgico	
Código:	
Nombre del Producto.	Base para Trepano
Marca.	Panamerican
Referencia.	BT-001
Clase de Riesgo.	I
Imagen.	
Características Físicas del Producto.	Diámetro de 14mm Altura de 8mm Reutilizable
Material.	Teflón
Presentación Comercial (unidad de empaque).	1 Pieza

Tabla 5 Ficha técnica base para trepano, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016- basadas en Registros sanitarios y tramites asociados, INVIMA

Línea de sondas:


<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>	
Ficha Técnica Instrumental Quirúrgico	
Código:	
Nombre del Producto.	Set de Sondas Lagrimales Bowman
Marca.	Panamerican
Referencia.	S-010
Clase de Riesgo.	I
Imagen.	
Características Físicas del Producto.	Espesor 0000: 0.5 dm Espesor 000: 0.6 dm Espesor 00: 0.7 dm Espesor 0: 0.8 dm Espesor 1: 0.9 dm Espesor 2: 1 mm Longitud total: 133mm Reutilizable
Material.	Alambre en acero inoxidable
Presentación Comercial (unidad de empaque).	Set 3 sondas 0000&000, 00&0 y 1&2

Tabla 6 Ficha técnica Set de bowman, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016- basadas en Registros sanitarios y tramites asociados, INVIMA

Línea Ganchos:

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>	
Ficha Técnica Instrumental Quirúrgico	
Código:	
Nombre del Producto.	Gancho de Piel Sencillo
Marca.	Panamerican
Referencia.	G-0101
Clase de Riesgo.	I
Imagen.	
Características Físicas del Producto.	Longitud total de 130mm Diámetro del mango de 4.76mm Longitud de la punta de 5 mm Reutilizable
Material.	Mango y punta en acero inoxidable
Presentación Comercial (unidad de empaque).	1 Pieza

Tabla 7 Ficha técnica Gancho de piel sencillo, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016 – Basadas en Registros sanitarios y tramites asociados, INVIMA

6.3.3. Certificados y pruebas de calidad

Durante las diferentes etapas del proceso de fabricación se realizan unas pruebas de calidad que permitan establecer que el producto cumple con las especificaciones técnicas establecidas y su funcionamiento será el esperado, por lo anterior con cada lote fabricado se entregará un certificado de calidad, en el cual se identificarán las pruebas a las que fue sometido el producto, su nivel de aceptación y si cumple o no cumple dichos parámetros.

Prueba # 1 “Chequeo de dimensiones y tamaños básicos” pretende determinar si el instrumento fabricado cumple con las medidas establecidas en el catálogo de productos, en la figura 5, se evidencia que se está evaluando la longitud total del instrumento y la longitud de la punta, por lo que se identifica que el instrumento a analizar es un gancho o espátula.

Prueba # 2 “Prueba de apariencia” se establecerá si el instrumento presenta en su superficie grietas, cuerpos extraños, rasguños u otras contaminaciones, lo cual no permitirían que el lote sea comercializado.

Prueba # 3 “comprobación de la integridad” se pretende determinar si una vez terminado el producto está completo para su distribución, es decir si tiene algún accesorio que estos ya se encuentren listos para el empaque, en el caso de la figura 5, que se está hablando de un instrumento sin accesorios, debe contar con el instrumento y el empaque previamente rotulado.

Finalmente en la prueba # 4 “Rotulado y Empaque” se verifica que el producto esté marcado con el pantógrafo (si aplica), y rotulado; el rótulo debe indicar el nombre del producto, la referencia, el nombre y dirección del fabricante, el número del lote y la cantidad de empaque.

A continuación se evidencia la prueba de calidad que se realizó a 5 productos, uno por cada línea de producción:

Cánula de Infusión- Línea Cánulas:

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>			
Certificado de calidad de producto terminado			
Código:			
Nombre	Cánula de infusión C-025		
Tamaño	330 mm	Número de lote	Prueba de calidad
Cantidad	1	Muestra	
Patrón		Fecha de muestreo	
Artículo	Estándar	Resultados	
Prueba # 1 Cheque de dimensiones y tamaños básicos	Longitud total -330 ± 5 mm Longitud aguja 4.0 mm + 0.2 mm	331 mm 4.1 mm	Cumple
Prueba # 2 Prueba de apariencia	La superficie de la cánula de infusión no tendrá grietas, capas, abolladuras, rasguños, lugares astillados, bordes afilados, laminación, restos de esmerilado y pulido del material, ardor y otras contaminaciones.	La Superficie de la cánula no tiene grietas, capas, abolladuras, rasguños, Lugares astillados, bordes afilados, laminación. La cánula no tiene ningún restante de la escala, la lubricación, el ácido y pulido del material.	Cumple
Prueba # 3 Comprobación de la integridad	Para la entrega de la cánula de infusión deberá cumplir con: 1) cánula de infusión de un tipo - 1 unidad, 2) Paquete de consumo debidamente rotulado - 1 unidad.	Conjunto de entrega de una Cánula: 1) Cánula de infusión. Tipo - 1 Unidad, ; 2) Paquete de Consumo - 1 Unidad,	Cumple
Prueba # 4 Rotulado y empaque	Las cánulas no se rotulan pero van debidamente empacados y etiquetados	No se rotula, se empaqa en un empaque individual, el sellado es claro y legible.	Cumple
Observación: N/A			
Conclusión: Todos los resultados cumplen con todos los estándares y requerimientos internos en casa.			
Hecho por: Alejandra Ariza, Blanca Estrada	Verificado por: Panamerican Instruments Ltda.	Aprobado por: Panamerican Instruments Ltda.	
Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	

Tabla 8 Formato Certificado de Calidad de la cánula de infusión, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016

Blefaróstato Barraquer Adulto:

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>			
Certificado de calidad de producto terminado			
Código:			
Nombre	Blefaróstato barraquer Adulto placa		
Tamaño	40 mm	Número de lote	Prueba de calidad
Cantidad	1 und	Muestras	
Patrón		Fecha de muestreo	
Artículo	Estándar	Resultados	
Prueba # 1 Cheque de dimensiones y tamaños básicos	Longitud total -40 ± 0.5 mm Longitud de las valvas 14 mm ± 0.5 mm	40,2 mm 14,3 mm	Cumple
Prueba # 2 Prueba de apariencia	La superficie de los blefaróstatos no tendrá grietas, capas, abolladuras, rasguños, lugares astillados, bordes afilados, laminación, restos de esmerilado y pulido del material, ardor y otras contaminaciones. Conforme a los solicitados por el cliente los blefaróstato pueden ser opacos o brillantes	La Superficie del blefaróstato no tiene grietas, capas, abolladuras, rasguños, Lugares astillados, bordes afilados, laminación. El blefaróstato no tiene ningún restante de la escala, la lubricación, el ácido y pulido del material.	Cumple
Prueba # 3 Comprobación de la integridad	Para la entrega del Blefaróstato deberá cumplir con: 1) blefaróstato de un tipo - 1 unidad; 2) Paquete de consumo debidamente rotulado - 1 unidad.	Conjunto de entrega de un blefaróstatos: 1) Blefaróstatos barraquer adulto de placa. Tipo - 1 Unidad, ; 2) Paquete de Consumo - 1 Unidad,	Cumple
Prueba # 4 Rotulado y empaque	Los blefaróstatos no se rotularan, pero van debidamente empacados.	No se rotula, se empaca en un empaque individual, el sellado es claro y legible.	Cumple
Observación: N/A			
Conclusión: Todos los resultados cumplen con todos los estándares y requerimientos internos en casa.			
Hecho por: Alejandra Ariza, Blanca Estrada	Verificado por: Panamerican Instruments Ltda.	Aprobado por: Panamerican Instruments Ltda.	
Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	

Tabla 9 Formato Certificado de Calidad del blefaróstato adulto placa, Panamerican Instruments Ltda.
Fuente: Autores, 2016

Base para trépanos:

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>			
Certificado de calidad de producto terminado			
Código:			
Nombre	Base para trépanos		
Tamaño	14 mm Ø	Número de lote	Prueba de calidad
Cantidad	1 und	Muestras	
Patrón		Fecha de muestreo	
Artículo	Estándar	Resultados	
Prueba # 1 Cheque de dimensiones y tamaños básicos	Diámetro - 14 mm \pm 0.5 mm	14,03 mm	Cumple
	Altura- 8 mm \pm 0.2 mm	8 mm	
Prueba # 2 Prueba de apariencia	La superficie de la base de trépanos no tendrá grietas, capas, abolladuras, rasguños, lugares astillados, bordes afilados, laminación, restos de esmerilado y pulido del material, ardor y otras contaminaciones.	La Superficie de la base para trépanos no tiene grietas, capas, abolladuras, rasguños, Lugares astillados, bordes afilados, laminación. La base para trépanos no tiene ningún restante de la escala, la lubricación, el ácido y pulido del material.	Cumple
Prueba # 3 Comprobación de la integridad	Para la entrega de la base de trépano deberá cumplir con: 1) Base de trépanos- 1 unidad; 2) Paquete de consumo debidamente rotulado - 1 unidad.	Conjunto de entrega de una base para trépanos: 1) Base para trépanos. Tipo - 1 Unidad, ; 2) Paquete de Consumo - 1 Unidad,	Cumple
Prueba # 4 Rotulado y empaque	La base de trépanos se rotulará en una zona no funcional del instrumento, utilizando un pantógrafo.	Rotulado legible en zona no funcional, se empaqueta en un empaque individual, el sellado es claro y legible.	Cumple
Observación: N/A			
Conclusión: Todos los resultados cumplen con todos los estándares y requerimientos internos en casa.			
Hecho por: Alejandra Ariza, Blanca Estrada	Verificado por: Panamerican Instruments Ltda.	Aprobado por: Panamerican Instruments Ltda.	
Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	

