

Desarrollo de una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa

Dental Core SAS

Stiveen Ibañes Chaves

Dirección de Posgrados, Universidad ECCI

Especialización en Gerencia Hospitalaria

Miguel Ángel Urián Tinoco

Bogotá D.C Octubre del 2021

Desarrollo de una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa

Dental Core SAS

Trabajo de Grado presentado para optar al título de Especialista en Gerencia

Hospitalaria

Stiveen Ibañes Chaves

Dirección de Posgrados, Universidad ECCI

Especialización en Gerencia Hospitalaria

Miguel Ángel Urián

Bogotá D.C Octubre del 2021

Comisión de Especialización

Esta tesis ha sido aceptada por el programa de posgrado en Gerencia Hospitalaria y aprobada por la comisión de jurados como requisito parcial para optar por el título de: Especialista en Gerencia Hospitalaria, año 2021.

El asesor y el jurado del presente trabajo, no son responsables de las ideas y conclusiones expuestas en este; ellas son exclusividad de su autor.

Firmantes:

Desarrollo de una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.

MSc Miguel Ángel Urián.

Asesor.

Jurado.

Jurado.

Jurado.

Stiveen Ibañes Chaves.

Estudiante de Especialización en Gerencia Hospitalaria.

Universidad ECCI.

Agradecimientos

*A Dios, a mi madre y esposa quienes me motivaron
y guiaron para continuar con mis
estudios profesionales y culminarlos de la mejor manera.*

Glosario

Acondicionamiento: Operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y/o rotula para su distribución (Decreto 4725, 2005).

Almacenamiento: Actividad mediante la cual los dispositivos médicos son ubicados en un sitio y durante un periodo de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización (Resolución 4002, 2007).

Auditoría: Proceso de verificación y/o validación del cumplimiento de una actividad según lo planeado y las directrices estipuladas. Según la ISO (Organización Internacional de Normalización) es un proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencia y realizar una evaluación objetiva para determinar en qué medida son alcanzados los criterios de auditoría (conjunto de políticas, procedimientos o requisitos a revisar) ⁽¹⁾.

Certificado de Conformidad: Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de un dispositivo médico, proceso o servicio debidamente identificado y está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico (Resolución 4002, 2007).

Control de Calidad: Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo medico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad (Resolución 4002, 2007).

Comercializador: Persona natural o jurídica que desarrolla actividades de almacenamiento, venta y distribución de dispositivos médicos en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos (Resolución 4002, 2007).

Desaduanamiento: Es el cumplimiento de las formalidades aduaneras necesarias para permitir a las mercancías, importarlas para el consumo, ser exportadas o ser sometidas a otro régimen aduanero. Para los regímenes de importación, depósito aduanero y tránsito, comprende desde la presentación de la declaración aduanera hasta la culminación del régimen, y para el régimen de exportación, desde el ingreso de la mercancía al lugar de embarque hasta la culminación del régimen ⁽²⁾.

Empacar: Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer los dispositivos médicos para su almacenamiento y/o distribución (Resolución 4002, 2007)

Estabilidad: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad (Decreto 4725, 2005)

Etiqueta: Información escrita, impresa o gráfica que aparece sobre el dispositivo médico (Invima, 2013)

Etiquetado: Debe contener instrucciones de uso y cualquier otra información que esté relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del dispositivo médico (Invima, 2013)

Evento Adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (Resolución 4816, 2008)

Fabricante: Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre o por un tercero (Invima, 2013)

Factor de Riesgo: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas (Resolución 4816, 2008)

Gestión de Calidad: Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento permiten mantener las condiciones de calidad del dispositivo médico (Resolución 4002, 2007)

Importador: Persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos (Invima, 2013)

Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto (3).

Precaución: Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico (Invima, 2013)

Registro Sanitario: Es el documento público expedido por el INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico (Invima, 2013)

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula (Resolución 4816, 2008)

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, 2008)

Trazabilidad: Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo (Resolución 4002, 2007)

Tabla de contenido

Introducción	17
Resumen	19
Palabras clave	20
Abstract	21
Keywords	21
1. Título de la Investigación	22
2. Problema de Investigación	22
2.1. Descripción del Problema	22
2.2. Planteamiento del Problema	24
2.3. Sistematización del Problema	24
3. Objetivos	25
3.1. Objetivo General	25
3.2. Objetivos Específicos	25
4. Justificación	26
4.1. Justificación	26
4.2. Delimitación	28
4.3. Limitaciones	28
5. Marco Conceptual	29
5.1. Estado del Arte	29
5.1.1. Estado del Arte Nacional	
5.1.1.1. Diseño de un manual de Tecnovigilancia en una Institución Prestadora de Salud (EPS)	29

5.1.1.2. Gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa Panamerican Instruments Ltda, para obtener el certificado de producción de Dispositivos Médicos ante el Invima	30
5.1.1.3. Implementación de las normas aplicables a laboratorios de ensayo y calibración, empresas distribuidoras de Equipos Biomédicos e Instituciones Prestadoras de Salud	30
5.1.1.4. Diseño de un manual de calidad para la empresa Asia Solutions SAS basado en la resolución 4002 del 2007 del Invima	31
5.1.1.5. Identificación, elaboración y evaluación del plan de acción necesario para el proceso de recertificación ante el Invima del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA en la empresa Ingeniería Hospitalaria SAS	31
5.1.1.6. Diseño de un modelo de Tecnovigilancia para la certificación CCAA acorde a la resolución 4002 del 2007 y al Plan Nacional de Tecnovigilancia	32
5.1.1.7. Lineamientos para la política de gestión de Equipos Biomédicos de uso hospitalario basados en los estándares internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia	32
5.1.2. Estado del Arte Internacional	33
5.1.2.1. Difusión Internacional de las normas ISO 9000: ¿el final de un ciclo?	33
5.1.2.2. Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de Dispositivos Médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la Regulación Peruana	34
5.1.2.3. Programa de Manejo Integral de Residuos para una Industria de Dispositivos Médicos Neuroendovasculares	34
5.1.2.4. Análisis de los factores que influyen en las Importaciones de Equipos Médicos en la empresa Sgbiomed Cia Ltda	35

5.1.2.5. Comparación de normas para el registro y permiso de venta de Equipos Biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay	35
5.1.2.6. Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO13485:2016 en una Droguería de Dispositivos Médicos	36
5.1.2.7. Aspectos legales del ejercicio profesional de la Ingeniería Biomédica en la Argentina	36
5.1.2.8. Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho	37
5.2. Marco Teórico	38
5.2.1. Equipo Biomédico	38
5.2.2. Dispositivos Médicos	39
5.2.2.1. Tipo de Dispositivos Médicos	40
5.2.2.2. Clasificación de Dispositivos Médicos	43
5.2.3. Importación	46
5.2.4. Procedimiento de Importación de Dispositivos Médicos en Colombia	47
5.2.5. Invima	49
5.2.6. CCAA Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	51
5.2.6.1. Políticas, Condiciones y Lineamientos que debe cumplir un Establecimiento para obtener Certificación CCAA	52
5.3. Marco Legal	53
5.4. Marco Histórico	55
6. Marco Metodológico	59
6.1. Recolección de la Información	59
6.1.1. Tipo de Investigación	59

	13
6.1.2. Fuentes de Obtención de la Información	60
6.1.2.1. Fuentes Primarias	60
6.1.2.2. Fuentes Secundarias	61
6.1.3. Herramientas	61
6.1.4. Metodología	62
6.1.5. Información Recopilada	66
6.1.5.1. Gestión Almacenamiento	66
6.1.5.2. Gestión Soporte Técnico	99
6.1.5.3. Auditorías realizadas desde el Año 2018 al 2020	105
6.2. Análisis de la Información	136
6.2.1. De las responsabilidades generales de la Dirección Técnica	136
6.2.2. De los Informes Finales de Auditorías	139
6.3. Propuesta de Solución	141
6.3.1. Generalidades de la herramienta	141
6.3.2. Utilización de la herramienta	143
7. Impactos generados/esperados	150
8. Análisis Financiero	152
9. Conclusiones y Recomendaciones	155
9.1. Conclusiones	155
9.2. Recomendaciones	156
10. Referencias Bibliográficas	157

Índice de Figuras

Figura 1. Ejemplo de Equipo Médicos	38
Figura 2. Ejemplo de Dispositivos Médicos	40
Figura 3. Ejemplo de Dispositivo Médico Implantable	42
Figura 4. Ejemplo de Dispositivo Médico Clase I. Riesgo Bajo	44
Figura 5. Ejemplo de Dispositivo Médico Clase IIA. Riesgo Moderado	44
Figura 6. Ejemplo de Dispositivo Médico Clase IIB. Riesgo Alto	45
Figura 7. Ejemplo de Dispositivo Médico Clase III. Riesgo muy Alto	46
Figura 8. Proceso de Importación cumplido los Requisitos Previos	47
Figura 9. Formato Inspección y Aprobación de Dispositivos Médicos. Código FOR-GA-01	73
Figura 10. Formato de Orden de Acondicionamiento. Código FOR-GA-02	77
Figura 11. Formato de Producto Rechazado. Código FOR-GA-10	83
Figura 12. Rótulo Producto no Conforme	84
Figura 13. Formato de Devolución de Producto a Proveedores. Código FOR-GA-05	84
Figura 14. Formato de Devolución de Producto Comercializado. Código FOR-GA-06	85
Figura 15. Formato de Informe de Retiro del Mercado. Código FOR-GA-07	86
Figura 16. Formato Relación de Productos para Destrucción. Código FOR-GA-08	91
Figura 17. Diagrama de Ishikawa	98
Figura 18. Formato Revisión Alertas Sanitarias. Código FOR-GA-09	98
Figura 19. Formato Hoja de Vida Equipo Biomédico. Código FOR-GS-02	101
Figura 20. Formato Reporte Servicio Técnico. Código FOR-GS-04	104
Figura 21. Planificación de la Auditoría Externa de Calidad Año 2018.	

	15
Código FOR-GCA-03	105
Figura 22. Lista de Verificación Auditoría Externa Año 2018. Código FOR-GCA-05	106
Figura 23. Informe Final de Auditoría Externa Año 2018. Código FOR-GCA-06	112
Figura 24. Planificación de la Auditoría Externa de Calidad Año 2019.	
Código FOR-GCA-03	113
Figura 25. Lista de Verificación Auditoría Externa Año 2019. Código FOR-GCA-05	114
Figura 26. Informe Final de Auditoría Externa Año 2019. Código FOR-GCA-06	124
Figura 27. Planificación de la Auditoría Externa de Calidad Año 2020.	
Código FOR-GCA-03	125
Figura 28. Lista de Verificación Auditoría Externa Año 2020. Código FOR-GCA-05	126
Figura 29. Informe Final de Auditoría Externa Año 2020. Código FOR-GCA-06	135
Figura 30. Organigrama de la empresa Dental Core SAS	136
Figura 31. Presentación en pantalla de la Herramienta SCDT	143
Figura 32. Cargue de información a la plataforma	144
Figura 33. Guarde de información en plataforma e importe a Excel	145
Figura 34. Enlace y descargue de procedimiento según subproceso desde el operador logístico	146
Figura 35. Gestión Soporte Técnico	147
Figura 36. Subprocesos de soporte técnico y auditorías	148

Índice de Tablas

Tabla 1. Fases de la Investigación	64
Tabla 2. Procedimiento de Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos	67
Tabla 3. Military Estándar 105e	72
Tabla 4. Plan de Muestreo Simple para Inspección en Condiciones Normales	72
Tabla 5. Procedimiento de Acondicionamiento de Productos	75
Tabla 6. Procedimiento en el Alistamiento y Despacho	78
Tabla 7. Procedimiento para el Almacenamiento de Productos	81
Tabla 8. Sistema de Tecnovigilancia y Control	92
Tabla 9. Procedimiento de entrega de Equipos Biomédicos Comercializados	99
Tabla 10. Procedimiento para Mantenimiento Correctivo de Dispositivos Médicos	103
Tabla 11. Datos de identificación y contacto	141
Tabla 12. Datos generales y descripción de la herramienta	141
Tabla 13. Proceso de desarrollo, elaboración y validación de la herramienta	142
Tabla 14. Índice neto de rentabilidad	153
Tabla 15. Inversión Herramienta SCDT	153

Introducción

DENTAL CORE SAS es una empresa comercial del sector salud constituida como una sociedad por acciones simplificada dedicada a la importación, distribución y comercialización de equipos, dispositivos y materiales odontológicos de la más alta calidad y con tecnología de punta, que ofrece a sus clientes soluciones integrales basadas en la innovación, soporte técnico efectivo y estrategias para el mejoramiento continuo, ubicada en la carrera 11 número 96-43 oficina s-01 en el barrio Chico de la ciudad de Bogotá D.C, y con una trayectoria en el mercado desde el año 2013.

Dentro de la visión de DENTAL CORE SAS esta ser reconocida como una empresa importadora y comercializadora con los más altos estándares de calidad, servicio y competitividad en precios, teniendo como eje principal, talento humano competente, comprometido y ético; con valores corporativos fundamentales como la honestidad, confianza, respeto, lealtad y perseverancia; tendientes a brindar el mejor y más óptimo servicio a sus clientes. Para el cumplimiento y desarrollo de su política de calidad, la empresa ha definido objetivos claros, entre los cuales se encuentran algunos importantes como realizar seguimiento y control sistemático de los procesos, procedimientos y recursos para su estandarización, y optimización de los productos y servicios, además de, manejar equipos e insumos que cumplan con los estándares establecidos por las entidades de regulación como la FDA, CE, INVIMA y demás, generando así responsabilidad social y calidad en los procesos de venta y comercialización.