Tabla 10 Formato Certificado de Calidad de la base para trépanos, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016

Set de bowman-Línea sondas:

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>			
Certificado de calidad de producto terminado			
Código:			
Nombre	Set de bowman		
Tamaño	133 mm	Número de lote	Prueba de calidad
Cantidad	1 und	Muestras	
Patrón		Fecha de muestreo	
Artículo	Estándar	Resultados	
Prueba # 1 Cheque de dimensiones y tamaños básicos	Longitud total -133 ± 2 mm Longitud de las puntas 0000: 0.5 dm ± 0.009 dm 000: 0.6 dm ± 0.009 dm 00: 0.7 dm ± 0.01 dm 0: 0.8 dm ± 0.01 dm 1: 0.9 dm ± 0.01 dm 2: 1 mm ± 0.02 mm	131 mm 0.5 dm 0.6 dm 0.7 dm 0.8 dm 0.9 dm 1 mm	Cumple
Prueba # 2 Prueba de apariencia	La superficie del set de bowman no tendrá grietas, capas, abolladuras, rasguños, lugares astillados, bordes afilados, laminación, restos de esmerilado y pulido del material, ardor y otras contaminaciones. Conforme a los solicitados por el cliente el set puede ser opaco o brillante	La Superficie del set de bowman no tiene grietas, capas, abolladuras, rasguños, lugares astillados, bordes afilados, laminación, restos de esmerilado y pulido del material, ardor y otras contaminaciones.	Cumple
Prueba # 3 Comprobación de la integridad	Para la entrega del set de bowman deberá cumplir con: 1) Set por 3 sondas medidas 0000&000, 00&0 y 1&2 - 3 unidades; 2) Paquete de consumo debidamente rotulado - 1 unidad.	Conjunto de entrega de set de bowman: 1) Set por 3 sondas medidas 0000&000, 00&0 y 1&2 - 3 unidades; 2) Paquete de consumo debidamente rotulado - 1 unidad	Cumple
Prueba # 4 Rotulado y empaque	El set de bowman se rotulará en una zona no funcional del instrumento, utilizando un pantógrafo.	Rotulado legible en zona no funcional, se empaqueta en un empaque individual, el sellado es claro y legible.	Cumple
Observación: N/A			
Conclusión: Todos los resultados cumplen con todos los estándares y requerimientos internos en casa.			
Hecho por: Alejandra Ariza, Blanca Estrada	Verificado por: Panamerican Instruments Ltda.	Aprobado por: Panamerican Instruments Ltda.	
Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	

Tabla 11 Formato Certificado de Calidad del set de bowman, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Elaboración Propia.

Gancho de piel sencillo- Línea ganchos:

<i>PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA</i>			
Certificado de calidad de producto terminado			
Código:			
Nombre	Gancho de piel sencillo		
Tamaño	130 mm	Número de lote	Prueba de calidad
Cantidad	1 und	Muestras	
Patrón		Fecha de muestreo	
Artículo	Estándar	Resultados	
Prueba # 1 Cheque de dimensiones y tamaños básicos	Longitud total -130 ± 2 mm	129 mm	Cumple
	Diámetro del mango -4.76 ± 0.12 mm	4.7 mm	
	Longitud de la punta - 5 mm ± 0.05 mm	5,02 mm	
Prueba # 2 Prueba de apariencia	La superficie de los ganchos no tendrá grietas, capas, abolladuras, rasguños, lugares astillados, bordes afilados, laminación, restos de esmerilado y pulido del material, ardor y otras contaminaciones. Conforme a los solicitados por el cliente los ganchos pueden ser opacos o brillantes	La Superficie del gancho de piel sencillo no tiene grietas, capas, abolladuras, rasguños, Lugares astillados, bordes afilados, laminación. El gancho de piel sencillo no tiene ningún restante de la escala, la lubricación, el ácido y pulido del material.	Cumple
Prueba # 3 Comprobación de la integridad	Para la entrega del gancho deberá cumplir con: 1) Gancho de un tipo - 1 unidad, 2) Paquete de consumo debidamente rotulado - 1 unidad.	Conjunto de entrega del gancho de piel sencillo: 1) Gancho de piel sencillo. Tipo - 1 Unidad, ; 2) Paquete de Consumo - 1 Unidad,	Cumple
Prueba # 4 Rotulado y empaque	Los ganchos se rotularan en una zona no funcional del instrumento, utilizando un pantógrafo.	Rotulado legible en zona no funcional, se empaqueta en un empaque individual, el sellado es claro y legible.	Cumple
Observación: N/A			
Conclusión: Todos los resultados cumplen con todos los estándares y requerimientos internos en casa.			
Hecho por: Alejandra Ariza, Blanca Estrada	Verificado por: Panamerican Instruments Ltda.	Aprobado por: Panamerican Instruments Ltda.	
Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	Fecha: 24 de noviembre, 2016	

Tabla 12 Formato Certificado de Calidad del gancho de piel sencillo, Panamerican Instruments Ltda.

Fuente: Autores, 2016

6.4. Visita diagnóstico Auditor

Panamerican Instruments Ltda., contrató a la empresa Integno SAS la cual tiene 5 años de experiencia en el sector de certificación de dispositivos médicos ante el INVIMA. La persona que realizó la auditoria fue un Ingeniero Biomédico con 8 años de experiencia en el sector, de los cuales 4 han sido como director técnico.

El auditor entregó un informe de resultados resaltando los aspectos a ser subsanados y de esta manera poder solicitar la visita ante el INVIMA y obtener el certificado de capacidad de producción. (Ver anexo 7)

6.5. Acciones de mejora auditoría.

Para cada una de las observaciones realizadas en la auditoría externa se implementaron las siguientes acciones:

OBS 1.1. Se realiza divulgación por medio de capacitación a todo el personal de la compañía, dando a conocer los cambios que se realizaron en la misión, visión, política de calidad y los objetivos, se diligencian los respectivos registros.

OBS 2.2. Una vez revisados los manuales, definiendo que estaban correctos y cumplían con los requisitos de la norma se procede a realizar la socialización con el personal de Panamerican Instruments, se firman los perfiles de cargo como evidencia de aceptación de las funciones allí descritas.

OBS 3.1. El perfil profesional de la persona contratada para el cargo de técnico de producción cumple con los requisitos de educación, formación, experiencia y habilidades establecidos por la compañía, además de pasar las diferentes pruebas y entrevistas realizadas durante el proceso de selección de personal.

Se estableció que una vez pase el periodo de prueba y se confirme que tiene la disposición e interés de continuar con la compañía se solicitará su inscripción en la base de recurso humano del INVIMA.

OBS 3.2. Actualmente se capacita al personal en todos los temas relacionados con la resolución 4002 de 2007, sin embargo ya se ha coordinado y programado con el director técnico 6 capacitaciones en el año, en las cuales se darán a conocer el decreto 4725 de 2005, la resolución 4816 y demás legislación que afecte directa o indirectamente la actividad de la compañía, con el fin de actualizar al personal de la empresa en temas normativos relacionados con la fabricación, almacenamiento y comercialización de los dispositivos médicos.

OBS 3.4. Debido a que Panamerican Instruments lleva varios años en el mercado importando y comercializando insumos ya cuenta con un director técnico profesional en química farmacéutica, para dar cumplimiento a los requisitos de la resolución 4002 de 2007 para todo lo relacionado con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA.

Sin embargo se inicia el proceso de selección de personal, entrevistando cuatro profesionales en áreas como ingeniería biomédica e ingeniería industrial con especialización en el sector, concluyendo que el profesional que tiene el cargo de director técnico actualmente es la persona más idónea para representar la empresa ante el INVIMA.

OBS 4.1. En este punto se evaluaron las instalaciones de forma general, ya que en los siguientes numerales se profundiza en la infraestructura, distribución de las bodegas de almacenamiento, de los puestos de trabajo y flujo del proceso, por ende no se deben realizar acciones correctivas para esta observación.

OBS 4.1.2. De acuerdo a los hallazgos encontrados por el asesor externo en este numeral, se toman las siguientes acciones correctivas.

- Se revisaron las instalaciones físicas de la planta de producción logrando identificar en qué áreas faltan pictogramas.

- Se gestionó la compra de los pictogramas que indican:
 1. Prohibido el ingreso de personal no autorizado
 2. Prohibido el ingreso de animales
 3. Prohibido el ingreso de alimentos o bebidas
 4. Utilice los E.P.P adecuados

- Instalar una puerta corrediza en un material liso y lavable facilitando su limpieza en la entrada de la planta de producción con el fin de aislarla del área administrativa, evitando así la contaminación de los espacios:

- Se instala un riel en acero inoxidable en el techo, el cual sostiene una cortina plástica color transparente, esto se hace con el fin de aislar el área de soldadura y sandblasting del área de marcado y empaque.

OBS 4.1.3. Al evaluar cada puesto de trabajo el asesor externo realizó una serie de observaciones, las cuales llevaron a tomar las siguientes acciones:

Almacenamiento materia prima:

- Se reorganizan las bodegas de almacenamiento dejando el material en proceso y el producto terminado en una bodega, la herramienta y materia prima en otra, pero cada clase de material está en un estante diferente debidamente señalizado.