Desde el año 2015, fecha de su primera certificación, la empresa ha ostentado una creciente productividad representada en aumento de la demanda de sus productos y servicios que le ha permitido desde sus inicios, consolidarse como una excelente opción para sus clientes, a tal punto; que para el año 2018 – 2019, fue necesario implementar un aumento en su capital para ampliar sus horizontes comerciales, dándole accesibilidad en tiempo y espacio, abarcando mayor impacto en su productividad. Para su última certificación CCAA en el mes de noviembre del año 2020 ante el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) como entidad encargada de regular y controlar dichos estándares de calidad; la empresa sustentó algunas deficiencias en cuanto a los procesos, formatos y tiempos al momento de realizar importaciones y entregar la respectiva documentación al cliente por lo exigente de los requisitos de la normativa y un tanto de falta de direccionamiento y organización del proceso que desde sus inicios, se fue volviendo más estricto.

La CCAA tiene una vigencia de 5 años a partir de la fecha de cierre del acta según el artículo 15 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004, y para maximizar y asegurar la recertificación para el año 2025, desde la dirección técnica de la empresa se hace una exhaustiva evaluación general del estado de las inconformidades, con el fin de crear un plan de acción que permita minimizarlas en gran medida, optando por diseñar y desarrollar una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico que permitirá, ampliar sus ventas por contar con toda la reglamentación y certificación para la importación de equipos, abarcar mayor mercado aumentando así sus procesos comerciales y seguir DENTAL CORE SAS, posesionándose como líder en la industria biomédica de nuestro país.

Resumen

DENTAL CORE SAS desde la primera fecha de certificación en el año 2015, ha tratado de posicionarse como una empresa importadora de productos biomédicos con los más altos estándares y procedimientos de calidad. Para mantener dicho nivel, ha sido necesario por parte de los diferentes entes de vigilancia y control, que se realicen visitas de auditoría las cuales permitan, por un lado, reafirmar sus niveles de calidad, y de igual manera, identificar dificultades, e inconformidades que se puedan presentar dentro del proceso de gestión, almacenamiento y soporte técnico de los productos importados, todo esto, para ofrecer a los clientes un servicio apto, eficiente y productivo.

Para el año 2020, fecha de su última recertificación, se pudo observar dentro de los procesos de diagnóstico, falencias relevantes con respecto a la documentación y formatos presentados al momento de realizar las importaciones, así como también en la entrega de dicha documentación a los clientes, todo esto debido a cierta desorganización, tanto en los requerimientos necesarios para el proceso, como en los procedimientos llevados a cabo. A partir de lo anterior, y para minimizar dichas dificultades, desde la dirección técnica de la empresa, fue necesario diseñar una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico de los productos y procedimientos de importación, facilitando de esta manera, la obtención sistemática y a tiempo de la documentación requerida y haciéndolo más accesible y eficiente para el proceso de recertificación CCAA por parte del INVIMA.

Palabras clave: DENTAL CORE SAS, CCAA, INVIMA, recertificación, gestión de calidad, auditoría, almacenamiento, acondicionamiento, importación, productos biomédicos.

Abstract

DENTAL CORE SAS since the first certification date in 2015, has tried to position itself as an importer of biomedical products with the highest standards and quality procedures. To maintain this level, it has been necessary for the different surveillance and control entities to carry out audit visits which allow, on the one hand, to reaffirm their quality levels, and in the same way, to identify difficulties and non-conformities that can be presented within the process of management, storage and technical support of imported products, all this, to offer customers a suitable, efficient and productive service.

For the year 2020, date of its last recertification, it could be observed within the diagnostic processes, relevant shortcomings with respect to the documentation and formats presented at the time of importing, as well as in the delivery of said documentation to customers. All this due to a certain disorganization, both in the requirements necessary for the process and in the procedures carried out. Based on the above, and to minimize these difficulties, from the technical direction of the company, it was necessary to design a tool to control and monitor the documentation of the management, storage and technical support processes of the products and import procedures, thus facilitating the systematic and timely obtaining of the required documentation and making it more accessible and efficient for the CCAA recertification process by INVIMA.

Keywords: DENTAL CORE SAS, CCAA, INVIMA, recertification, quality management, audit, storage, conditioning, import, biomedical products.

1 Título de la Investigación

Desarrollo de una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.

2 Problema de Investigación

2.1 Descripción del Problema

En Colombia, para la importación y comercialización de equipos y dispositivos biomédicos, se establecen normas que dan las pautas para la infraestructura, procedimientos y formatos que deben implementar las empresas dedicadas a dicha actividad económica; el ente regulador INVIMA, encargado de controlar y garantizar que todas las empresas comercializadoras den cumplimiento a cabalidad con las diferentes normas regulatorias para el acondicionamiento y almacenamiento de equipos y dispositivos biomédicos, y quien posteriormente a la evaluación y aprobación de los requisitos, emite un certificado denominado CCAA (certificación de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos); ha puesto estándares de calidad muy altos, que en ocasiones dificultan a las empresas poder obtener la certificación oportuna y sin inconformidades, las cuales deberán ser tratadas y solucionadas en tiempos cortos.

Con estándares de calidad altos para la obtención de la certificación CCAA, una de las grandes dificultades que afrontan las empresas, son los escasos controles rigurosos en la trazabilidad de

todos los procesos de gestión de la organización y para el área de ingeniería biomédica, que en muchos casos tiene una alta rotación; la recolección de la información exigida por la norma se dificulta por los mínimos estándares en el sistema de gestión de calidad de las organizaciones. Cuando se requiere por primera vez la certificación CCAA, hay un grado de dificultad menor, ya que el montaje de procesos y trazabilidad es muy sencillo debido a que aún no se cuenta con tecnologías importadas; la mayor dificultad se presenta en la recolección de la información para la presentación al INVIMA posterior a la primera certificación, en primer lugar, si no se ha garantizado una trazabilidad adecuada de la operación en la organización, y en segundo lugar, si no se maximizan los procesos en el sistema de gestión que aseguren un producto de alta calidad tanto para el proveedor como para el cliente.

Para el año 2020 durante el proceso de recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS (objeto de la presente investigación), se evidenció un mínimo control en los documentos requeridos, lo que generó dificultades para la compilación de los requisitos exigidos por el INVIMA impidiendo que la renovación del certificado CCAA estuviera a tiempo y con ello, la imposibilidad por un lado, de importar los equipos biomédicos ya comercializados por la organización, y por otro, la importación de nuevas líneas de productos y consolidación de negocios, lo que representa a corto plazo, una baja rentabilidad y sostenibilidad de la empresa, y a largo plazo, una pérdida de potenciales clientes, una disminución en la oferta de productos y por ende la reducción en la contratación de nuevo personal.

Finalmente y por lo anteriormente descrito, desarrollar una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la

recertificación de CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS, permitirá la sistematización organizacional de los documentos y requerimientos necesarios, que presentados de manera óptima y a tiempo, potencializará la producción, productividad, rendimiento y utilidad a beneficio de la empresa, sus proveedores, clientes y la actividad económica de nuestro país.

2.2 Planteamiento del Problema

Teniendo en cuenta lo anteriormente planteado, se propone la siguiente pregunta de investigación: ¿De qué manera el desarrollo e implementación de una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico, permitirá y facilitará la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS, a beneficio de la empresa, sus proveedores, clientes y la actividad económica de nuestro país?

2.3 Sistematización del Problema

- ¿Cuál es el estado actual y eficiencia de los procedimientos en la gestión, almacenamiento y soporte técnico de la empresa DENTAL CORE SAS?
- ¿Cómo diseñar una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico que facilite la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS?
- ¿Qué tan eficiente es la herramienta diseñada para el control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico tendiente a facilitar la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS?

3 Objetivos

3.1 Objetivo General

Desarrollar una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar el estado actual y eficiencia de los procedimientos en la gestión, almacenamiento y soporte técnico de la empresa DENTAL CORE SAS.
- Diseñar y aplicar la herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.
- Evaluar la eficiencia de la herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico tendiente a facilitar la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.

4 Justificación y Delimitación

4.1 Justificación

La logística internacional es un conjunto de operaciones destinadas a transportar materias primas o productos finalizados desde un país de origen (exportador) hasta un país de llegada (importador), en donde se utilizarán los recursos recibidos para la fabricación de productos o para la comercialización directa de los mismos. En este sentido, se hace importante porque es la que permite que se puedan realizar intercambios comerciales a lo largo de todo el mundo, y esto es útil no solo para las grandes empresas, sino también para las pymes que, por ejemplo, suelen importar ciertos productos para venderlos en sus países de origen o exportarlos para venderlos en el exterior mediante diferentes estrategias de canales de distribución.

Para que el proceso de importación o exportación de productos sea lo más efectiva posible y cumpla con los más altos estándares de calidad, se hace necesario que se cumplan funciones de vital importancia como un perfecto embalaje y etiquetado, excelente diversificación de transporte a larga distancia y almacenamiento y una estricta inspección aduanera donde se evalúa que la mercancía cumpla con las normativas legales y fiscales vigentes para ser distribuido en el país importador, o para ser transportado a lo largo del país para llegar hasta otro punto de destino. Gracias al cumplimiento de todo este proceso, la empresa puede cumplir con una logística integral en donde los productos procedentes de otros países terminan por llegar a los compradores finales en perfectas condiciones, brindando así, un servicio y entrega de calidad. El valor de las importaciones para una economía radica en su objetivo de adquirir bienes y/o

servicios que no se produzcan en el interior del país, al igual que tecnología de última generación; con lo que se genera un incremento en las exigencias del consumidor, puesto que los productos o servicios importados tienen generalmente buenos estándares de calidad.

Para Colombia las importaciones no solo han significado un crecimiento económico de vital importancia para el desarrollo industrial de nuestra sociedad, sino también, han permitido entablar y mejorar las relaciones diplomáticas con otros países, lo que ha contribuido al crecimiento y desarrollo fundamental en todos los componentes de nuestra industria. Según un estudio realizado por La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, cámara sectorial de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) en el 2018, las importaciones presentaron un crecimiento significativo entre los años 2009 y 2015, pero en el año 2016 y 2017 hubo un decrecimiento; esto se debe a los altos precios que se han manejado en el mercado ⁽⁴⁾, así como también, a las exigencias en los procesos para la determinación de productos que cumplan con los estándares de calidad exigidos con base en el paulatino aumento de la demanda.

Por lo anterior, se ha hecho necesario que las empresas prioricen los procedimientos internos que intenten asegurar en mayor medida, la calidad de los productos importados; esto, generando a corto, mediano y largo plazo, aumento de la productividad a consecuencia de una organización y sistematización en los procedimientos y requerimientos técnicos, tendientes a una segura recertificación por las entidades de control, unos claros objetivos y responsabilidades con base en una asertiva comunicación del talento humano de la empresa, y por ende, la minimización de inconformidades por parte de proveedores, clientes y mercado en general.

4.2 Delimitación

La siguiente investigación se desarrollará en las instalaciones de la empresa DENTAL CORE SAS, ubicada en la carrera 11 número 96-43 oficina s-01 en el barrio Chico de la ciudad de Bogotá D.C, en un periodo de ocho meses comprendidos entre febrero y octubre del 2021. La población directamente implicada es el talento humano perteneciente a la dirección técnica encargada del control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico de los productos de importación, así como también, el personal asociado a la dirección general directiva y administrativa de la empresa.

4.3 Limitaciones

Las principales limitaciones para el desarrollo de la presente investigación son:

- Corto tiempo para el desarrollo del proyecto.
- Falta de disponibilidad y organización de la información técnica de los procedimientos internos de gestión.
- Aumento en las exigencias y requerimientos de control por parte de las entidades de auditoría a causa de la necesidad de calidad por demanda de producto, además por el cumplimiento de las medidas urgentes para asegurar las cadenas internacionales de suministro y aplicación de políticas para hacer frente a la crisis del COVID-19, centrándose principalmente en las operaciones relacionadas con la movilización de ingresos de productos y personas, la facilitación del comercio y la protección de las fronteras.

5 Marco Conceptual

5.1 Estado del Arte

5.1.1 Estado del Arte Nacional.

5.1.1.1 *Diseño de un manual de Tecnovigilancia en una Institución prestadora de Salud*

(EPS). En el Año 2014 los estudiantes Eliana Yulieth Bermúdez Doncel e Iván Andrés García Hernández, desarrollaron el trabajo titulado “*Diseño de una manual de Tecnovigilancia en una institución prestadora de salud (IPS)*”, requisito para optar al título de Especialista en Gerencia Hospitalaria de la universidad ECCI ⁽⁵⁾. En este proyecto, los estudiantes dan a conocer la importancia en la implementación y ejecución de un manual de Tecnovigilancia para las instituciones y los comercializadores de dispositivos y equipos biomédicos, tendiente a la identificación y clasificación de eventos e incidentes adversos ocasionados por dichos dispositivos, con el fin de minimizar su presentación e impacto. Para esto, se realizó capacitación teórica y práctica al personal del objeto de estudio en mención, estableciendo factores y procedimientos para la determinación de la frecuencia en que suceden estos eventos, así como también, para la toma de medidas de prevención y acción ante estos. Con el diseño e implementación de este manual, se logra dar cumplimiento a la resolución 4816 de 2008 la cual establece el Programa Nacional de Tecnovigilancia (Eliana Bermúdez, 2014)

5.1.1.2 Gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa Panamerican Instruments Ltda, para obtener el certificado de producción de

Dispositivos Médicos ante el Invima. En el Año 2017 los estudiantes Angie Alejandra Ariza Ariza y Luz Dey Estrada Vargas, desarrollaron dicho trabajo de grado requisito de grado para obtener el título de Ingeniero Industrial en la Corporación Universitaria Minuto de Dios ⁽⁶⁾. En este proyecto, se busca dar cumplimiento con los requisitos exigidos por el Invima, analizando inicialmente el estado de la empresa como diagnóstico basado en la resolución 4002 de 2007 y decreto 4725 de 2005. A partir de este, se pudo identificar el nivel de cumplimiento de la normativa tendiente al diseño y ejecución de un plan de acción, teniendo en cuenta la documentación inexistente la estandarización de procedimientos y los cambios en la infraestructura de la empresa, obteniendo de esta manera y finalmente con la certificación de capacidad de producción (Angie Ariza, 2017)

5.1.1.3. Implementación de las normas aplicables a laboratorios de ensayo y calibración, empresas distribuidoras de Equipos Biomédicos e Instituciones prestadores de Salud.