- Se separa la estantería de la pared a 5cm de distancia, permitiendo de esta manera realizar una correcta limpieza en todos los espacios de las bodegas de almacenamiento

Torno y moldeo:

- Se retiró el punto de agua estéril reubicándolo en el área de calidad, ya que es allí en donde se utilizara para realizar las respectivas pruebas técnicas al instrumental quirúrgico fabricado.
- Se revisa y evalúa qué elementos que no pertenecen al área de torno y moldeo, llevándolos a los espacios correspondientes y adecuados para ellos.
- Se contrata personal calificado para realizar las adecuaciones eléctricas necesarias y de esta forma eliminar el cableado sobrante en cada puesto de trabajo.

Microscopios:

- Se hizo revisión de la herramienta que está en los puestos de trabajo, determinando que gran parte de ella está repetida, volviéndose innecesaria en la operación, se decidió llevar la herramienta sobrante a la bodega de almacenamiento y se reorganiza los puestos de trabajo de tal forma que su acceso es fácil y rápido.
- Se contrata personal calificado para realizar las adecuaciones eléctricas necesarias y de esta forma eliminar el cableado sobrante en cada puesto de trabajo.
- Se eliminaron los líquidos ubicados cerca de la poceta y se establece que en esta área se realizarán las pruebas técnicas para el instrumental quirúrgico que requiera ser verificado con ayuda de agua y/o algún otro líquido.
- Se eliminaron todos los elementos domésticos o no adecuados para el desarrollo de las actividades de la planta de producción, por elementos industriales.

OBS 6.6. Se realizó una capacitación sobre el uso de elementos de protección personal y su importancia, adicionalmente se revisaron nuevamente los procedimientos en los cuales se especifica los elementos que se deben utilizar en cada área dependiendo de la actividad que se está desarrollando, dejando registros de lo anterior.

Se decidió realizar autoinspecciones sorpresas durante los siguientes 3 meses, en las cuales se evaluará el uso de los E.P.P. en las diferentes áreas y de no portarse adecuadamente se reforzará el tema tomando las respectivas medidas con el personal involucrado.

OBS. 6.8. Se hizo la solicitud al proveedor del servicio para realizar una visita con el fin de identificar las áreas a fumigar y las medidas de protección que se deben tomar, determinando que no se fumiga dentro de las bodegas de almacenamiento; se deben cubrir con plásticos la maquinaria, herramientas y equipos que se puedan ver afectados, no se dejarán trampas de ratas. Este procedimiento se debe realizar cada 9 meses, se programó la primera fumigación para el mes de enero de 2017.

OBS. 6.9. El sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo se encuentra en implementación, sin embargo, la empresa ya cuenta con varios registros de la gestión realizada.

OBS. 7.1. Se inspeccionó toda la herramienta existente en la planta de producción, clasificándose de acuerdo a su estado y funcionalidad, con el objetivo de desechar la que ya no sirve, limpiar y samblastear la que se encuentre sucia, y de esta forma dejándola en óptimas condiciones para su posterior uso.

OBS. 8.6. Se aplican diferentes pruebas al instrumental para garantizar la calidad del mismo, (ver tabla 9), adicionalmente se solicitan cotizaciones a diferentes laboratorios ubicados en Bogotá, con el fin de realizar pruebas en ambientes hostiles al instrumental y así evaluar su durabilidad.

6.6.Solicitud de Visita al INVIMA

Para solicitar la visita de certificación ante el INVIMA se debe diligenciar el siguiente formulario, donde se especifican los datos de la empresa, su actividad y el tipo de certificado que se espera obtener. (Ver anexo 9)

Adicional a esto se debe anexar a la solicitud de trámite de visita, los siguientes documentos:

- Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados) (Suit-1087-N09).
- Recibo de consignación original del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite.
- Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días. (En caso de no allegar este documento, consultar la base de datos de registro único empresarial y social RUES).
- Organigrama del establecimiento fabricante.
- Plano Arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante.
- Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación.
- Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.
- Lista de equipos con los que se dispone.
- Soportes legales del Director(a) Técnico(a): Profesional en el área, con experiencia específica o Especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones y Contrato Laboral y/o prestación de servicios. (En caso de no allegar, se verificará en la visita de certificación).

7. CONCLUSIONES

Realizar una visita diagnóstico a la planta de producción al inicio del proyecto, nos permitió evaluar el estado actual de la misma, identificando las actividades a desarrollar para cumplir con todos los requerimientos de la normatividad vigente.

Durante el año que estuvimos acompañando a la empresa Panamerican Instruments Ltda. Se logró el objetivo de tener toda la documentación exigida por el Invima, para gestionar la solicitud de la visita de este ente, con el fin de obtener el certificado de capacidad de producción, todos los documentos pasaron por un proceso de elaboración, autoinspección, inspección externa y correcciones; Dando garantía a la empresa de una documentación que cumple con todas las especificaciones requeridas por el Invima.

Se solicitó una auditoría externa por parte de un experto, la cual arrojó resultados positivos y algunas oportunidades de mejora, se pudo observar que la parte de documentación estaba casi en su totalidad y las correcciones que sugirió el auditor fueron mínimas. Por otro lado la parte de distribución y de infraestructura de la planta si requirió de varias modificaciones según el diagnóstico presentado.

Dadas las observaciones que realizó el auditor en su diagnóstico se realizaron las modificaciones sugeridas por este, como fue la incorporación de una puerta que separa el área administrativa del área de producción, el aislamiento de la zona de soldadura con una cortina de plástico y la movilización del vestidor.

Gestionar la documentación y adecuación de la infraestructura física y operativa en Panamerican Instruments Ltda., nos permitió aplicar y fortalecer los conocimientos teóricos y técnicos adquiridos durante nuestra carrera, guiándonos y proporcionándonos la experiencia necesaria para iniciar nuestro proyecto de asesoría y consultoría en sistemas de gestión.

Por medio del desarrollo de este proyecto se evidencia el beneficio que genera la alianza que se realizó entre la Universidad Minuto de Dios y la empresa Panamerican Instruments Ltda., ya que permite que los estudiantes puedan aplicar sus conocimientos aportando soluciones a empresas de diferentes sectores de la industria.

8. RECOMENDACIONES

Se sugiere a la empresa realice una segunda auditoría a la planta de producción, simulando la visita por parte del Invima, donde intervenga el director técnico, el cual es el líder del proceso; de esta manera, se podrá realizar una evaluación y verificar que las correcciones realizadas fueran pertinentes.

Luego de la auditoría, se sugiere realizar la solicitud de visita al Invima adjuntando todos los documentos exigidos para el certificado de capacidad de producción y de esta manera agilizar este procedimiento, con el fin de que a la empresa empiece a fabricar y comercializar el instrumental quirúrgico lo más pronto posible.

9. REFERENCIAS

- George, M. Aroom, K.R., Hawes, H.G., Gill, B.S. Love, J. (2016). 3D Printed Surgical Instruments: The Design and Fabrication Process. World Journal of Surgery. Vol. 3. Pp. 1-6. USA: University of Texas Health Science Center at Houston
- ICONTEC. Instituto Colombiano de Normas Técnicas (1987) Higiene y seguridad. Colores y señales de seguridad NTC 1461: 1987. pp. 1-18. Colombia.
- ICONTEC. Instituto Colombiano de Normas Técnicas (2015) Sistema de gestión de calidad NTC ISO 9001:2015. Cap 3. pp. 82-125. Colombia.
- INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2013) ABC de dispositivos medicos. Cap 1. p. 13-20. Cap 2. pp 21-22. Colombia.
- INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2015) Registros sanitarios de dispositivos médicos clase I y IIa. pp 1-2. Colombia
- M. Bonow, P. Rytönen (2013) Kalixlövrom - an institutional analysis of the application and implementation of Sweden's first PDO. Vol 4 N° 4. pp. 1-7. Spanish journal of rural development.
- Malvarrosa, H. (02 de Diciembre de 2015). Manual de instrumentación quirúrgica. Cap 3. Pp. 23- 35. España. Obtenido de Clinico Malvarrosa:
[http://clinicomalvarrosa.san.gva.es/documents/4084047/4129783/Manual+de+instrumentaci%C3%B3n+quir%C3%BArgica+web+\(actualizado+Mayo15\).pdf](http://clinicomalvarrosa.san.gva.es/documents/4084047/4129783/Manual+de+instrumentaci%C3%B3n+quir%C3%BArgica+web+(actualizado+Mayo15).pdf)
- Ministerio de protección social (2005) reglamentación el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Decreto 4725 de 2005. pp. 1-31. Colombia.
- Ministerio de protección social (2007) Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Resolución 4002 de 2007. pp. 1-11- Colombia.

Ministerio de protección social (2008) Programa Nacional de tecnovigilancia. Resolución 4816 de 2008. pp. 3-60. Colombia.

Ministerio de trabajo (2015) Decreto único reglamentario del sector del trabajo. Decreto 1072 de 2015. Cap 6. Colombia.

MinSalud. Ministerio de salud y protección social. (2013) Taller de política de dispositivos médicos. Cap 1. Pp. 4-10. Colombia

Osorio J, Cruz E, Romero M (2016) Impacto de la certificación ISO 9001 en clínicas de Cali, Colombia. Vol 16 N° 59. Pp. 1-11. Innovar: revista de ciencias administrativas y sociales.