En el año 2018, Néstor Alejandro Restrepo Medas y Laura Estefanny Arango Suaza, de la Universidad de Antioquia ⁽⁷⁾, desarrollaron esta investigación la cual pretende implementar un proceso de validación que permita verificar el estado de cumplimiento de una entidad dedicada a la fabricación, distribución y comercialización de dispositivos biomédicos, con respecto a las normas aplicables y establecidas en estándares normativos y de calidad. Para esto, fue necesario la elaboración y aplicación de formatos, visitas, registros fotográficos, observación, descripción y análisis de eventos, que integrados todos, permitieron proponer las bases procedimentales para su habilitación y certificación (Néstor Restrepo, 2018)

5.1.1.4 Diseño de un manual de calidad para la empresa Asia Solutions SAS basado en la resolución 4002 del 2007 del Invima. En el Año 2019, los estudiantes Andrés Felipe De La Cruz, Carlos Mauricio Escarrabia y Tito Reinaldo Reyes, desarrollaron el trabajo titulado “*Diseño de un manual de calidad para la empresa ASIA SOLUTIONS SAS basado en la resolución 4002 de 2007 del Invima*” como requisito de grado para obtener el título de Ingenieros Biomédicos en la Universidad Santiago de Cali ⁽⁸⁾. En esta investigación, se identifica y analizan las problemáticas de las empresas en cuanto a su estructura y procedimientos organizacionales, evidenciando de esta manera, fallas en cuanto al cumplimiento, almacenamiento y trazabilidad, por falta de un sistema de gestión de calidad certificado. A partir de esto, se diseña una herramienta documental que les permita identificar procesos óptimos de organización y estandarización y objetivos claros de proyección tendiente a la obtención de resultados concretos con base en la resolución 4002 de 2007 donde se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos por parte del Invima, asegurando de esta manera la certificación (Andrés de la Cruz, 2019)

5.1.1.5 Identificación, elaboración y evaluación del plan de acción necesario para el proceso de recertificación ante el Invima del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA en la empresa Ingeniería Hospitalaria SAS.

En el Año 2019, Luis Ángel Herrera Barrera desarrolló este trabajo para obtener el título de Ingeniero Biomédico de la Universidad de Antioquia ⁽⁹⁾. En este proyecto, el autor muestra la realidad que tiene la empresa, mediante un seguimiento realizado por medio de una auditoría donde se encuentran algunos aspectos a mejorar para obtener la recertificación CCAA según la

normativa vigente, y de igual manera se determina la importancia de hacer un seguimiento a dichas auditoras con el fin de ejecutar planes de acción inmediatos para llevar a cabo el cumplimiento a los objetivos propuestos por la empresa (Luis Herrera, 2019)

5.1.1.6 *Diseño de un modelo de Tecnovigilancia para la Certificación de CCAA acorde a la resolución 4002 del 2007 y al Plan Nacional de Tecnovigilancia.* En este trabajo Juan Diego Vera Godoy de la Universidad de Antioquia en el año 2021, presenta un diseño de un modelo de Tecnovigilancia con la finalidad de obtener la Certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, acorde al artículo 10 y 11 del decreto 4725 y el manual para la obtención del mismo expuesto en la resolución 4002 del 2007. Se establecen los parámetros iniciales para el diseño del modelo por medio del formato FM063, se determinan los procedimientos administrativos con sus debidos reportes documentales, posterior a ello se realizan actividades requeridas para llevar a la trazabilidad de los equipos y dispositivos médicos de la empresa Smart Medical S.A.S, con el fin de garantizar su seguridad y calidad, y finalmente por medio de auditoría interna, se evalúan los requerimientos y se denotan una serie de observaciones enfocadas a aquellas actividades faltantes (Juan Vera, 2021)

5.1.1.7 *Lineamientos para la política de Gestión de Equipos Biomédicos de uso hospitalario basados en los estándares internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia.*

En este trabajo de grado, Isabel Cristina Ríos Cuartas de la Universidad Pontificia Bolivariana en el año 2021, pretende como objetivo contribuir en la construcción de políticas de gestión de Equipos Biomédicos en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), fundamentándose

en los estándares ISO 55001 de Gestión de Activos, ISO 31000 de Gestión del Riesgo y Tecnovigilancia. Mediante un análisis individual para cada una de las instituciones hospitalarias y un análisis general de resultados obtenidos a partir de la investigación, se plantean los lineamientos para la política de gestión de Equipos Biomédicos con un análisis de las políticas desde las instituciones encuestadas proponiendo una lista de chequeo para el cumplimiento de estas, según la familia de normas ISO 55000x (Isabel Ríos, 2021)

5.1.2 Estado del Arte Internacional.

5.1.2.1 Difusión Internacional de las normas ISO 9000: ¿el final de un ciclo?

En el II International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management y XII Congreso de Ingeniería de Organización del 2008 en Burgos, España, Heras Iñaki, Germán Arana, Martí Casadesús y Frederic Marimón; realizaron una ponencia donde se recogen algunos datos y reflexiones sobre la evolución y relevancia de la familia de normas ISO 9000, en ella se destaca la importante pérdida del peso de dichos certificados emitidos en Europa con respecto a los emitidos en países de Asia oriental y Estados Unidos. Para medir el grado de extensión de las normas, se define un indicador denominado Intensidad de certificación (IC), la cual ha permitido comprobar la difusión que tiene esta norma en los países de la UE y en las Comunidades Autónomas Españolas. Mediante este indicador se ha podido comprobar la importante repercusión que está teniendo la normativa ISO 9000 en España, que, junto con Italia, Hungría y la Republica Checa, posee uno de los mayores IC de la UE, observando cómo las CCAA de la zona norte de dicho país son las que tienen mayor IC (Heras Iñaki, 2008)

5.1.2.2 Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de Dispositivos Médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la Regulación Peruana.

Gustavo Adolfo García Mezones y Pablo Grimaldo Linares Castro en este trabajo de grado para optar al título de Químico Farmacéutico, compararon las estructuras de regulación sanitaria de Dispositivos Médicos de las Autoridades Nacionales Reguladoras de Referencia Regionales (ARNr) de Latinoamérica con la Regulación Peruana, determinaron la situación actual de la regulación sanitaria de Dispositivos Médicos en el Perú y analizaron la regulación sanitaria de Dispositivos Médicos de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México). Lo anterior con el fin de comparar las diferencias que existen en la regulación peruana frente a las regulaciones sanitarias de Dispositivos Médicos de las ARNr, permitiendo armonizar las normas en forma lógica, técnica y pragmática, para la optimización de la labor en los órganos respectivos y para la disminución del tiempo de los procesos y procedimientos (Gustavo García, 2017)

5.1.2.3 Programa de Manejo Integral de Residuos para una Industria de Dispositivos Médicos Neuroendovasculares.

En este trabajo de grado del año 2017, Lina Rodríguez Hernández, realiza una descripción detallada de las diferentes operaciones y procesos unitarios de producción y de los procedimientos de manufactura de empresas relacionadas con dichos productos, para identificar y cuantificar los tipos de residuos que ellas generan, con el propósito de que las mismas, operen de manera sostenible con el ambiente y se cumpla a cabalidad con la legislación nacional

existente en materia de manejo de residuos sólidos ordinarios y peligrosos (Lina Rodríguez, 2017)

5.1.2.4 *Análisis de los factores que influyen en las importaciones de Equipos Médicos en la empresa Sgbiomed Cia Ltda.* En el presente trabajo de grado, Sandy Leonela Rengifo Cevallos y Diana Elizabeth Sánchez Rengifo en el 2018, elaboran un análisis de los diferentes factores que han causado la disminución en las importaciones de Equipos Médicos en la empresa SGBIOMED CIA LTDA, donde posterior al estudio realizado se establece una propuesta en dirección a estructurar estrategias comerciales alternativas a la empresa, con el objetivo de identificar y mejorar sus procesos internos y lograr un mayor posicionamiento en el mercado para obtener un incremento en sus importaciones (Sandy Rengifo, 2018)

5.1.2.5 *Comparación de normas para el registro y permiso de venta de Equipos Biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay.*

En el año 2018, Gabriela Revilla y otros, realizan un trabajo de investigación en el cual se revisaron las bases de datos de Brasil (ANVISA), Argentina (ANMAT), México (COFEPRIS) y Uruguay (MSP), para determinar las exigencias mínimas requeridas en cada país para obtener el registro y permiso de venta de Equipos Biomédicos. Este trabajo comparativo tuvo como objetivo identificar el grado de preparación de cada uno de los países anteriormente mencionados, con respecto a la habilitación de las empresas, la clasificación y certificación de Equipo Biomédicos, el tiempo de respuesta estimado de los procesos y procedimientos y el periodo de validez de los permisos de mercadeo. Esto con el fin de dar una apreciación acerca de

los atributos que tiene cada país para poder equipar, certificar y calibrar bajo normas establecidas, dichos equipos tendiente a su venta y comercialización (Gabriela Revilla, 2018)

5.1.2.6 Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO 13485:2016 en una

Droguería de Dispositivos Médicos. En este trabajo de grado de Jesús Ángel Choque Jalixto de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos Universidad del Perú, Decana de América en el 2019, presenta la elaboración de un plan de calidad para el análisis del sistema de gestión de calidad actual, de un establecimiento farmacéutico que importa y comercializa Dispositivos Médicos acorde al estándar internacional ISO 13485:2016. La empresa cuenta con una certificación de buenas prácticas de almacenamiento como requisito regulatorio de los establecimientos farmacéuticos que comercializan en el Perú. Se realiza un autodiagnóstico de la Norma ISO 13485:2016 y finalmente se elabora el plan de calidad con el fin de obtener beneficios tecnológicos, económicos y sociales, tendientes a armonizar los procesos y servicios haciendo a la industria, más eficiente y adecuadas para el comercio internacional (Jesús Choque, 2019)

5.1.2.7 Aspectos legales del ejercicio profesional de la Ingeniería Biomédica en la

Argentina.

Agustín Sebastián Carlevaro, Álvaro Monzón Wyngaard y Jorge Emilio Monzón en esta tesis doctoral en el 2019, analizan la naturaleza jurídica del ejercicio de las competencias profesionales del Ingeniero Biomédico en Argentina; describen, armonizan y contrastan la actividad de esta profesión, con los principios fundamentales de un sistema democrático, describiendo el derecho al acceso a la Tecnología Médica desde la perspectiva de los

mecanismos de tutela en derecho internacional de derechos humanos. Finalmente se analizan las competencias profesionales en materia de higiene y seguridad hospitalaria, en la producción, comercialización, importación y exportación de Productos Médicos; para desarrollar una teoría de responsabilidad civil por mala praxis del Ingeniero Biomédico, en el ejercicio de sus competencias profesionales (Agustín Carlevaro, 2019)

5.1.2.8 Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho.

Para este trabajo de grado realizado por Ken Yury Palomino Palomino y Yohanna Iris Medina Venturino en el año 2020 de la Universidad María Auxiliadora de Lima, Perú, se propone la implementación de los documentos técnicos que sirva de referencia para la Certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en una Oficina Farmacéutica en el Distrito de San Juan de Lurigancho. Esta certificación indica una forma correcta de almacenamiento para garantizar la calidad de los medicamentos y afines en beneficio de pacientes como consumidores finales. Después de todo un proceso de investigación, se determinan todos los documentos técnicos que sirven como base para que el Director Técnico de la empresa consiga la certificación y finalmente se recomienda, difundir dichos trabajos en pro del mejoramiento de los procesos y asuntos regulatorios tanto para la formación profesional, como para la gestión de calidad (Kern Palomino, 2020)

5.2 Marco Teórico

5.2.1 Gerencia en la salud.

Es aquella actividad, que se desarrolla en función del hospital y en coordinación con el talento humano, recursos materiales, financieros y de ideas, para la ejecución de actividades con eficacia y eficiencia conducentes al logro de los objetivos para satisfacer necesidades humanas en salud.

También se podría decir, que son actividades realizadas por los principales de una organización, orientados al logro de los objetivos pre establecido.

- Es arte. - Experiencia, sabiduría, dotes de líder, poder.
- Es técnica. -Desarrollo tecnológicos, métodos, procedimientos, enfoques, teorías.
- Es ciencia. - Cuerpo de teorías, principios y leyes que la sustentan, regulaciones etc.

En una institución hospitalaria, siempre se da la necesidad de una buena gerencia, porque sobre ella recae la gran responsabilidad de cumplir con los objetivos planteados; por lo tanto, es importante para este fin, el trabajo de grupo, en equipo, cuyos miembros deben deponer hasta cierto punto sus deseos personales y centrarse, en alcanzar los objetivos del grupo y con ello los del hospital, apoyados completamente por la gerencia ⁽²⁰⁾.

5.2.2 *Importancia de las habilidades gerenciales*

Esta radica, en conocer qué hacen los gerentes, qué es lo que deben hacer, qué necesitan para hacerlo y qué resultados se espera de ellos, de allí que la responsabilidad de dirigir eficientemente requiere de conocimiento técnicos y saber cómo se lo hace; por lo tanto, se requiere de habilidades interpersonales para motivar, liderar, guiar, influir en el equipo de

trabajo, si, a todo esto se le suma las cualidades del gerente, se obtendrá un conjunto de habilidades, que predisponen al éxito ⁽²⁰⁾.