Peter L. K., Anatoli, D.(2015) Technology foresight for medical device development through hybrid simulation: The ProHTA Project. Vol 97 N° 1. pp. 1-9. Technological Forecasting and Social Change.

Sarria, O.L. (2014) Manual de instrumental quirúrgico. Cap 2. Pp. 3-5 Medisur (Revista de internet)

Secretaria de Salud (2014) Normas legales a partir de la constitución política de Colombia, Dispositivos Médicos. Cap 4. pp 13-20. Colombia.

Sen S. M., Eamonn M. (2014) Process visualization in medical device manufacture: An adaptation of short run SPC techniques. Vol. 59, N°. 4. pp. 1-2. Quality control and applied statistics.

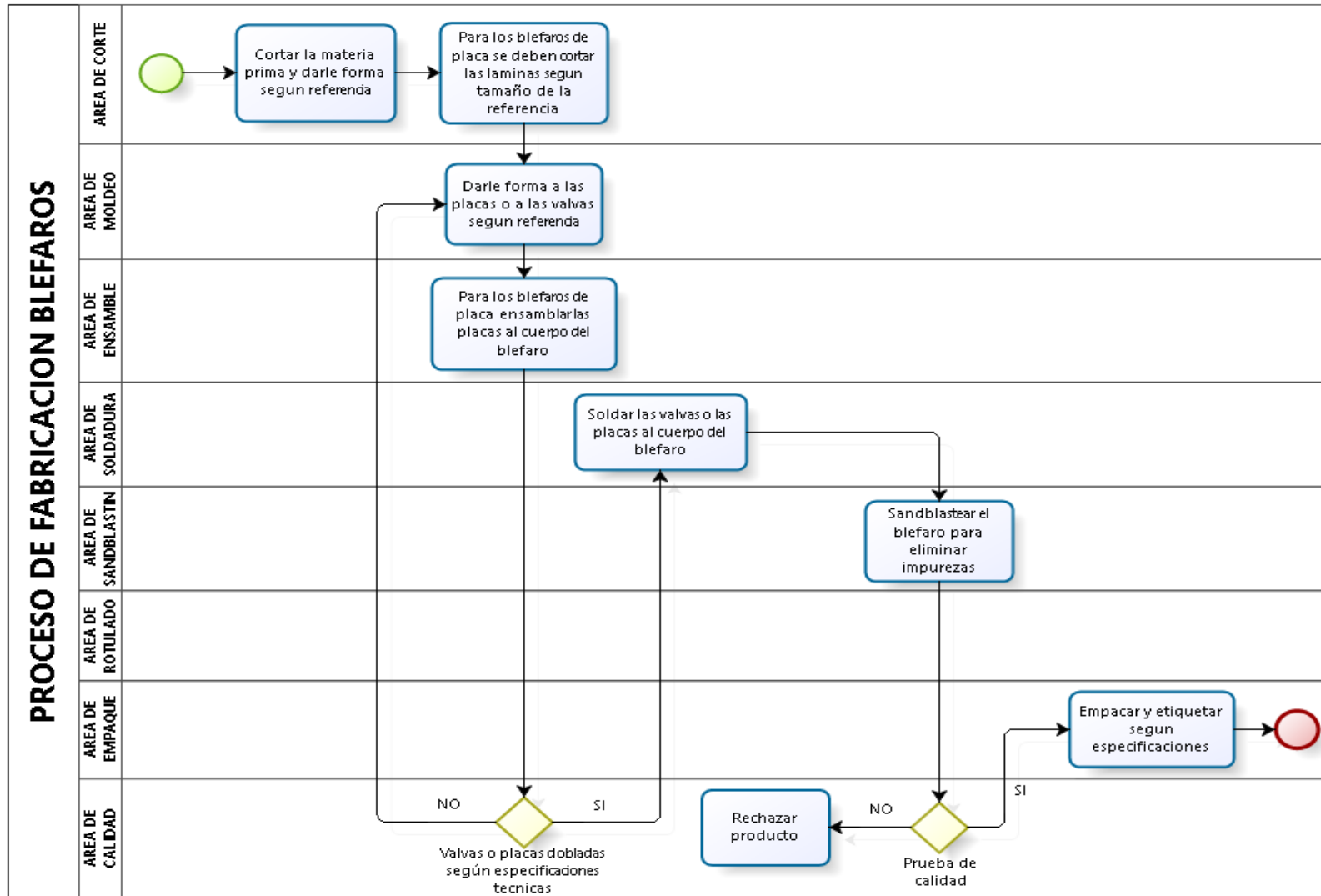
ANEXOS

	3	Implementar los E.P.P que hagan falta en cada proceso.					X										
DISTRIBUCIÓN E PLANTA	1	Analizar la ubicación de las tres áreas claves del proceso, recepción materia prima, fabricación y almacenamiento producto terminado.					X										
	2	Verificar si la distribución en planta es adecuada con el desarrollo del proceso productivo.						X									
	3	Eliminar de los puestos de trabajo todos los elementos innecesarios que dificultan el proceso.							X								
DOCUMENTACIÓN	1	Establecer la misión, visión, política, objetivos de calidad.						X									
	2	Realizar la respectiva documentación de las actividades de recepción, inspección almacenamiento, salida de materia prima, almacenamiento y despacho.							X								
	3	Realizar un instructivo del mantenimiento preventivo de la maquinaria.								X							
	4	Establecer el cronograma de mantenimiento preventivo de la maquinaria.								X							
	5	Revisar y complementar un instructivo de fumigación, control de plagas y roedores								X							
	6	Revisar y complementar el procedimiento de Tecnovigilancia									X						
RECURSO HUMANO	1	Diseñar los manuales de funciones y perfiles de cargo de acuerdo al cronograma establecido.							X								
	2	Capacitar al empleado sobre las tareas a realizar									X						
	3	Diseñar los formatos necesarios para dejar registro de las capacitaciones dadas al personal										X					

INVIMA	1	Realizar una autoinspección externa										X		
	2	Programar visita técnica												X

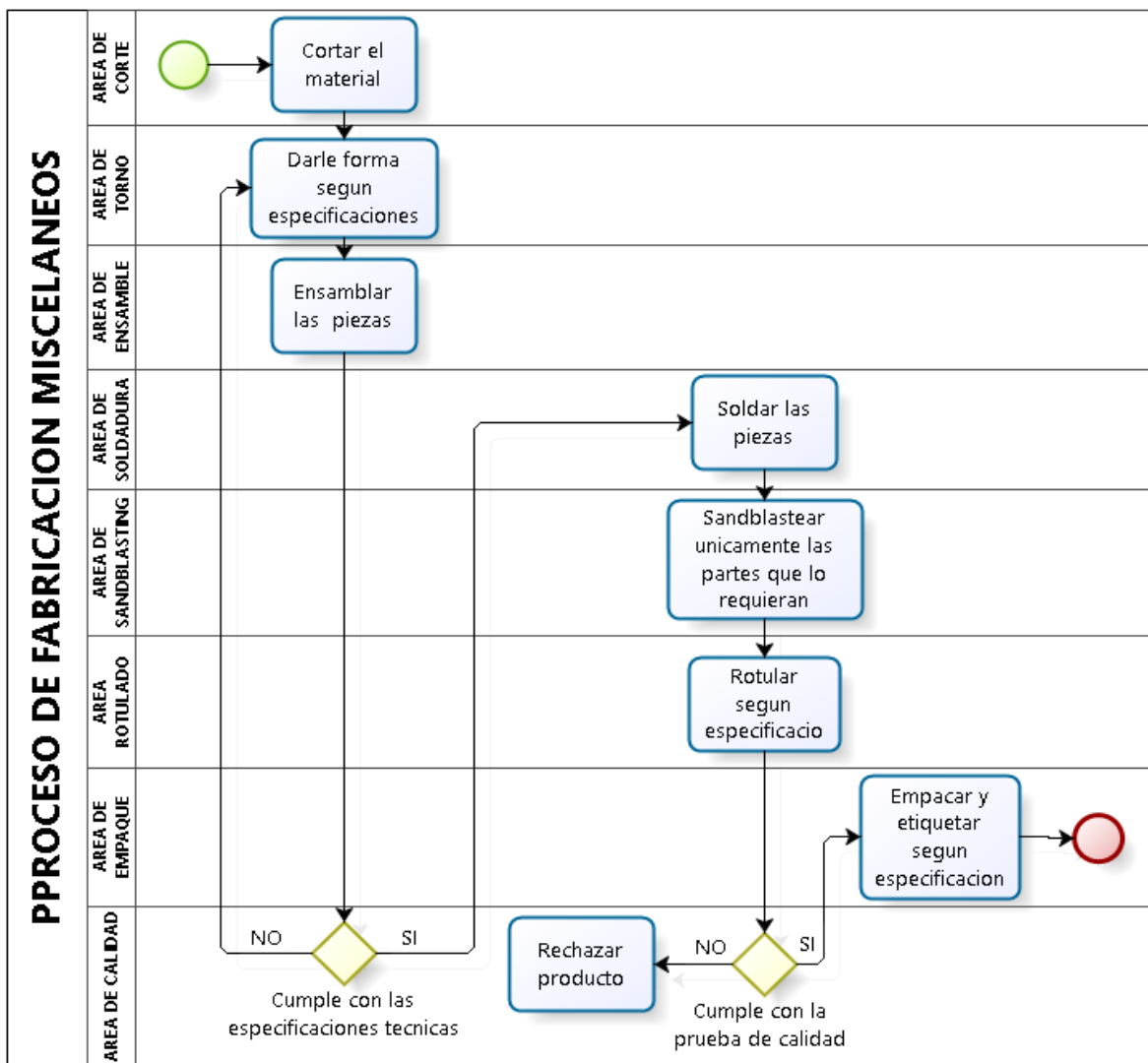
Fuente: (Autores, 2016)

ANEXO 2: Diagrama de proceso de fabricación de blefaróstatos



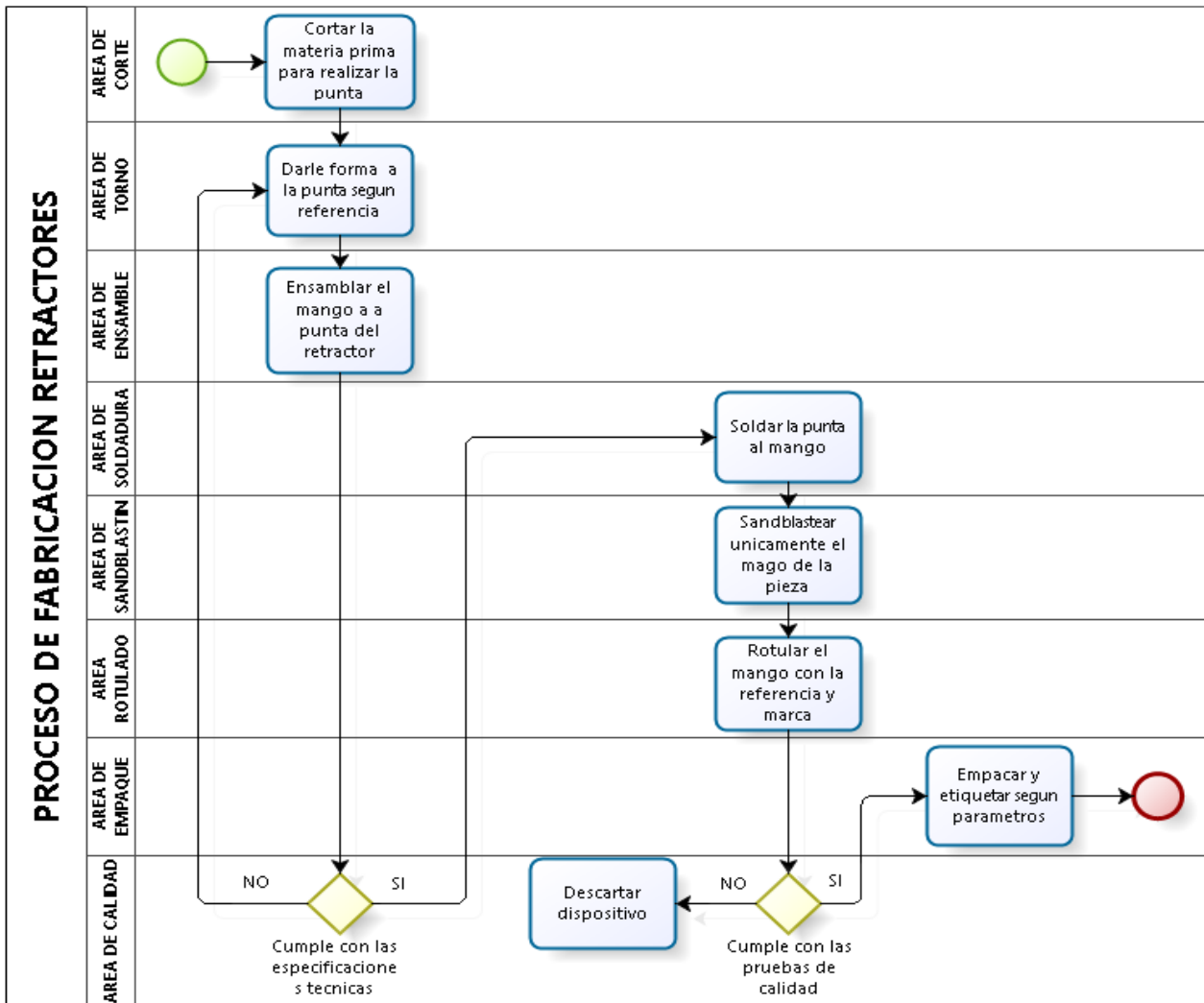
Fuente: (Autores, 2016)

ANEXO 3: Diagrama de proceso de fabricación de misceláneos



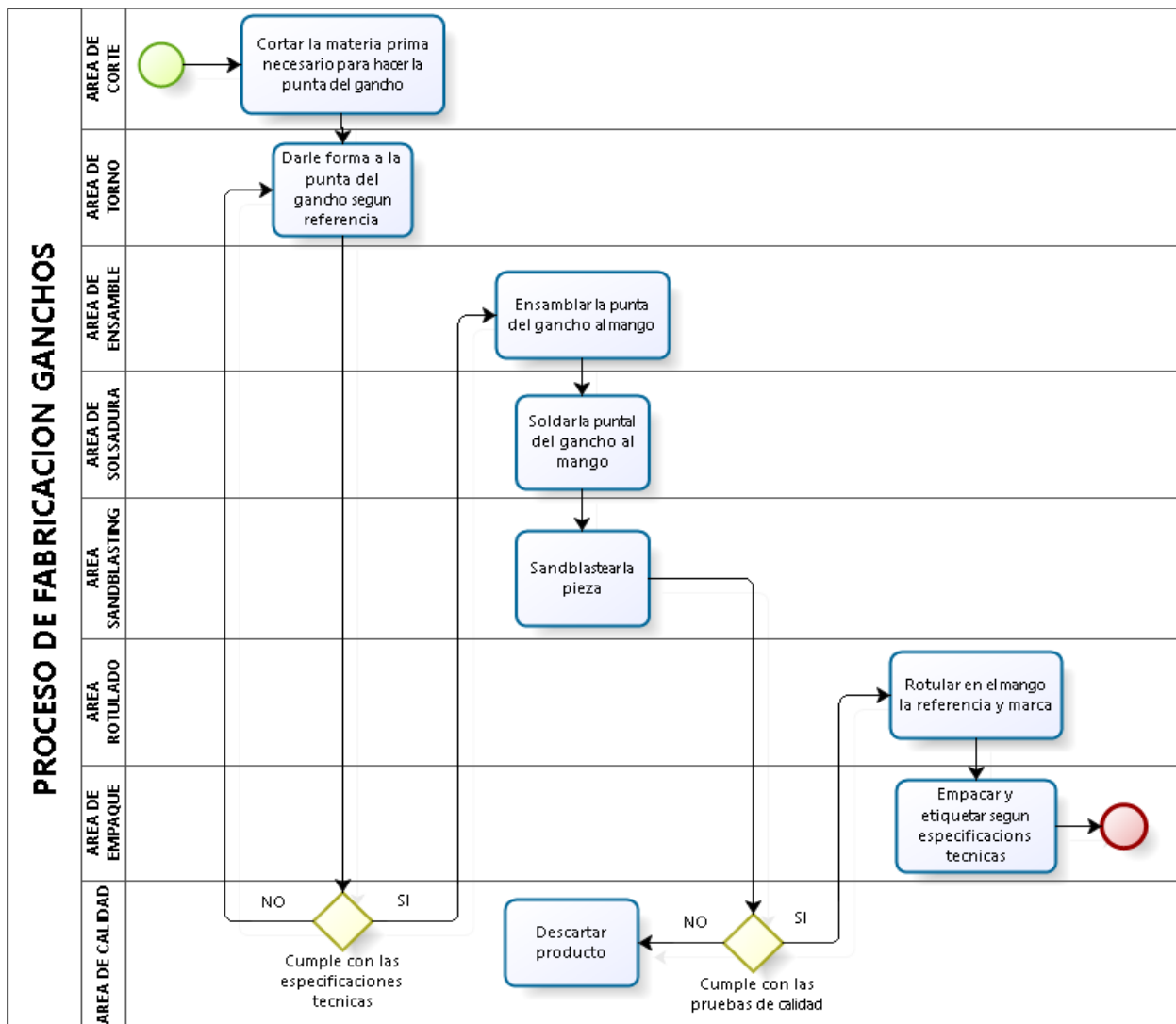
Fuente: (Autores, 2016)