5.2.3 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.

Figura 1. Ejemplo de equipos Médicos.



Fuente: <http://www.seisamed.com/wp-content/uploads/Equipo-Medico.jpg>

5.2.4 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:

- 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) ⁽¹⁰⁾.

Figura 2. Ejemplo de Dispositivos Médicos.



Nota. Esta figura muestra ejemplos de los diferentes dispositivos médicos.

Fuente: Ministerio de Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

ABC de Dispositivos Médicos. 2013.

5.2.2.1. Tipos de Dispositivos Médicos. Los dispositivos médicos se subdividen en los siguientes tipos:

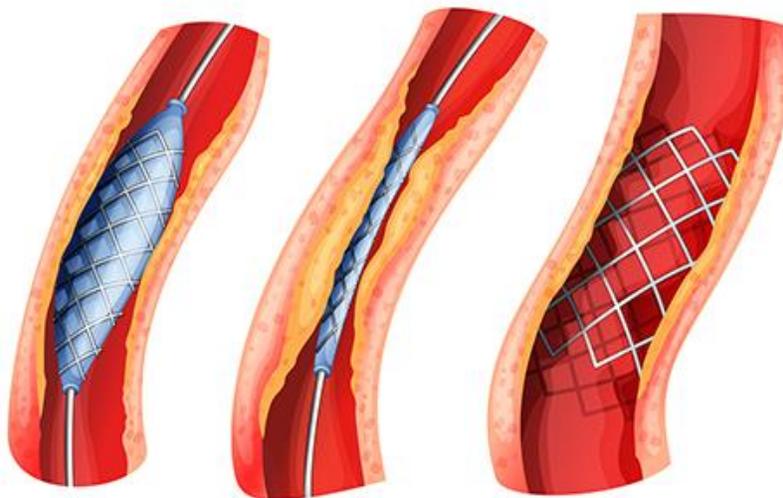
- **Dispositivo Médico Activo.** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

- **Dispositivo Médico Activo Terapéutico.** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

- **Dispositivo Médico Alterado.** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:
 - Cuando sin el lleno de los requisitos del decreto 4725 de 2005, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.
 - Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
 - Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.
 - Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
 - Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

- ***Dispositivo Médico destinado a Investigaciones Clínicas.*** Dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
- ***Dispositivo Médico Fraudulento.*** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
- ***Dispositivo Médico Implantable.*** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. La definición incluye aquellos Dispositivos que son parcialmente o completamente absorbidos.

Figura 3 . Ejemplo de Dispositivo Médico Implantable.



Nota. Extensores. Fuente: <https://www.elhospital.com/documenta/imagenes/113401/Stent.jpg>

- **Dispositivo Médico Invasivo.** El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
- **Dispositivos Médicos de Comunicación Interna y Externa.** Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina. Ejemplo: Catéteres, Prótesis, Mallas para Herniorrafia.
- **Dispositivo Médico sobre Medida.** Dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado. Ejemplo: Prótesis y Órtesis sobre medida ⁽¹¹⁾.

5.2.2.2. Clasificación 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.

- **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.

Figura 4. Ejemplo de Dispositivo Médico Clase I. Riesgo Bajo.



Nota. Gasa. Fuente: <https://kohnmexico.com/wp-content/uploads/2017/05/Foto-Gasas-540x280.jpg>

- **Clase IIA.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Figura 5. Ejemplo de Dispositivo Médico Clase IIA. Riesgo Moderado.



Nota. Equipo de succión. Fuente: <https://eifeoidetam.files.wordpress.com/2016/05/equipo-portatil-de-succion-o-aspiracion006.jpg?w=300&h=233>

- **Clase IIB.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Figura 6. Ejemplo de Dispositivo Médico Clase IIB. Riesgo Alto.



Nota. Ventilador Pulmonar. Fuente:

<https://img.olhardigital.com.br/wpcontent/uploads/2020/05/20200513025025.jpg>

- **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 ⁽¹²⁾.

Figura 7. Ejemplo de dispositivo Medico Clase III. Riesgo muy Alto.



Nota. Marcapaso. Fuente: <https://www.muycomputer.com/wp-content/uploads/2019/02/marcapasos-latidos-coraz%C3%B3n.jpeg>

5.2.5 Importación.

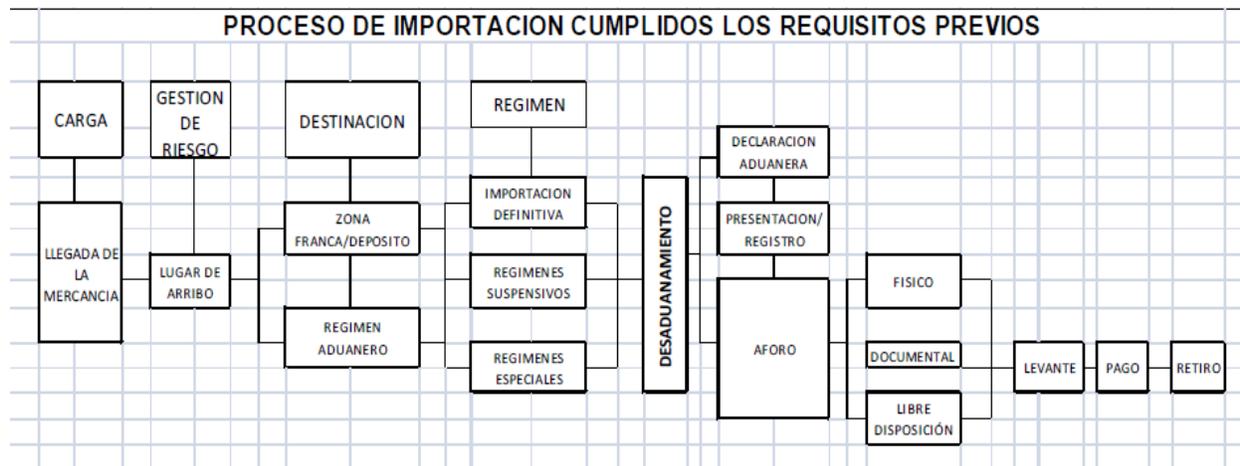
El concepto jurídico consignado en el Estatuto Aduanero (Decreto 390 del 7 de marzo de 2016) expedido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público de Colombia dice:

“Importación: Es la introducción de mercancías de procedencia extranjera al territorio Aduanero Nacional. Cumpliendo las formalidades aduaneras previstas en el presente decreto. También se considera importación la introducción de mercancías procedentes de un depósito franco al resto del territorio Aduanero Nacional en las condiciones previstas en este decreto”. (Artículo 3°).

5.2.6 Procedimiento de importación de dispositivos médicos en Colombia.

Se inicia con la llegada de la mercancía al territorio aduanero. (Ministerio de Hacienda y Crédito Público de Colombia, 2016). Sin embargo, en el caso de importación de dispositivos médicos es necesario dar cumplimiento a requisitos administrativos previos, antes que ingrese el equipo o dispositivo médico al territorio nacional para el cumplimiento de las formalidades aduaneras previstas, tales como el desaduanamiento, distribución y comercialización, prácticas locales propias, en concordancia con las normas internacionales ⁽¹³⁾

Figura 8. Proceso de Importación cumplido los Requisitos Previos.



Fuente: Maritza Pacasuca Rodríguez. Universidad Católica de Colombia. Proceso de importación de dispositivos médicos en Colombia: Requisitos y procedimiento para la expedición del registro sanitario. 2016.

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

- Llegada de la mercancía: La mercancía ingresan al territorio Aduanero Colombiano, se da en dos eventos (producto de una Importación u operaciones aduaneras especiales). (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, 2016).
- Gestión del riesgo: Lugar de arribo (sitio específico donde llega por primera vez la mercancía) ya sea para almacenamiento temporal, reconocimiento (examen físico de la mercancía realizado por la autoridad aduanera para comprobar su naturaleza, entre otras) e, inspección previa (revisión anterior de la mercancía con el fin de la obtención de certificaciones previas). (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, 2016)

- Destino aduanero: Formalidad a la cual se somete la mercancía antes del proceso de desaduanamiento, reembarque (salida de mercancía sin trámite de desaduanamiento), zona franca o depósito (se entiende como el almacenamiento de mercancías, régimen aduanero (transito, importación definitiva, régimen suspensión o regímenes especiales), destrucción, y abandono. (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, 2016)

- Régimen aduanero: En cuanto a los tipos de regímenes aduaneros se encuentran tránsito e importación definitiva, así como los regímenes suspensivos, regímenes especiales. (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, 2016)

- Desaduanamiento: Se realiza en el lugar de arribo o depósito temporal; elaborando la declaración aduanera con el cumplimiento de todas las formalidades y requisitos establecidos por la norma, una vez que esta se encuentre en firme dicho documento se procede a solicitar el registro ante el sistema establecido por la autoridad aduanera conocido actualmente como siglo XXI. Con la incorporación de la declaración aduanera se obtiene la autorización para poder realizar el reconocimiento de la mercancía, este procedimiento se realiza con el fin de complementar la declaración aduanera, identificar el producto, declarar los números propios de cada uno de los equipos, dispositivos, aparatos y elementos que se deban individualizar plenamente para el proceso de comercialización y distribución en el mercado. Una vez terminada la labor de complementar la información en el sistema, se procede a dejar presentada ante la autoridad aduanera la declaración con el fin que sea ésta quien determine qué tipo de inspección aplica dependiendo los parámetros establecidos, tipo de producto, riesgo del mismo y protección a la industria nacional entre otras, conocido en el lenguaje aduanero como “aforo”. (Ministerio de Hacienda y Crédito Público de Colombia, 2016)

El aforo de mercancía se presenta en tres eventos, físico, documental y libre disposición, para los dos primeros casos el nombre determina qué tipo de revisión tendrá la mercancía, pero para el tercer evento se da en el entendido de que el producto cumplió con todas las formalidades establecidas por la autoridad aduanera en las operaciones de importación en Colombia, quedando así ya en poder del interesado el producto para uso, comercialización o distribución. (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, 2016)

5.2.7 Invima.

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. El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros. En concordancia, el INVIMA ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el estatus sanitario del país y ser soporte en materia de competitividad.

El carácter técnico y científico del INVIMA se soporta en la interacción del Instituto con agencias sanitarias internacionales, organizaciones de la comunidad académica, agremiaciones científicas y asociaciones de profesionales; y al interior se fundamenta en la conformación y

pleno funcionamiento de las seis Salas Especializadas de la Comisión Revisora (Medicamentos y Productos Biológicos, Productos Naturales, Medicamentos Homeopáticos, Alimentos y Bebidas , Dispositivos Médicos y Productos Varios, y Reactivos de Diagnóstico In Vitro), en la especialización de las Direcciones Misionales y en la capacidad profesional de quienes integran los equipos de trabajo.

Dentro de las competencias del INVIMA se encuentran:

- Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios y Notificaciones Sanitarias.
- Visitas de Certificación.
- Acciones de Inspección Vigilancia y Control.
- Vigilancia pre y post comercialización, y programas especiales.
- Laboratorio Nacional de Referencia.
- Armonización Normativa en materia sanitaria.
- Gestión del Conocimiento e Investigación Aplicada.
- Capacitación y Asistencia Técnica.
- Procesos sancionatorios ⁽¹⁴⁾.

5.2.8 CCAA - Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.

El CCAA (Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento) es un certificado expedido para el importador donde queda constancia del cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantiza el buen funcionamiento, así como la capacidad técnica

y la calidad de los productos importados. Esta verificación se realiza por parte del INVIMA, corroborando la infraestructura disponible en el lugar donde se llevan a cabo las etapas del proceso, desde la recepción e inspección técnica del producto importado, hasta su aprobación para posterior distribución. Lo anterior implica que todo traslado de una empresa a nuevas instalaciones, bien sea propia o de un Operador Logístico que preste el servicio, demanda un nuevo proceso de verificación por parte del INVIMA y por ende una nueva certificación ⁽¹⁵⁾.

El Decreto 4725 de 2005 y el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004 establece que:

“El Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, tiene una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición” (Artículo 15)

Este término debe tomarse a partir de la ejecutoria del acto administrativo que la concede, es decir, del acta de visita de verificación que les otorga concepto favorable a las condiciones de almacenamiento y acondicionamiento, toda vez que es allí cuando se verifican las obligaciones como almacenador de dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in-vitro y se concede la viabilidad técnica para que la empresa desarrolle dichas actividades.

5.2.7

5.2.8.1 Políticas, Condiciones y Lineamientos que debe Cumplir un Establecimiento

Para Obtener Certificación CCAA. Para que una empresa pueda obtener la certificación CCAA, es necesario que dentro de su gestión interna presente:

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

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

- **Director Técnico:** La dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional en el área, y entre sus principales funciones esta asesorar técnicamente frente a dispositivos médicos y su normatividad, selección de proveedores y distribuidores de la empresa, compra de los dispositivos médicos importados, verificar y aprobar que los dispositivos médicos estén almacenados debidamente, realizar capacitaciones, verificar los registros de almacenamiento, verificar mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, asegurar las calibraciones de los equipos e instrumentos de control. El director técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria.

- **Aseguramiento de la calidad:** El sistema de gestión de la calidad para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe asegurar, garantizar que los equipos sean vendidos bajo normatividad y estándares expedida por el fabricante, evaluar el sistema de gestión de calidad con la realización de auditorías, cumplir con las medidas de control sobre el almacenamiento de los equipos biomédicos y garantizar las condiciones óptimas de los equipos en los desplazamientos en la nacionalización ⁽¹⁶⁾.