ANEXO 4: Diagrama de proceso de fabricación de refractores



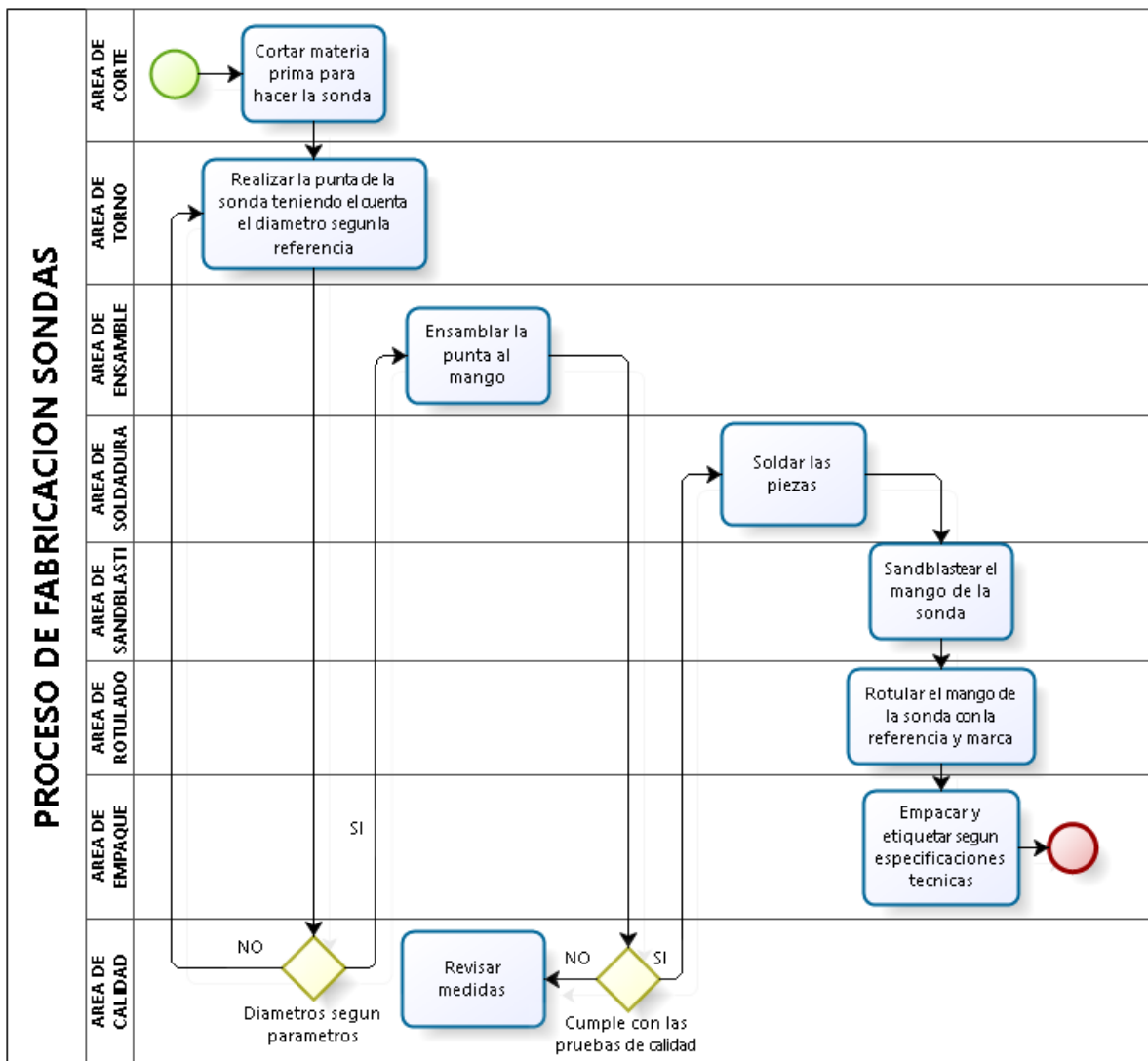
Fuente: (Autores, 2016)

ANEXO 5: Diagrama de proceso de fabricación de ganchos



Fuente: (Autores, 2016)

ANEXO 6: Diagrama de proceso de fabricación de sondas



Fuente: (Autores, 2016)

ANEXO 7: Resultado de visita diagnostico

LISTA DE VERIFICACION REQUISITOS CONDICIONES SANITARIAS		POE No.: G 001	
Vigencia: 2016-08-01		Versión: 01	
ITEM	REQUISITO	C	NC
1. REQUISITOS GENERALES			
1.1	¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV, Núm. 1)	X	
OBS	Existe registro documental de los valores organizacionales tales como MISION, VISION, POLITICA DE CALIDAD, OBJETIVOS. Dejar registro de divulgación y evaluación de la comprensión de estos valores organizacionales		
2. ORGANIZACIÓN			
2.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean fabricados, almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes? Cap. IV, Núm. 2).	X	
2.2	¿El personal de la organización conoce el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? (Cap. IV, Núm. 2)		X
OBS	Basados en el manual de funciones realizar socialización con los directos involucrados y dejar registro de la capacitación/inducción.		
2.3	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas? (Cap., IV, Núm. 2)	X	
3. RECURSO HUMANO			
3.1	¿Se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Núm. 3)		X

OBS	<p>En el organigrama se definen cargos que deben ser contratados.</p> <p>El perfil profesional del único técnico debe ser reforzado en su formación académica a través de cursos complementarios enfocados al mantenimiento y producción de instrumental quirúrgico. Preferiblemente que estos cursos sean dictados por instituciones académicas y o fabricantes de los dispositivos médicos importados.</p> <p>Se debe gestionar la inscripción del personal involucrado al mantenimiento a la base de recurso humano del INVIMA.</p>		
3.2	<p>¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes?</p> <p>(Cap. V., Núm. 3)</p>	X	
OBS	<p>Reforzar capacitaciones en normatividad</p> <p>Decreto 4725, Resolución 4002, Resolución 4816</p>		
3.3	<p>¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? (Cap. IV, Núm. 2.1).</p>		X
OBS	<p>El perfil más adecuado, ingeniero biomédico, bioingeniería, químico farmacéutico, ingeniero industrial con énfasis en producción de dispositivos médicos</p>		
3.4	<p>¿Dentro de las funciones asignadas al Director Técnico se encuentra la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Núm. 2.1y Cap. V, Núm. 9.1)</p>	X	
4. INSTALACIONES			
4.1 CONDICIONES GENERALES			
4.1	<p>¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma tal que no afectan la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Núm. 2)</p>	X	
OBS	<p>El establecimiento en términos generales se presta para realizar las adecuaciones requeridas</p>		

4.1.2	<p>¿Existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 5.5) ¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado? (Cap. V, Núm. 1)</p>	X	
OBS	<p>Revisar el uso de pictogramas, tales como prohibido el ingreso a personal no autorizado, prohibido el ingreso de animales, prohibido ingerir bebidas o alimentos.</p> <p>Incorporar barreras, puerta que delimite la zona de producción de las otras zonas del edificio.</p> <p>La zona de soldadura y sandblasting se recomienda aislarla mediante cortina plástica o acrílica para evitar generación de suciedad o contaminación en otras zonas.</p>		
4.1.3	<p>¿El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento garantizando como la realización de operaciones propias del área como la minimización de riesgos, agentes contaminantes y todo efecto negativo que afecte la calidad de los dispositivos médicos, de igual forma los sistemas de desagüe se encuentran en buen estado y mantenimiento, y los sifones están protegidos? (Cap. V., Núm. 2.2 y 5.)</p>	X	
OBS	<p>Almacenamiento de materias primas: Requiere de organización general, clasificación y separación especial de los distintos productos, materiales, instrumentos y herramientas.</p> <p>Dar una separación de al menos 5 cm entre la pared y la estantería.</p> <p>Se debe optimizar el orden de cada una de las zonas e implementar rutinas de aseo diarios, despejes de línea y demás.</p> <p>Zona de tornos y moldeo: Retirar el punto de agua estéril y desplazarlo a una zona de inspección técnica.</p> <p>Organizar de forma general materiales y recursos disponibles en la zona y retirar objetos que no correspondan a las actividades que allí se realizan.</p> <p>Implementar protectores u organizadores para el cableado de los equipos de alto voltaje para evitar desconexiones o tropiezos accidentales. Verificar las</p>		

	<p>conexiones eléctricas ya que se evidencian cables sueltos.</p> <p>Zona de microscopios: Organizar de mejor forma las herramientas utilizadas allí, evitar el uso de vasos y recipientes domésticos.</p> <p>(Opcional) organizar el cableado de los microscopios y otros dispositivos activos sobre los mesones de trabajo.</p> <p>Retirar el punto de agua (poceta), se propone conservar el mueble empotrado y dotarlo de una superficie lisa para realizar actividades de inspección técnica.</p> <p>Organizar de forma general materiales y recursos disponibles en la zona y retirar objetos que no correspondan a las actividades que allí se realizan.</p> <p>Zona de soldadura y sandblasting: hacer un encerramiento en cortina plástica y/o acrílica para dar una sensación de separación con las otras zonas de producción.</p> <p>Verificar el funcionamiento del evacuador de humos o gases generados en la actividad.</p> <p>Intensificar las actividades de aseo en la zona del compresor.</p> <p>Dotar con implementos adecuados para las actividades que allí se realizan, evitar el uso de implementos domésticos.</p> <p>Zona de inspección final, etiquetado y empaque: dotar una mesa de trabajo de un área suficiente para realizar las actividades de forma cómoda y evitar cruces de material.</p> <p>Dotarlas de instrumentos necesarios para realizar las distintas actividades y gabinetes para almacenar el material de empaque y etiquetas.</p> <p>Trasladar el equipo pantógrafo hacia esta zona de forma que se organice el flujo de la actividad (marcación – inspección final – empaque)</p> <p><u>Zonas accesorias:</u></p> <p>Vestier: Dotar el cuarto en la parte externa de la zona de producción con lockers, bancas o sillas que faciliten el cambio de ropas en el personal. La capacidad del vestier debe considerar la cantidad de personal y de posibles</p>		
--	---	--	--

	<p>visitantes.</p> <p>Baño: dotar el baño con kit sanitario – dispensador de jabón, toallas desechables y papel higiénico</p> <p>Cuarto de aseo: Retirar todos los elementos extraños, resanar paredes que no tienen acabado liso aun. Dotar de un perchero adecuado para sostener mínimo tres kits de aseo (escoba, recogedor, trapero): para la zona de producción, oficinas, y zonas accesorias. Los implementos del kit deben tener mango sanitario en plástico o metal (madera no)</p> <p>En un sentido general se recomienda pintura general en todo el establecimiento.</p>		
4.1.4	¿Se encuentran las áreas organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Núm. 2.3.3.).	X	
4.1.5	¿La ubicación y funcionamiento del establecimiento genera algún riesgo para la salud de las personas que habitan en los alrededores? (Cap. 5., Núm. 2.)		
OBS	Adelantar consulta con departamento de bomberos para plan de emergencia y medidas de contingencia		
4.1.6	¿La edificación se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento, sin presentar ningún tipo de deterioro que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (cap. V, Núm. 2.1)	X	
4.1.7	¿Se tiene documentado y se controla cuando sea necesario, aspectos como las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación de las áreas de almacenamiento y/o producción de los dispositivos médicos y se llevan registros de estas condiciones? (Cap. V., Núm.2.2 y 2.3.3)	X	
OBS	<p>Verificar sistema de extracción en la zona de soldadura y sandblasting</p> <p>Instalar termohigrómetros. Preferiblemente uno por zona principal (4 unidades)</p>		
4.1.8	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap.	X	

	V, Núm. 2.2)		
OBS	Plano de evacuación debe señalar la ubicación de los extintores, del botiquín,		
4.1.9	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Núm. 2.2)	X	
4.1.10	¿Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de materia prima antes de su ingreso a la bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de la misma? (cap. V, Núm. 2.3.1)	X	
OBS	Revisar las observaciones del punto 4.1.3		
4.2. ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO			
4.2.1	¿Cuenta con zona de acondicionamiento dotada con los elementos necesarios y espacio suficiente, para realizar las actividades de rotulado, etiquetado y empaque secundario como para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final? (Cap. V., Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2.)		X
OBS	Revisar las observaciones del punto 4.1.3 sobre zona de empaque		
4.2.2	¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? (Cap. 5., Núm. 2.3.2.1)	X	
OBS	Revisar las observaciones del punto 4.1.3 sobre zona de empaque		
4.3. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO			
4.3.1	¿Cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente divididas, separada se identificadas para dispositivos médicos para (aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, retirados, devueltos, rechazados), dotada con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Núm. 2.3.3)		X
OBS	Revisar las observaciones del punto 4.1.3		
4.3.2	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado? (Cap. V., Núm. 8.3)		X

OBS	Revisar las observaciones del punto 4.1.3		
4.3.3	¿Se dispone de equipos apropiados y de capacidad adecuada para almacenamiento de dispositivos médicos que requieren cadena de temperatura? (Cap. V., Núm. 2.3.3)	NA	
4.3.4	¿Se cuenta con un sistema alternativo de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones de Temperatura requeridas por los dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 2.3.3)	NA	
4.3.5	¿En las áreas que requieren sistemas de refrigeración, se lleva control y registros de temperatura? (Cap. V., Núm. 2.3.3)	NA	
4.3.6	¿Los dispositivos médicos cuentan con hojas de seguridad donde se identifique: características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Núm. 2.3.3).	NA	
4.4. ZONA DE DESPACHO			
4.4.1	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho y con los elementos necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones de humedad y temperatura requeridas por los productos? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	X	
OBS	Revisar las observaciones del punto 4.1.3		
4.5. ÁREAS ACCESORIAS			
4.5.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de producción y almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios? y ¿Dotados con los elementos de aseo e higiene personal? (Cap. V., Núm. 2.3.5.1)		X
OBS	Dotación del kit sanitario, preferiblemente en plástico		
4.5.2	¿Las instalaciones del vestuario se encuentran ubicadas de acuerdo con el flujo de personal y de forma accesible y adecuada al número de operarios, dotada con elementos para guardar la ropa de calle y dotación de trabajo? ¿Cuentan con suficiente dotación de acuerdo a los procesos que se realizan incluyendo los elementos de seguridad industrial y ocupacional? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y		X

	limpieza?(Cap. V., Núm. 2.3.5.2)		
OBS	Revisar punto 4.1.3. en relación al vestier		
4.5.3	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Cap. V., Núm. 2.3.5.3)		X
OBS	Dotar las distintas zonas de papeleras con tapa de acuerdo al tipo de residuo que se generan en cada una de ellas y dotar de un punto ecológico (caneca gris-verde-azul) en la parte externa del establecimiento como zona de almacenamiento principal de basuras en espera de recolección		
4.5.4	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Cap. V., Núm. 2.3.5.4)	X	
OBS	Revisar observaciones del 4.1.3.		
5. CAPACITACION			
5.1	¿Las capacitaciones son documentadas, registradas y evaluadas de forma periódica? ¿Se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Núm. 4)	X	
OBS	Es necesario ejecutar el programa de capacitaciones existente, al personal actual a modo de refuerzo.		
5.2	¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Normatividad, en el sistema de calidad y se establecen periodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les ha asignado nuevas funciones? ¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes? (Cap. V., Núm. 3 y 4)	X	
5.3	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 4)	X	

5.4	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación con algún tipo de riesgo biológico o tóxico, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 4)	NA	
5.5	¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal y Salud Ocupacional (Sistema de la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST), incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Núm. 4)	X	
6. SANEAMIENTO DE HIGIENE			
6.1	¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde 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 y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? (Cap. V., Núm. 5)	X	
OBS	Implementar en el procedimiento existente, la rutina de orden y aseo diario efectuado en el área de producción y accesorias, y considerar el procedimiento de solicitud de mantenimiento correctivo cuando se requiera		
6.2	¿Se tiene establecido rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran? (Cap. V., Núm. 5)	X	
OBS	<p>Hipoclorito de Sodio y TEGO 51. Recomendable tener disponible siempre, método de disolución, ficha técnica y ficha técnica de seguridad</p> <p>Considerar solución detergente para instrumental y solución de glutaraldehído (2%) para lavado y desinfección del instrumental que reciben para mantenimiento.</p> <p>Igualmente utilizar implementos de aseo (cepillos, churruscos, etc.) especiales para instrumental quirúrgico, evitar uso de implementos domésticos.</p>		
6.3	¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene? ¿Se evidencia instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo? (Cap. V., Núm. 5 y Núm. 5.1)	X	

OBS	Registro de las actividades, aseo de la zona producción, aseo de los baños, etc.		
6.4	¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? (Cap. V., Núm. 5.2)	X	
6.5	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? (Cap. V., Núm. 5.3)	X	
OBS	Se recomienda revisar el panorama de riesgos y evaluación de puestos de trabajo para identificar elementos de protección personal requeridos para el manejo de los distintos equipos del área de producción. Especial cuidado con los de la zona de soldadura y la zona de tornos		
6.6	¿El personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 5.4)		X
OBS	En el momento de la evaluación no se evidencia el uso de ningún elemento de protección personal		
6.7	¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad y cronograma de realización del mismo? (Cap. V., Núm. 5.7)	X	
OBS	Definir periodicidad, condiciones y agente a utilizar para fumigación del establecimiento		
6.8	¿Llevan registros del cumplimiento del programa de control de plagas y tienen claramente definida las medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 5.7).		X
OBS	Consultar con el proveedor del servicio. Llevar registros de fumigación y contar con documentos de la fumigación: Certificado, ficha técnica de seguridad del agente, medidas de seguridad a tener en cuenta luego del procedimiento		
6.9	¿El establecimiento cuenta con una política documentada, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el descarte de dispositivos médicos?		X

	(Cap. V., Núm. 5.8)		
OBS	Implementar protocolo		
6.10	¿El establecimiento da estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre Programa de salud (Sistema de la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST), seguridad industrial y protección medioambiental? (Cap. V., Núm. 5.9)		X
OBS	Proceso adelantado, se encuentra en implementación		
7. EQUIPOS			
7.1	¿Se encuentra documentado y registradas las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su funcionamiento? (Cap. V., Núm. 6)	X	
OBS	Los dispositivos de medición deben contar con certificados de calibración. Definir un programa de calibración y otro de mantenimiento preventivo para todos los equipos, herramientas e instrumentos utilizados. En el caso de herramientas e instrumentos que presenten signos de desgaste, rotura, corrosión, es recomendable realizar recambio de los mismos.		
7.2	¿Los equipos se encuentran ubicados e identificados de acuerdo con las actividades que se van a realizar, minimizando el riesgo de error y contaminación en la manipulación de éstos? (Cap. V., Núm. 6)	X	
7.3	¿La instalación y ubicación de los equipos se encuentran de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de producción, almacenamiento y/o acondicionamiento minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Núm. 6)	X	
8. DOCUMENTACIÓN			
8.1	¿Los documentos están diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados? (Núm. 7)	X	
8.2	¿Los documentos se encuentran libres de expresiones ambiguas y se expresa claramente su título, naturaleza y propósito? ¿Se encuentran	X	

	redactados de forma ordenada y fácil de verificar, de igual forma se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (Núm. 7)		
8.3	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida? ¿La documentación se lleva en medios confiables y se lleva registro de modificaciones y/o supresiones? (Núm. 7)	X	
8.4	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (Núm. 7)	X	
8.5	¿Se encuentra documentado cada uno de los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones, especialmente las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaques, rotulado), embalaje, despacho, devoluciones, descarte y retiro? (Cap. V., Núm. 7)	X	
8.6	¿Los dispositivos médicos cuentan con certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes? (Cap. V, Núm. 1)	NA	
OBS	<p>Verificar normas nacionales o internacionales que aplique para validar la calidad del producto durante pruebas técnicas y analíticas sobre el producto terminado</p> <p>Muestreo, medición, pruebas de funcionamiento, etc.</p> <p>Considerando también pruebas periódicas con laboratorios certificados de ensayo</p>		
8.7	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados? (Cap. V., Núm. 7)	X	
8.8	¿Se cuenta con procedimiento documentado para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico?	X	
9. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
9.1 TRAZABILIDAD			