5.3 Marco Legal

Decreto número 3770 del 12 de noviembre del 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. Por medio de este se regula el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

Decreto número 4725 del 26 de diciembre del 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Por medio de este decreto se regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. A partir de este se exceptúa de su cumplimiento, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Resolución 2434 del 11 de julio del 2006, por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III. La presente resolución establece los requisitos para la importación de equipo biomédico repotenciado clases IIb y III, los cuales serán considerados de tecnología controlada. Los equipos biomédicos repotenciados clases I y IIa no hacen parte de

esta resolución, serán considerados equipos usados y su reglamentación se regirá por el decreto 4725 de 2005.

Resolución número 4002 del 2 de noviembre del 2007, por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Este Manual establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento CCAA.

Decreto 4957 del 27 de diciembre del 2007, por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones. En el presente decreto se determina que los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen en el territorio nacional y que se importen, deberán contar con sus correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, de acuerdo con lo establecido en el decreto 4725 de 2005, para lo cual tendrán plazo hasta el 31 de diciembre de 2008. Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen o importen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitándola según las disposiciones vigentes. Los laboratorios y establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se encuentren actualmente amparados bajo registro sanitario, dispondrán del plazo señalado en el presente decreto, para adecuar las etiquetas y empaques, de

acuerdo con lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que se expidan sobre el particular.

Resolución 4816 del 27 de noviembre del 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Este se configura como un sistema de vigilancia postergada, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano; que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

5.4 Marco Histórico

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad, desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido, observa las características del producto elaborado y con fines a su utilización, siente la necesidad de mejorarlos. La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. Entre los años 2150 A.C – 500 A.C, en las grandes civilizaciones y con la aparición del Estado, se marca el inicio de la civilización, el surgimiento de la ciencia, la literatura, la religión, la organización política, la escultura y el urbanismo.

En Mesopotamia y Egipto la sociedad se dividió en clases sociales, el control del trabajo colectivo y el pago de tributos en especie, las bases en la que se apoyaban estas civilizaciones, obviamente exigía una administración más compleja ⁽¹⁷⁾ y una mayor especialización del trabajo; esta situación origino nuevas formas de organización, y el empleo de especificaciones y procesos de administración, se tornó más eficiente logrando fijar la mirada en alcanzar la calidad del producto. Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores, os inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria. En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides egipcias, los frisos de los templos griegos, entre otros.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación. En los procesos artesanales, la inspección del producto terminado era responsabilidad del productor quien era el mismo artesano, con la llegada de la industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción. La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda unida con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados.) (María Cubillos, 2009)

A fines del siglo XIX y a principios del siglo del siglo XX, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir, por tanto, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Esta necesidad llevó al control total de la calidad, solo cuando las empresas empezaron a establecer una estructura operativa y de toma de decisiones para la calidad del producto que fuera lo suficientemente eficaz como para tomar acciones adecuadas en los descubrimientos del control de calidad, pudieron obtener resultados tangibles como mejor calidad y menores costos. Además de esto y como consecuencia, se proporcionó la estructura en la que las primeras herramientas del control (estadísticas de calidad) pudieron ser reunidas con las otras muchas técnicas adicionales como medición, confiabilidad, equipo de información de la calidad, motivación para la calidad, y otras numerosas técnicas tendientes a llegar a un control moderno de calidad de un producto y negocio (Susana Barrios, 2013)

En términos generales, la historia y evolución del término de calidad y/o control de calidad, puede dividirse en cinco etapas básicas.

- Industrialización: En los años de la Revolución Industrial, cuando el trabajo manual es reemplazado por el trabajo mecánico, las cadenas de producción adquieren mayor complejidad y simultáneamente surge el papel del inspector, quien era la persona encargada de supervisar la efectividad de las acciones que los operarios realizaban.

- Control Estadístico: La segunda etapa se sitúa entre 1930 y 1950. Las compañías ya no sólo dejan ver su interés por la inspección, sino también por los controles estadísticos. Estos procesos se vieron favorecidos por los avances tecnológicos de la época. Se pasó de la inspección a un control cuantitativo más global.

- Primeros Sistemas: Entre 1950 y 1980, las compañías descubren que el control estadístico no es suficiente. Hace falta desglosar los procesos en etapas y, tras un período de observación, detectar los fallos que se originen en ellas. En estos años surgen los primeros sistemas de calidad y las compañías ya no dan prioridad a la cantidad de productos obtenidos; ahora el énfasis está en la exigencia de calidad.

- Estrategias: A partir de los años 80 y hasta mediados de los 90, la calidad se asume como un proceso estratégico. Este es quizá uno de los cambios más significativos que ha tenido el concepto, pues a partir de este momento se introducen los procesos de mejora continua. La calidad, que ahora ya no es impulsada por inspectores sino por la dirección, se contempla como una ventaja competitiva. Además, toma como centro de acción las necesidades del cliente. Los Sistemas de Gestión se consolidan y la implicación del personal aumenta.

- Calidad Total: A partir de los años 90 y hasta la fecha, la distinción entre producto y servicio desaparece. No hay diferencias entre el artículo y las etapas que lo preceden; todo forma parte de un nuevo concepto que entra en escena, la Calidad Total, es decir, el proceso en su conjunto. Adicionalmente, la figura del cliente adquiere mayor protagonismo que en la etapa anterior y su relación con el artículo, que ahora llega incluso a etapas de posventa, se convierte en el principal indicador de calidad. Los sistemas se perfeccionan y se adaptan ⁽¹⁸⁾.

6 Marco Metodológico

6.1 Recolección de la Información

La Recolección de Información dentro del Marco Metodológico de la presente investigación, se denota a partir de lo siguiente:

6.1.1 Tipo de Investigación.

El diseño metodológico de la presente investigación se fundamenta desde un paradigma cualitativo, el cual, como poseedor de un fundamento decididamente humanista y entendedor de la realidad social, resalta una concepción evolutiva percibiendo la vida social como la creatividad compartida de los individuos. El hecho de que sea compartida determina una realidad percibida como objetiva, viva, cambiante, mudable, dinámica y cognoscible para todos los participantes en la interacción social. Basado desde la Investigación -Acción, la cual pretende observar y describir sobre las acciones tomadas de un determinado grupo, y cómo estas acciones afectan de manera directa a un grupo social en particular.

La idea de una Investigación - Acción fue desarrollada por Kurt Lewin en el periodo inmediato a la postguerra como un método de intervenir en los problemas sociales, identificando cuatro fases dentro del proceso, (observar, planificar, actuar y reflexionar) ⁽¹⁹⁾. Las características de la Investigación – Acción son:

- Se plantea para cambiar y mejorar las prácticas existentes, bien sean educativas, sociales, empresariales y/o personales.
- Se desarrolla de forma participativa, es decir, en grupos que plantean las mejoras de sus prácticas sociales o vivenciales.
- Se convierte en un proceso sistemático de aprendizaje ya que implica que las personas realicen análisis críticos de las situaciones en las que están inmersos, induce a que las personas teoricen acerca de sus prácticas y exige que las acciones y teorías sean sometidas a prueba.
- Es situacional ya que elabora diagnósticos sobre un problema concreto y los intenta resolver en ese propio contexto.
- Es colaborativa puesto que los investigadores y personas implicadas trabajan sobre un mismo proyecto.
- Es participativa ya que los propios participantes adquieren roles de investigador.
- Es autoevaluadora puesto que se evalúan continuamente los cambios e innovaciones con idea de mejorar la práctica.

6.1.2 Fuentes de obtención de la Información.

Las fuentes de obtención de la Información para la presente Investigación son:

6.1.2.1. Fuentes Primarias.

Se cuenta con la información directa en la empresa DENTAL CORE SAS, correspondiente en primer lugar, al personal humano que trabaja en la empresa relacionado directamente con los procedimientos técnicos del proceso de importación de los productos, y en segundo lugar, a la

observación y descripción de los procedimientos in situ y a la documentación escrita que rige los procesos del sistema de gestión de calidad y de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico de los productos de importación.

6.1.2.2. Fuentes Secundarias.

Son todas las enciclopedias, antologías, directorios, libros y/o artículos e información web, señalada en el Marco Conceptual, dentro del Estado del Arte, Marco Teórico, Legal e Histórico de la presente investigación.

6.1.3 Herramientas.

Son fórmulas que establecen procesos y proponen instrumentos que permiten observar, recopilar, examinar, analizar y exponer datos e información para conocer, en este caso, los procedimientos, requerimientos, objetos, entornos, hechos y fenómenos, sus relaciones y sus dependencias, con respecto a los mecanismos de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico tendiente a la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS por parte del INVIMA.

Para esta investigación, las herramientas utilizadas son:

- Observación: Por medio de ella se da una dirección intencionada hacia la identificación de elementos hacia la comprensión del objeto de estudio y de las situaciones inmersas en él. La observación implica contemplar con atención el fenómeno, hecho, caso, lugar, persona, colectivo, conducta y procedimiento del objeto de estudio, para tomar y registrar información de forma sistemática y objetiva que permita posteriormente sacar conclusiones. Para esta

investigación, la herramienta de observación será participativa, ya que el autor hace parte fundamental y dinámica del objeto de estudio.

- Investigación documental o bibliográfica: Es una técnica cualitativa a través de la cual se explora lo que se ha escrito antes acerca un determinado tema. Tiene varias ventajas entre las que están el ahorro de tiempo y esfuerzo, permitiendo sustentar esta investigación de forma teórica y ayudando a conocer lo que investigaron o interpretaron otras personas para confirmar o refutar sus conclusiones.

- Grupos de enfoque: Consiste en abrir un espacio de opinión para que los informantes se expresen individual y colectivamente identificando de esta manera consensos y disensos relacionados con el objeto de estudio de esta investigación. Implica la reunión a un grupo de personas que inciden en el desarrollo del proyecto, estratégicamente seleccionadas para que den sus opiniones en el curso de discusiones abiertas y espontáneas aplicando un enfoque no directivo.

6.1.4 Metodología.

Las siguientes son las fases de la investigación planteadas según la metodología de investigación – acción:

Fase 1: Diagnóstico. A partir de la identificación de la situación problema se establece un marco de referencia que permita comprender los conceptos y generalidades relacionados con el tema del proyecto y su desarrollo. Se identifican los antecedentes actuales y la eficiencia de los

procedimientos relacionados con la gestión, almacenamiento y soporte técnico llevados a cabo al interior de la empresa DENTAL CORE SAS.

Fase 2: Planificación y acción. Se diseña e implementa una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS, que intente suplir y solucionar las dificultades encontradas dentro del análisis en la Fase 1.

Fase 3: Evaluación. Al planificarse y ser puesta en acción la propuesta planteada, se evalúa su impacto obtenido al interior de la empresa DENTAL CORE SAS, con respecto a la viabilidad de dicha herramienta, como mecanismo de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico tendientes a la recertificación CCAA por parte del INVIMA.

Tabla 1. Fases de la Investigación.

PARA EL OBJETIVO	FASE	TÉCNICA	INSTRUMENTO	RESPONSABLES	TIEMPO
1. Identificar el estado actual y eficiencia de los procedimientos en la gestión, almacenamiento y soporte técnico de la empresa DENTAL CORE SAS.	Diagnóstico	· Observación intencionada hacia la identificación de elementos procedimentales y comportamentales esenciales tendientes hacia la comprensión del objeto de estudio y de las situaciones inmersas en él. · Revisión documental acerca de los antecedentes actuales y eficiencia de los procedimientos correspondientes relacionados con la gestión, almacenamiento y soporte técnico llevados a cabo al interior de la empresa DENTAL CORE SAS. · Grupos de enfoque.	· Registro sistemático de información documental. · Diario de campo.	· Líder del proyecto de investigación.	Febrero - abril del 2021.
2. Diseñar y aplicar la herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.	Planificación y Acción	· Diseño y aplicación de la herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.	· Base de datos en Word y Excel. · Registro sistemático de información documental. · Diario de campo.	· Líder del proyecto de investigación.	Mayo - junio del 2021.

Nota: En la tabla se muestra cada una de las fases del proyecto, sus técnicas e instrumentos de recolección de datos. Fuente: Autor.

<p>3. Evaluar la eficiencia de la herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico tendiente a facilitar la recertificación CCAA de la empresa DENTAL CORE SAS.</p>	<p>Evaluación e impacto obtenido al interior de la empresa DENTAL CORE SAS, con respecto a la viabilidad de dicha herramienta puesta en acción.</p> <p>Evaluación</p>	<p>· Base de datos en Word y Excel.</p> <p>· Diario de campo.</p>	<p>· Líder del proyecto de Agosto – octubre del 2021.</p>
--	---	---	---

6.1.5 Información Recopilada.

Todo el procedimiento de trazabilidad que es utilizado por la empresa DENTAL CORE SAS dentro del proceso de la importación, inicia desde la recepción e inspección de los productos, pasando por el acondicionamiento de los mismos, identificando su estado de calidad, asegurando su despacho, transporte, distribución y entrega a los clientes, asegurando el servicio de instalación y mantenimiento (cuando se requiera), y determinando en los casos que se presente, la devolución y/o rechazos del producto. Todo lo anterior, teniendo en cuenta cada uno de los procedimientos y haciendo uso y cumplimiento de la presentación de cada uno de los formatos establecidos para cada caso, los cuales se mencionan a continuación:

6.1.5.1. Gestión Almacenamiento.

- ***Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos.*** Tiene como objetivo describir todas las actividades que se deben realizar, para efectuar la recepción e inspección de dispositivos médicos importados por DENTAL CORE S.A.S, con base en los parámetros establecidos por el fabricante y con el fin de permitir y mantener los estándares de calidad. Los responsables de este proceso son, la dirección técnica de DENTAL CORE S.A.S, encargado de elaborar, implementar, actualizar, cumplir y hacer cumplir dicho procedimiento; el personal del Operador Logístico contratado cuya función es de conocer, cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento, bajo la supervisión de la dirección técnica, y la Gerencia General de la empresa.