9.1.1	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)? ¿Esta actividad se encuentra documentada? (Cap. V., Núm. 1 y Núm. 8.1). Para el caso de los dispositivos médicos implantables se debe tener en cuenta lo establecido en el párrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005.	X	
9.1.2	¿Se establece procedimientos documentados y registros para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo? (Cap. V., Núm. 8.1)	X	
9.1.3	¿En los registros de distribución de los dispositivos médicos se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Núm. 8.1)	X	
9.2. QUEJAS			
9.2.1	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
9.2.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
9.2.3	¿Se realizan revisiones de los registros de las quejas periódicamente, para determinar si se presentan reincidencia de las mismas y que requieran atención especial? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
9.3. REPORTE DE TECNOVIGILANCIA			
9.3.1	¿Cuenta con procedimiento documentado y registro, para la recepción, evaluación y gestión de los reportes de Tecnovigilancia, incluyendo acciones a seguir, como tiempos de notificación a afectados y autoridad sanitaria, recogida de productos y disposición final? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
9.3.2	¿El programa de Tecnovigilancia establece claramente las líneas de comunicación y responsabilidad con el fabricante, los distribuidores, comercializadores y/o usuarios de los dispositivos médicos; así como	X	

	también el responsable de reportar al INVIMA? (Cap. V., Núm. 8.2)		
9.3.3	¿Se tienen establecidos mecanismos para verificar que el problema de calidad o seguridad detectado mediante quejas y reportes no esté presente en otros dispositivos médicos del mismo tipo o naturaleza? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
9.3.4	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA y se mantienen registros de los mismos? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 10 de la Resolución 4816 de 2008).		X
9.3.5	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Núm. 8.2, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)	X	
9.4. RETIRO DEL MERCADO			
9.4.1	¿Cuenta con un sistema que permita 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? ¿Este sistema es evaluado y actualizado periódicamente registrando su desarrollo y efectividad? (Cap. V., Núm. 8.3).	X	
OBS	Incorporar la actividad de simulacros de retiro de productos dentro del procedimiento actual		
9.4.2	¿Se llevan registros para el desarrollo del proceso de retiro y se genera informe sobre el mismo, donde se relacionen las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados? ¿Se lleva a cabo notificación al INVIMA en los tiempos establecidos de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente? (Cap. V., Núm. 8.3 Resolución 4002 de 2007) (artículo 19 Resolución 4816 de 2008)	X	
9.4.3	¿Cuenta con procedimiento de destrucción, formato de registros y certificado de destrucción? ¿Esta actividad es realizada por una autoridad nacional competente? (Cap. V., Núm. 8.3).	X	

10. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO			
10.1	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).	NA	
10.2	¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).	NA	
11. TRANSPORTE Y DISTRIBUCION			
11.1	¿Las condiciones (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte son compatibles con las requeridas para el dispositivo médico? (Cap. V., Núm. 9.2).	X	
11.2	¿Se evalúan cada una de las etapas de distribución y transporte a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren y se llevan registros de esta actividad? (Cap. V., Núm. 9.2).	X	
12. AUTOINSPECCIONES			
12.1	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de autoinspecciones y estas se programan de acuerdo a la importancia de la actividad a evaluar? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
12.2	¿Las autoinspecciones son realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
12.3	¿Se llevan registros de las autoinspecciones y se socializan al personal que tiene responsabilidad en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
12.4	¿Se implementan acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
13. AUDITORIAS			
13.1	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, donde evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Se evidencia procedimiento escrito junto con los resultados de las medidas correctivas o preventivas llevadas a cabo? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Núm. 3.4 y 10.1).	X	

13.2	¿Existen soportes de auditorías internas, evidenciando registros disponibles para la autoridad sanitaria?	X	
14. SOPORTE TECNICO Y/O ASISTENCIAL			
14.1	¿Se garantiza, la capacidad de ofrecer soporte asistencial permanente durante la vida útil del dispositivo médico? ¿Se cuenta con capacitaciones, manuales, instructivos, u otro medio?(Decreto 4725 del 2005)	NA	
14.2	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)	NA	
14.3	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)	NA	
14.4	¿Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005).	NA	
OBS	Se recoge evidencia de que se llevan registros de las actividades de mantenimiento sobre el instrumental. Varios de los requisitos mencionados por la norma no aplican para este caso entendiéndose que la norma se refiere principalmente al servicio técnico sobre equipos biomédicos.		
14.5	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).	NA	
<p>Nota: Esta herramienta únicamente sirve como guía para la preparación de la visita. Para ampliar cada ítem consultar el Decreto 4725 del 2005, Resolución 4002 del 2007, Resolución 4816 del 2007 y demás normas que se encuentren vigentes que contribuyan al soporte de cada requisito.</p> <p>C: Cumple</p>			

NC: No Cumple

Información tomada de la LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Código: F65-PM07-AC en su segunda versión – INVIMA

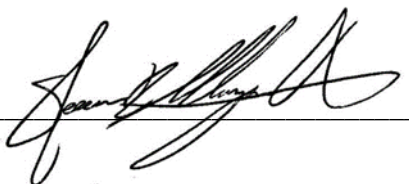
Elaborado por: HERNAN MALAGON
VARGAS

Cargo: Asesor

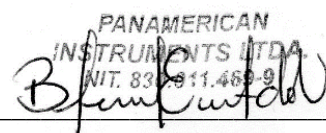
Revisado por: BLANCA ESTRADA

Cargo: JEFE DE MANTENIMIENTO

Firma: _____




Firma: _____

PANAMERICAN
INSTRUMENTS LTDA.
NIT. 830.811.469-9


Fecha: 21-10-16

ANEXO 8: Formato de solicitud de trámites ante el INVIMA

ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES							
 FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES (visitas, certificaciones y certificados)								
Código: ASS-AYC-FM033	Versión: 03	Fecha de Emisión: 25/08/2016						
<p>Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.</p>								
Fecha de Solicitud: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">DD</td> <td style="text-align: center;">MM</td> <td style="text-align: center;">AAAA</td> </tr> </table>						DD	MM	AAAA
DD	MM	AAAA						
1. DATOS GENERALES								
Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>								
Tipo de Documento: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	Numero de Documento : <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	Teléfono: <input style="width: 80%; height: 30px;" type="text"/> Fax: <input style="width: 80%; height: 30px;" type="text"/>						
Dirección del establecimiento: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>		País : <input style="width: 80%; height: 30px;" type="text"/> Ciudad: <input style="width: 80%; height: 30px;" type="text"/>						
Correo Electrónico: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>		Página Web: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>						
2. DATOS PERSONALES								
Representante Legal: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>								
C.C. No. / C.E. No.: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	Dirección de Notificación: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>							

Ciudad:**Teléfono:****Correo Electrónico:****3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)****Nombre y/o Razón Social donde realiza la actividad:****Dirección donde se realizará la visita:****Teléfono:****Fax:****Ciudad:****País:****Correo Electrónico:****4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR****Dirección Responsable :****Producto :****Tipo de Solicitud****Tipo de Tramite****5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética)****Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas****Nombre del Comité de Ética en Investigación:****Dirección:****Teléfono:****Institucional**

Nombre del Presidente:	Ciudad:	Correo Electrónico:
6. DATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el LABORATORIO CLÍNICO) Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas		
Nombre del Laboratorio Clínico: :		
Dirección:	Teléfono:	Institucional
	Contratado	
Nombre del responsable de Estudios Clínicos:	Ciudad:	Correo Electrónico:
7. DATOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO: : (Hace referencia a todo lo relacionado con el SERVICIO FARMACÉUTICO:) Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas		
Institucional	<input type="checkbox"/>	Contratado
	<input type="checkbox"/>	
Si es contratado, nombre de la Institución al que pertenece:	Dirección	Teléfono
El servicio realiza adecuación de medicamentos de acuerdo a la	Si	No

Resolución 444 de 2008.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Si	No
Si la respuesta anterior es afirmativa, el servicio farmacéutico cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Este servicio es:	Institucional <input type="checkbox"/>	Contratado	<input type="checkbox"/>
Si es contratado, nombre de la Institución que presta el servicio:			
<input type="text"/>			
FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL			
Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural			
Firma-Apoderado, Representante Legal ó Persona Natural			

ANEXO 9: Registro fotográfico

Evidenciamos por medio del siguiente registro, algunos de los cambios realizados en la planta de producción que la empresa Panamerican Instruments Ltda., autorizo incluir en el presente trabajo (Autores, 2016).

ÁREA DE MICROSCOPIOS



ÁREA DE CORTE Y MOLDEO



INSTALACIÓN PLANTA DE PRODUCCIÓN