El procedimiento a llevar a cabo para el desarrollo de la Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, se explica en la siguiente tabla:

Tabla 2. *Procedimiento de Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos.*

Estudio de la documentación	<p>Se estudia la documentación que soporta la importación y/o adquisición de los dispositivos médicos, la cual ha sido remitida previamente, vía e-mail, por el Importador al Operador Logístico.</p> <p>Los documentos que debe remitir el importador al Operador Logístico a efecto que pueda realizar la verificación administrativa son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Packing List y/o Invoice remitido por el fabricante. - Certificados de garantía de calidad y/o esterilidad correspondiente a los productos importados. - Declaración de conformidad, cuando se trate de equipos biomédicos. - Registros sanitarios correspondientes a los equipos importados.
Comparación del contenido	<p>El operador logístico compara la documentación que soporta la importación y la de entrega por parte del proveedor internacional, de tal manera que coincidan las condiciones acordadas entre la empresa importadora y el fabricante.</p>
RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	<p>Se observan entre otros, los siguientes ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones del embalaje. - Identificación del embalaje. - Nombre del producto solicitado vs. el despachado. - Fecha y forma de entrega. - Cantidad pedida.
Verificación Física	<ul style="list-style-type: none"> - Cantidad recibida. - Cantidad facturada.

	<p>- Factura en concordancia con el documento de compra, que cumpla con las especificaciones legales y que contenga el número de copias exigidas (cuando esta sea remitida junto con el producto).</p>
<p>INSPECCIÓN DE Muestreo de producto para LOS realizar la inspección DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>Efectuada la recepción de los dispositivos médicos adquiridos, el director técnico de DENTAL CORE</p>	<p>Se realizará de acuerdo con la Tabla <i>Military Standard</i>, (tabla 3) para un nivel de Inspección normal por atributos, nivel II, muestreo sencillo.</p> <p>Con la letra clave obtenida en el punto anterior, se identifica en la Tabla <i>Military Stándar</i> el tamaño de la muestra y el número de unidades con las que se puede aprobar o rechazar el producto (tabla 4). Una vez determinado el tamaño de la muestra, las unidades necesarias serán extraídas del lote o referencia de manera aleatoria (no tomar unidades cercanas), y se revisarán los parámetros técnicos del producto, indicados para la inspección técnica.</p> <p>Con base en los resultados de la inspección, el personal designado por el Operador Logístico ubica el producto, según el estado designado en la inspección por el Director Técnico: aprobado, cuarentena o rechazado, previa ejecución de la actividad de acondicionamiento (cuando esta sea requerida para el producto aprobado) y liberación por parte de la Dirección Técnica.</p>
<p>SAS, procede a realizar la inspección de los mismos, la cual</p>	<p>Estas tienen relación directamente con la calidad del producto, para esto se tiene como referencia un estándar de acuerdo a algunos ítems establecidos. Las especificaciones son, en el caso de dispositivos biomédicos:</p>

**consiste en una
verificación de
carácter técnico.
Tendrá en cuenta los
siguientes
lineamientos para
ejecutar dicha
actividad:**

- Información contenida en las etiquetas, tanto las del fabricante como las del importador, cuando este es acondicionado en el país de origen del producto.
- Declaración de conformidad expedida por el fabricante, específica para el equipo a importar.
- Estado de las etiquetas.
- Condiciones de almacenamiento (aquellos productos que requieran condiciones específicas deben identificarse y guardarse inmediatamente de acuerdo a las instrucciones).
- Condiciones especiales de transporte (cuando aplique).

Las siguientes actividades para la inspección de equipos biomédicos, previo al proceso de instalación del equipo son:

Verificación de especificaciones técnicas

- Check list con todos los elementos especificados en el manual para el funcionamiento del equipo biomédico, para determinar que se ha recibido el equipo y sus componentes a conformidad.
- Prueba de encendido (cuando aplique, según el sistema de funcionamiento del equipo).
- Prueba de funcionamiento del sistema (cuando se pueda realizar de manera inmediata en las instalaciones del Operador Logístico o en su defecto se realizará en las instalaciones del cliente).

El proceso de recepción e inspección está soportado en los siguientes documentos, los cuales están en custodia del Importador:

- Packing list y/o Invoice remitido por el fabricante.
 - Declaración de Importación- DIAN
 - Vo.Bo. de Importación (VUCE)
 - Certificados de garantía de calidad y/o esterilidad al lote de producto terminado remitido por el
-

SOPORTES DEL	fabricante.
PROCESO DE	- Certificado de conformidad (para equipos biomédicos).
RECEPCIÓN E	- Registros sanitarios correspondientes a los equipos importados.
INSPECCIÓN	- Formato Inspección y Aprobación de Dispositivos Médicos, código FOR-GA-01, versión vigente; donde se registran las actividades antes descritas y se realizar la autorización para comercialización por parte del director técnico. Los documentos soportes descritos se archivarán en medio físico (soporte documental) y copia en medio digital a través de plataforma Google Drive.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS/CONFORMIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS y EQUIPOS BIOMÉDICOS	El Director Técnico deberá chequear los certificados cuenten con norma de referencia (con la cual se realizaron los ensayos y las especificaciones técnicas del producto bajo las cuales se emite la conformidad del dispositivo médico terminado), ensayos realizados al dispositivo médico, las especificaciones técnicas, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes, así como el concepto de calidad emitido por el fabricante.
---	---

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos. Gestión de Calidad. Bogotá, Colombia.

Tabla 3. Military Standar 105e.

Tamaño del lote	Niveles de inspección especial				Niveles de inspección general		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Military Estándar 105e. Gestión de Calidad. Bogotá, Colombia.

Tabla 4. Plan de muestreo simple para Inspección en Condiciones Normales.

LETRA CÓDIGO	TAMAÑO DE MUESTRA	NIVEL ACEPTABLE DE CALIDAD (AQL)					
		0.65%		1.0%		1.5%	
		ACEPTA	RECHAZO	ACEPTA	RECHAZO	ACEPTA	RECHAZO
A	2	0	1	0	1	0	1
B	3	0	1	0	1	0	1
C	5	0	1	0	1	0	1
D	8	0	1	0	1	0	1
E	13	0	1	0	1	0	1
F	20	0	1	0	1	0	1
G	32	0	1	0	1	1	2
H	50	0	1	1	2	1	2

- ***Acondicionamiento de Productos.*** Su objetivo es escribir todas las actividades que debe contemplar el Operador Logístico para llevar a cabo el proceso de acondicionamiento (empaque y/o rotulado) de los Dispositivos Médicos importados por DENTAL CORE S.A.S, teniendo en cuenta las características de cada uno en particular. La Dirección Técnica del importador es responsable de dar la orden de acondicionamiento a los productos clasificados como aprobados, cuando esta actividad no se haya realizado en el país de origen, por parte del fabricante, previa ejecución de los procedimientos de recepción e inspección de los dispositivos médicos importados por DENTAL CORE S.A.S. De igual manera es responsable de verificar por una parte la actividad de acondicionamiento realizada por el personal designado por el Operador Logístico. El Personal designado por el Operador logístico es responsable de la actividad de empacar y/o rotular los Dispositivos Médicos importados por DENTAL CORE S.A.S. que requieran de acondicionamiento.

El procedimiento de acondicionamiento puede ser realizado por el fabricante en el país de origen, acorde con la solicitud que haga la empresa importadora. Para el caso de la empresa, el procedimiento de acondicionamiento se realiza directamente por parte del Operador Logístico contratado. No obstante, si el acondicionamiento se realiza en el país de origen del producto, por parte del fabricante, las etiquetas y/o stickers o rótulos, se deberá cumplir los parámetros establecidos por el Decreto No. 4725 de 2005, requisitos que serán verificados por la Dirección Técnica.

Tabla 5. Procedimiento de Acondicionamiento de Productos.

ETIQUETAS	<p>Serán impresas por el Operador Logístico con las indicaciones dadas por la dirección técnica de DENTAL CORE SAS, según los parámetros establecidos en el Decreto No. 4725 de 2005, especificando como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del producto. - Número de lote o serie. - Fecha de expiración cuando sea el caso. - Número del registro sanitario o permiso de comercialización. - Fabricante y/o importador con domicilio. - Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”. <p>Para el caso de Dispositivos Médicos el material será adhesivo, pero para el caso de Equipos Biomédicos, será polipropileno de manera que no se borre por limpieza y se garantice la información por tiempo mayor. El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.</p>
INSERTOS	<p>Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.</p> <p>El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo.</p>
ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO	<p>El Director Técnico debe generar el Formato ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO con código FOR-GA-02 (figura 10) versión vigente. En el cual se relaciona el nombre del producto, cantidad, No. de Registro Sanitario y demás consideraciones del etiquetado; una vez diligenciado el director técnico lo enviará vía e-mail al Operador Logístico contratado.</p>
CONSECUTIVO	<p>La operación de acondicionamiento se debe realizar únicamente en el área destinada para tal fin. La trazabilidad se garantizará a través de un consecutivo de tres dígitos, iniciando con 001 con el fin de llevar un control de órdenes de acondicionamiento.</p>
CUSTODIA ETIQUETAS	<p>Durante el acondicionamiento el responsable del control de las etiquetas será el Operador Logístico, que deberá imprimir a necesidad los sticker requeridos según las cantidades inspeccionadas y aprobadas, así como documentar la conciliación de los mismos.</p>

<p>DESPEJE DE LINEA</p>	<p>Los despejes de línea y el proceso de acondicionamiento se realizarán conforme lo establece el procedimiento de acondicionamiento del operador logístico contratado.</p> <p>Los productos que no aprueben el proceso de inspección en proceso de inspección, no se les realizará acondicionamiento hasta tanto se defina su estado final de calidad.</p>
<p>CONTROL DE CALIDAD DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Una vez terminado el acondicionamiento, el Director Técnico procederá a liberar el producto, para lo cual generará un muestreo Militar Estándar, en caso de evidenciar fallas en la cantidad muestreada se inspeccionará los productos al 100%.</p> <p>Los atributos a evaluar serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta mal ubicada (en zona que impida la visibilidad del lote/serie, descripción del producto, fabricante y domicilio, componentes, entre otros). - Etiqueta torcida o despegada. - Ausencia de etiqueta. - Residuos de pegante o suciedad de la etiqueta. <p>De esta manera, el Director Técnico emitirá el concepto de aprobación o rechazo del acondicionamiento del producto. En caso que se rechace producto, se determina si se puede reacondicionar sin afectar la calidad o integridad del producto.</p>
<p>TRASLADO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACONDICIONADOS AL AREA DE APROBADOS</p>	<p>Finalizada la labor de acondicionamiento y verificada la misma por parte de la Dirección Técnica designada por el Operador Logístico, los dispositivos médicos aprobados y acondicionados se trasladarán al área de almacenamiento de productos aprobados, para su comercialización por parte de la empresa importadora.</p>

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Acondicionamiento de Productos. Gestión de Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

Posterior al desarrollo del proceso anteriormente mencionado, se establece Formato Orden de Acondicionamiento con código FOR-GA-02.

Operador Logístico, la Dirección Técnica de la Empresa Importadora, la Gerencia General de la empresa, en la contratación de agencias de transporte y del operador logístico, el Mensajero y por último, los Transportadores quienes se encargan igualmente del transporte dentro y fuera de la ciudad.

Tabla 6. Procedimiento en el Alistamiento y Despacho.

	<p>Posterior al proceso de recepción, inspección y acondicionamiento de los dispositivos médicos el Operador Logístico, quien iniciará el proceso de separación, preparación y alistamiento de los pedidos utilizando los sistemas operativos CODEBAR y SISLOGIC.</p> <p>Sin embargo, el operador logístico maneja los inventarios según las restricciones por producto, en cuanto al tiempo máximo para su comercialización, con base en las directrices de gerencia para distribución y venta. La rotación de inventarios la realiza conservando los sistemas FEFO para Dispositivos Médicos y FIFO para Equipos Biomédicos.</p>
ALISTAMIENTO DE MERCANCIA	<p>El Coordinador y/o Auxiliares de Bodega del Operador Logístico, diligencian el formato "ALISTAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTOS A CLIENTES" REF: FR-009 (del operador), para realizar las remisiones de productos.</p> <p>El Auxiliar Logístico genera cargue de facturas al sistema SISLOGIC y de esta manera el picking, asignando espacio en bodega en el área de ALISTAMIENTO. Se procede a la separación virtual y asignación de vehículo a través del sistema CODEBAR, descontando las unidades del inventario.</p>
DESPACHO DE PEDIDOS	<p>El Operador Logístico entregará las facturas y demás documentos solicitados por DENTAL CORE SAS, al personal de distribución y transporte para ser verificado contra producto en físico.</p> <p>Para los pedidos de fuera de Bogotá, los productos deben ir identificados con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del cliente. - Dirección. - Ciudad. - Departamento.

ENTREGA DE SOPORTES

Despachos de Dispositivos Médicos: El área comercial o Director Técnico realizarán el envío vía email de los certificados de calidad, fichas técnicas, fichas de seguridad (si aplica), copias de registros sanitarios y/o permisos de comercialización.

Despachos Equipos biomédicos: La entrega del equipo biomédico se realizará junto con el personal de soporte técnico, la documentación como hoja de vida, manuales de uso y de servicio, manifiesto de importación, certificados de calibración, certificado de garantía, hoja de seguridad, certificado de conformidad, entre otros que el cliente requiera se hará envío vía email para dar cumplimiento al Decreto 4725 de 2005 y demás normatividad vigente y concordante.

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

- Los vehículos destinados al transporte de dispositivos importados reunir las condiciones de higiene y seguridad adecuadas y estar libres de cualquier tipo de contaminación y/o infestación.

- Los productos deben transportarse de manera que estén seguros y protegidos de condiciones medioambientales extremas (calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos), así como del ataque por microorganismos y plagas. Deben estar protegidos de tal manera que se impida su contaminación y/o adulteración.

- Queda prohibido transportar, conjuntamente con los dispositivos médicos, todo producto o sustancia que implique o pueda producir un riesgo para la salud, tales como materiales radiactivos, tóxicos o infecciosos, materiales y sustancias corrosivas, etc.

- Los vehículos de transporte y accesorios deberán ser diseñados de tal manera que cumplan con las siguientes condiciones y características generales:

- El interior del recinto debe permitir su fácil y completa limpieza y desinfección.

- El vehículo debe proporcionar protección eficaz contra la contaminación.

- Las paredes interiores, el techo y las caras interiores de las puertas del vehículo, deberán estar revestidas con material no tóxico, que no se corra, impermeable, de fácil limpieza, con uniones inalterable a los golpes.

- El Operador Logístico será responsable de verificar las condiciones adecuadas del vehículo de transporte.

- El transportista será responsable del deterioro de los productos por acción, omisión o negligencia debido a:

- No conservar el rango de temperatura que corresponda a cada tipo de producto.

- La no aplicación de procedimientos adecuados de limpieza, higiene y saneamiento al vehículo.

	<p>- La limpieza de los vehículos propios o de terceros deberá realizarse diariamente, con el objeto de lograr las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas. El ciclo de limpieza de lavado exterior, desinfección y secado debe llevarse a cabo al menos una vez al mes.</p> <p>- Los contaminantes físicos, químicos y microbiológicos deberán eliminarse utilizando sistemas o procedimientos higiénicos-sanitarios autorizados.</p> <p>- Las actividades antes descritas serán vigiladas y documentadas por el Operador Logístico contratado.</p>
<p>NOVEDADES DURANTE LA ENTREGA</p>	<p>Cualquier novedad generada durante la entrega debe ser informada por el Operador Logístico y de ser necesario, al Director Técnico de DENTAL CORE SAS, para dar solución a la novedad y dar las instrucciones respectivas al Operador Logístico.</p>

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Alistamiento y Despacho. Gestión de Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

- **Almacenamiento de Productos.** Para este proceso se describen todas las actividades que debe contemplar el Operador Logístico para realizar el proceso de almacenamiento de dispositivos médicos que importa DENTAL CORE S.A.S, los cuales serán ubicados en un sitio apropiado y durante un periodo de tiempo son conservados bajo condiciones que aseguren que no van a sufrir alteraciones, cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su comercialización y/o utilización.

Los responsables de dicho procedimiento son el personal designado por el Operador Logístico, en cuanto a las actividades de ubicación de los dispositivos médicos en las zonas designadas, el Director Técnico designado por el Operador Logístico, responsable de verificar el correcto almacenamiento, teniendo en cuenta los parámetros establecidos y la Dirección Técnica de la Empresa Importadora, en realizar inspecciones periódicas relacionadas con proceso de almacenamiento de los dispositivos médicos que se importan, a

fin de determinar si el Operador Logístico viene cumpliendo con lineamientos trazados por la empresa para dicha actividad.

Tabla 7. Procedimiento para el almacenamiento de productos.

<p>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS</p>	<p>- Para el correcto almacenamiento de los productos se debe tener en cuenta los factores ambientales como: temperatura, luz, aire, humedad y la naturaleza del envase o embalaje.</p> <p>- El área de almacenamiento se define teniendo en cuenta factores como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen del inventario a manejar. • Características propias de cada producto. • Número de personas que permanecen en el sitio de almacenamiento. <p>- Las cajas deben colocarse sobre racks, estantes metálicos y/o estibas, deben estar selladas o cerradas para evitar entrada de polvo y demás suciedades a su interior, acorde con la señalización que se establezca en las mismas (Ej.: este lado arriba, frágil, etc.).</p> <p>- En el caso de haber alguna caja deteriorada, cambiarla por otra o en su defecto colocarla encima para que se utilice primero, siempre y cuando su estado lo permita, acorde con las instrucciones previas que imparta la Dirección Técnica designada por el Operador Logístico.</p> <p>- Para transportar manualmente las cajas se deben sujetar por la base y no por el centro o la parte de arriba.</p> <p>- No arrojar ni arrastrar cajas sobre el suelo, la fricción genera calor que puede ocasionar roturas en las bolsas, etc.</p> <p>- No colocar las cajas sobre superficies húmedas, irregulares con clavos, astillas que las puedan deteriorar.</p> <p>- Diariamente realizar limpieza al área de almacenamiento, con base en lo establecido en el procedimiento “Limpieza y Mantenimiento de Instalaciones”, implementado por el Operador Logístico.</p> <p>- Se deben mantener los productos debidamente rotulados, de tal manera que sean visibles al personal que lo maneja.</p> <hr/> <p>PRODUCTO APROBADO: Aquel que cumple con todos los requisitos de calidad y cuenta con los documentos que den cumplimiento a la normatividad sanitaria, el concepto será favorable. Estos productos se almacenan en el área demarcada e identificada que el operador destine para tal fin.</p>
---	---

PRODUCTO CUARENTENA: Este dispositivo médico debe encontrarse aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser liberado y por ende no podrá ser comercializado. Estos productos son ubicados en el área identificada como CUARENTENA. También se almacenan en esta zona los productos que requieran acondicionamiento, hasta que se realice este proceso.

PRODUCTO RECHAZADO: Son aquellos que incumplen los requisitos mínimos de calidad especificados y se ha definido su estado, como productos no conformes. Estos productos son ubicados en el área identificada como RECHAZOS (figura 11 – figura 12)

ESTADO DE CALIDAD

El almacenamiento de los productos, es caótico direccionado, esto significa que se utilizarán las ubicaciones vacías o disponibles en la estantería metálica para ubicar los productos cada vez ingresen. Para el caso de los dispositivos médicos se tendrá en cuenta el sistema FEFO (primeros en vencer, primeros en salir) y para los equipos biomédicos, sistema FIFO (primeros en ingresar, primeros en salir). Los productos deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante de temperatura y humedad relativa.

DEVOLUCIONES: En esta área se deberá ubicar los productos que se requieran devolver al proveedor (figura 13) y los que han sido devueltos por los clientes (figura 14). El Operador Logístico informará al importador sobre toda la devolución, para que posteriormente la Dirección Técnica de DENTAL CORE SAS, realice la valoración necesaria y decida con respecto a la disposición de dichos productos.

RETIRADOS DEL MERCADO: En esta área se almacenarán los Dispositivos Médicos que sean retirados por las diversas causas (figura 15)

Figura 11. Formato de Producto Rechazado. Código FOR-GA-10.

Dentalcore		FORMATO REPORTE DE PRODUCTO RECHAZADO		FOR-GA-10 7-01	
				FECHA DE VIGENCIA: 15 ENERO 2020	
				PÁGINA 1 DE 1	
№ IDENTIFICACIÓN RECHAZO:	<input type="text"/>	FECHA:	<input type="text"/>		
FECHA DEL RECHAZO	<input type="text"/>	Tipo de Producto	<input type="checkbox"/> Equipa Biomédica	<input type="checkbox"/> Dispositivo Médico	
NOMBRE DEL PRODUCTO	<input type="text"/>	FECHA DE VENCIMIENTO	<input type="text"/>		
LOTE/SERIE	<input type="text"/>	REFERENCIA	<input type="text"/>		
IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE / № FACTURA	<input type="text"/>				
NOMBRE Y CARGO DE QUIEN REPORTA:	<input type="text"/>				
DESCRIPCIÓN DEL RECHAZO					
<input type="text"/>					
CAUSA DEL RECHAZO					
<input type="text"/>					
ÁREA INVOLUCRADA					
<input type="checkbox"/> RECEPCIÓN	<input type="checkbox"/> ACONDICIONAMIENTO	<input type="checkbox"/> TRANSPORTE	<input type="checkbox"/> ALERTA SANITARIA		
<input type="checkbox"/> INSPECCIÓN	<input type="checkbox"/> DESPACHO	<input type="checkbox"/> POSVENTA	<input type="checkbox"/> OTRA		
ACTIVIDADES A REALIZAR			RESPONSABLE(S) DE EJECUTAR LAS ACTIVIDADES		
DEMOSTRACIÓN FUERZA VENTAS	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>			
RECHAZO - PARA DESTRUCCIÓN	<input type="checkbox"/>	RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS			
DEVOLUCIÓN A PROVEEDOR	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>			
OTRA CUAL:	<input type="text"/>				
SEGUIMIENTO RECHAZO					
FECHA:	<input type="text"/>	RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN FINAL					
<input type="text"/>					
SE IMPLEMENTÓ:	<input type="checkbox"/>	ACCIÓN PREVENTIVA	<input type="checkbox"/>	ACCIÓN CORRECTIVA	
NOMBRE RESPONSABLE DE PROCESO:	<input type="text"/>				
NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO	<input type="text"/>				
Firma					

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato reporte de Producto Rechazado. Gestión de Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

Figura 12. *Rótulo Producto no Conforme.*

		ROTULO PRODUCTO NO CONFORME	
Nombre del producto	<input type="text"/>		
Referencia	<input type="text"/>		
Lote/ Serial	<input type="text"/>	Cantidad	<input type="text"/>
Razón	<input type="text"/>		
Estado del Producto			
Inútil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Reparable
Fecha	<input type="text"/>	Inspector	<input type="text"/>
		Cargo	<input type="text"/>

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Rótulo Producto no Conforme. Gestión de Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

Figura 13. *Formato de Devolución de Producto a Proveedores. Código FOR-GA-05.*

		DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO A PROVEEDORES		FOR-GA-05	V. 01	
				FECHA VIGENCIA	15 DE ENERO DE 2020	
				PAGINA 1 DE 1		
Ciudad	Fecha	No.				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Proveedor:			Nacional			
<input type="text"/>			<input type="text"/>			
			Internacional			
			<input type="text"/>			
Ref.: Devolución de Producto						
Apreciados señores:						
Por medio de la presente nos permitimos realizar la devolución de los siguientes productos, por las razones mencionadas a continuación:						
Descripción del Producto	Modelo/ Referencia	Cantidad	Lote y/o serial	No. Factura	Fecha Factura	Motivo de la devolución
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
OBSERVACIONES:						
<input type="text"/>						
Vo.Bo. DIRECCIÓN TÉCNICA:						
<input type="text"/>						

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato de Devolución de Producto Comercializado. Gestión de Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

Figura 15. Formato de Informe de Retiro de Mercado. Código FOR-GA-07.

	INFORME DE RETIRO DE MERCADO	CÓDIGO FOR-GA-07	T. 01						
		FECHA DE VIGENCIA: 31 DE ENERO DE 2020							
		Página: 1 de 1							
Fecha de Notificación: _____									
1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO A RETIRAR									
NOMBRE	REFERENCIA	REGISTRO SANITARIO	LOTE - SERIE	F.T.	MARCA	EMPRESA E Y PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD		
2. CAUSAS QUE MOTIVARON EL RETIRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO									
3. EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD									
4. INFORMACIÓN DE DISTRIBUCIÓN		Código Producto	Lote / Serie	No. Pastora	Fecha Venta	Muestra Grupos Fin	Cantidad	Cantidad Vendida	Cantidad Recuperada
Cantidad recibida en Colombia:		<div style="font-size: 48px; opacity: 0.5;">Página 1</div>							
Cantidad nacionalizada:									
Cantidad del producto distribuido:									
Cantidad del producto recibido en bodega:									
5. CLIENTES NOTIFICADOS Y FECHAS DE NOTIFICACIÓN									
Cliente	Muestra Grupos Fin	Fecha Notificación	Fecha Recogida	Estado de DH	Observación				
6. GESTIÓN REALIZADA									
Programaje DH Recuperados									
Programaje DH Fediatras recuperados N. C. H.									
Disposición Final									
7. RESPONSABLES									
Director Técnico					Firma				
Gerente General					Firma				

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato de Informe de Retiro de Mercado. Gestión de Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

- ***Disposición final de Dispositivos Médicos.*** Se define como el procedimiento para garantizar la disposición final en forma controlada de los Dispositivos Médicos objeto de destrucción, previa valoración efectuada por la Dirección Técnica y decisión tomada en consenso con el fabricante (cuando proceda la misma), dado que a los mismos no se les puede aplicar ninguna acción correctiva que elimine la causa de la no conformidad detectada u otra situación indeseable.

La Dirección Técnica es responsable de dar la orden de destrucción de los dispositivos médicos y/o residuos objeto de tal medida, de igual manera el personal designado por el Operador Logístico es responsables de hacer el alistamiento y entrega de los dispositivos médicos objeto de destrucción a la empresa contratada para tal actividad, para conocer, cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento, es responsable la Gerencia General de la empresa, y finalmente, es compromiso del tercero contratado, cumplir los lineamientos indicados por la empresa para realizar la desnaturalización de los productos, siguiendo las indicaciones del fabricante.

Los productos considerados “no conformes” y que deben someterse al proceso de destrucción pueden provenir de:

- Devoluciones que fuesen tramitadas a través del procedimiento “devolución de producto”, y que posterior a la inspección del director técnico se considere “producto rechazado”.
- Producto retirado del mercado.

- Productos en bodega próximo a vencer con criterio a (10) días, el cual no pueda ser asignado en calidad de demostración para la fuerza de ventas.
- Producto averiado por almacenamiento y/o transporte, que los criterios de calidad impidan sea comercializado y posterior a la inspección del director técnico se considere “producto rechazado”.
- Productos defectuosos que no cumplen las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante y detectadas en inspecciones de calidad, por indicaciones del fabricante o criterios similares.
- Producto obsoleto para la empresa.
- Alertas sanitarias que comprometan la calidad de los productos.

El procedimiento de desecho de los productos no conformes se realiza llevando a cabo el siguiente conducto regular:

- El gerente general confirmará la viabilidad de los instrumentos económicos y financieros que faciliten la gestión, para lo cual deberá contratar un tercero prestador del servicio de destrucción, el cual debe cumplir con la normatividad vigente, contar con las correspondientes aprobaciones del Secretaria Distrital de Ambiente y la CAR. Se solicitará a este, acta generada por la empresa prestadora del servicio y las evidencias fotográficas del método empleado.
- El Director Técnico y Gerente General debe notificar al operador logístico de la baja al inventario y constatar junto al personal de bodega, los productos que se van a someter al proceso de destrucción y dar la aprobación para iniciar el proceso.

- Se debe generar la cadena de custodia para destrucción de los materiales y productos indicando referencia, nombre de producto, No. de lote/serial, fecha de vencimiento, cantidad y peso a destruir, causal de la no conformidad (vencido, obsoleto, averiado, entre otras) y total de unidades. Formato Relación de Productos para Destrucción, Código FOR-GA-08 (figura 16), versión vigente; este documento debe ser firmado por el Director Técnico, Gerente General o su delegado y notificarse al operador logístico.
- El Operador Logístico debe garantizar el almacenamiento seguro de los productos a destruir en el área destinada para tal fin, así como también verificar e identificar tales productos y realizar su entrega al tercero prestador del servicio de destrucción autorizado.
- Para el caso de los Equipos Biomédicos se realizará desensamble (si aplica y es posible según el tipo de tecnología), siguiendo las indicaciones del fabricante en los manuales de operación y servicio, de manera que se podrá garantizar el despiece por partes, componentes, accesorios a un proceso de reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos, y así clasificar en las rutas: Reciclaje RAEE dispuesto por la Alcaldía de Bogotá, entrega a tercero autorizado y contratado por la empresa y disposición final a rellenos de seguridad establecidos por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Para ello se deberán ubicar en área de almacenamiento aislada del suelo, libre riesgo de manipulación, contaminación y garantizando el embalaje adecuado conforme al tipo de desecho. El desensamble según lo establecido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial consiste en, separar los principales componentes o partes de componentes que conforman los residuos de aparatos eléctricos o electrónicos (desensamble parcial), o el desensamble de los mismos en todos sus componentes y materiales (desensamble completo), los cuales serán clasificados de

forma general en plásticos, vidrio, metales ferrosos, metales no ferrosos (como aluminio y cobre) y componentes peligrosos como mercurio y plomo, entre otros.

- Para el caso de los Dispositivos Médicos por ser considerados inservibles – no aprovechables, se establece con el tercero autorizado la metodología (incineración, trituración o desensamble mecánico, destrucción química, entre otras) que se implementará para realizar el proceso de destrucción. Previo a este paso, el director técnico definirá si el Dispositivo Médico o Equipo Biomédico se considera contaminante o no, para así darle tratamiento.
- Los soportes antes mencionados son entregados al Gerente General con el fin de que sean archivados y documentados como control interno de la compañía.

Figura 16. Formato Relación de Productos para Destrucción. Código FOR-GA-08.

		RELACIÓN DE PRODUCTOS PARA DESTRUCCIÓN						CÓDIGO: FOR-GA-08		V. 01					
								FECHA VIGENCIA: 25 DE FEBRERO DE 2020							
								PAGINA 1 DE 1							
No. _____ FECHA _____															
DESCRIPCIÓN	MODELO/REFERENCIA	CANT.	PRESENTACIÓN COMERCIAL	N° DE LOTE Y/O SERIE	PESO	CAUSAL DE DESTRUCCIÓN	EMPRESA RESPONSABLE DE LA DESTRUCCIÓN	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL						
Liberación por Director Técnico					Aprobación por Gerente General										
Nombre _____					Nombre _____										
Firma _____					Firma _____										
Recibido por Tercero Autorizado															
Nombre _____					Observaciones del Tercero										
Cargo _____															
Firma _____															

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Relación de Productos para Destrucción. Gestión de Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

- Tecnovigilancia.** Este proceso establece y documenta la metodología para garantizar los reportes de Tecnovigilancia reglamentado en el Programa Nacional de Tecnovigilancia (PNTV), frente a los posibles efectos adversos que reporten los usuarios de los dispositivos médicos importados, conforme a lo establecido en la Resolución 4816 del 2008. Este procedimiento es parte integral y esencial del sistema de gestión de calidad de DENTAL CORE SAS, se tienen establecidos los procedimientos y acciones a seguir en caso de

identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad, tales como notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final. En el caso de incidentes adversos serios o moderados, se tomarán acciones tendientes a minimizar el riesgo de recurrencia, siguiendo el protocolo de vigilancia preestablecido.

Los responsables de llevar a cabo este control son, la Dirección Técnica como responsable de garantizar mediante seguimiento y control, el cumplimiento del Programa de Tecnovigilancia según lo reglamentado en la Resolución No. 4816 de noviembre de 2008, el Gerente General, quien dispone los recursos para realizar las capacitaciones de Tecnovigilancia, así como también, el seguimiento a los proveedores, cumpliendo con los estándares de calidad, y finalmente, la Dirección Comercial y personal de Atención al Cliente quienes son los responsables por la recepción de la información del cliente y/o usuario final y de la redacción del informe inicial que se debe entregar a la Dirección Técnica. Para DENTAL CORE SAS, es importante estructurar un sistema de vigilancia de los dispositivos médicos, porque así se garantiza la seguridad y efectividad de los productos, una vez son utilizados en el mercado. Dicho sistema de vigilancia y control, se denota de la siguiente manera:

Tabla 8. Sistema de Tecnovigilancia y Control.

- Responder por el Programa de Tecnovigilancia ante las autoridades y ante los clientes de la compañía.
- Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un Equipo o Dispositivo Médico que hace parte del portafolio de productos ofertados.

RESPONSABILIDADES DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos. - Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean necesarias y de manera oportuna. - Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, las alertas internacionales que estén asociadas a los Dispositivos Médicos que la compañía comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.
CANALES DE COMUNICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Alertas sanitarias reportadas por el fabricante o por otras autoridades sanitarias. - Quejas remitidas por clientes, las cuales pueden derivarse del procedimiento Peticiones, Quejas y Reclamos. - Reportes direccionados por clientes al Programa de Tecnovigilancia, bien sea a la Entidad INVIMA o a la Secretaría Distrital de Salud.
INSCRIPCIÓN A LA RED DE TECNOVIGILANCIA Y APERTURA DEL APLICATIVO WEB	<ul style="list-style-type: none"> - Por medio de la página web https://www.invima.gov.co/ ingresado por tecnovigilancia en el link de https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-tecnovigilancia se realiza la inscripción on line RNTV. - Por el link https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-tecnovigilancia en fabricantes e importadores se ingresa al aplicativo web donde se debe generar un usuario y contraseña para realizar los diferentes reportes.
	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte evento/incidente adverso no serio: Serán consolidados por el Director Técnico, de forma trimestral a través del archivo de Excel denominado formato Reporte Masivo Trimestral de Tecnovigilancia - RETEIM-0025 para realizar el cargue de los reportes, por medio del Aplicativo Web de Tecnovigilancia, donde se ingresará por su usuario y contraseña asignado. - Reporte evento/incidente adverso serio: Se diligencia en su totalidad el Reporte de Eventos e Incidentes Adversos por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores-FOREIA 001 diseñado por INVIMA, siempre manteniendo la equivalencia en la información y notificando en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia antes de las 72 horas establecidas para la notificación al INVIMA. - Reporte de Retiro de Productos: Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deberán notificar al INVIMA el retiro de productos del mercado, cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados, lo anterior será mediante formato Reporte de seguridad, retiro, alerta o hurto por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos para dispositivos médicos RISARH 006. Se reportará, en lo posible, la siguiente información:

<p>MÉTODO DE NOTIFICACIÓN</p> <p>AL INVIMA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación del Dispositivo Médico: Nombre genérico, referencias, números de lotes o series objeto del retiro, fecha de vencimiento de los dispositivos médicos cuando aplique. - Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión. - Destinatarios del Dispositivo Médico en Colombia. - Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya, tiempo estimado de retiro y disposición final. - Reportes Alertas Internacionales: Como importador de dispositivos médicos en el país, deberá notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia, al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que éste comercializa en Colombia. Acción que se ejecutará mediante formato Reporte de seguridad, retiro, alerta o hurto por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos para dispositivos médicos RISARH 006.
<p>RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN</p>	<p>Todo el personal que tenga contacto con los clientes, cuenta con capacitación para recibir información relacionada con incidentes o eventos de dispositivos médicos que se comercializan en DENTAL CORE SAS. La información debe ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descripción clara y detallada del incidente adverso producido o riesgo del incidente/evento. - Fecha del incidente/evento adverso. - Descripción clara de las características del incidente adverso, aspectos coyunturales (circunstancias que influyeron directa o indirectamente en la generación del incidente/evento) y su desenlace. - Indicar si el caso es nuevo o corresponde al seguimiento de un caso ya reportado. <p>Quien recibe la notificación deberá, en lo que estime posible, recolectar lo siguiente para su análisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diligenciamiento del reporte completo. - Muestras del Dispositivo Médico involucrado. - Evidencia fotográfica del caso presentado y del dispositivo involucrado.
<p>EVALUACIÓN DEL REPORTE DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO</p>	<p>El director técnico verificará la información contenida en el reporte y siguiendo las directrices estipuladas. Las causas serán investigadas, siempre de manera sincronizada, por lo tanto, se tendrá en cuenta lo indicado por el reportante y por el fabricante o proveedor del dispositivo médico. Una vez el formato y la información se encuentre conforme, será remitido al INVIMA, ente regulador que se encargará de articular el trabajo realizado y emitir el juicio y las sugerencias finales sobre la gestión realizada, teniendo en cuenta las acciones correctivas y preventivas propuestas por las partes involucradas.</p>

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Mediante el Diagrama de Ishikawa (figura 17) o Diagrama de Causa - Efecto, haciendo una representación gráfica de las entradas (causas y razones) y una salida (el problema o evento) mediante debate establecido por el grupo de trabajo conformado por gerencia y la dirección técnica.

**MEDIDAS POSTERIORES AL
REPORTE DEL
EVENTO/INCIDENTE**

- Establecer como medida preventiva, declarar en cuarentena los dispositivos médicos del mismo lote hasta que exista una decisión final, y hacer trazabilidad para identificar y establecer la ubicación de los Dispositivos Médicos distribuidos en el mercado.
- Toma de muestra del lote y análisis local o por parte del fabricante.
- También se puede generar una alerta para evitar el uso del lote del Dispositivo Médico involucrado con la notificación y solicitud de ayuda a la autoridad sanitaria competente para la comunicación de la alerta.
- Comunicación al cliente e inicio del Retiro de Producto del Mercado teniendo en cuenta el procedimiento.
- Notificación al titular y/o fabricante del Dispositivo para que lleve a cabo la investigación del incidente o evento adverso presentado.
- Devolución del lote al fabricante.
- Destrucción local (previa autorización del fabricante), del Dispositivo Médico una vez se declare como producto no conforme. Para este proceso se siguen los procedimientos producto rechazado con código PR-GA-08, versión vigente y disposición final de dispositivos médicos con código PR-GA-10, versión vigente.

**MEDIDAS PREVENTIVAS Y
ACCIÓN DE SEGUIMIENTO**

Conociendo las causas y motivos que generaron el reporte del incidente adverso, las medidas preventivas y/o correctivas van encaminadas a eliminar y/o minimizar el riesgo que conlleva el uso del Dispositivo Médico involucrado, para lo cual DENTAL CORE SAS, como titular e importador del registro sanitario en acompañamiento y respaldo de los fabricantes de los dispositivos médicos comercializados, implementará las medidas tendientes a aumentar la seguridad y eficacia del producto involucrado, tanto en su diseño y producción como en su uso (Post venta). El seguimiento de incidentes y eventos no serios se efectuará a través del formato Reporte Masivo Trimestral de Tecnovigilancia - RETEIM-25 y en el aplicativo Web de Tecnovigilancia.

REPORTE EN CERO

Desde la página web de INVIMA en el link reporte en línea, se permite el acceso a través de usuario y contraseña a Reporte Trimestral en Cero, el cual indica que, en el periodo comprendido no se presentaron eventos asociados a los dispositivos médicos importados.

La Dirección Técnica realizará una búsqueda sistemática mensual de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales relacionadas con los productos importados, mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran en la página web del INVIMA, de los Dispositivos Médicos importados por DENTAL CORE SAS. Estas consultas deben quedar registradas en el Formato Revisión Alertas Sanitarias con Código FOR-GA-09, versión vigente (figura 18).

La gestión de las Alertas se realizará de la siguiente forma:

- Conocida la alerta, verificar si la empresa importó la referencia o lotes de los productos objeto de la misma.
- En caso negativo informar al INVIMA, la no existencia de los productos objeto de la misma.
- En caso positivo, se debe revisar en la trazabilidad la cantidad de productos importados, unidades existentes en bodega, unidades comercializadas, datos de cada cliente, solicitar la información de las unidades existentes en sus instalaciones y de las unidades comercializadas solicitar los datos de los clientes.
- Coordinar junto con el cliente, la recogida de los productos, los cuales una vez en la bodega entran a cuarentena hasta que la Dirección Técnica tome la decisión de la ubicación, con base en las investigaciones de la empresa.
- La decisión de la disposición de los productos dependerá de las investigaciones de la alerta con el fabricante, las cuales pueden derivar en devolución a fabricante y destrucción.
- Se debe reportar a la autoridad sanitaria INVIMA, la retirada de los productos objeto de la alerta siguiendo el procedimiento de Retiro de Producto del Mercado.

REVISIÓN Y GESTIÓN DE ALERTAS

Anualmente se programarán diversas capacitaciones relacionadas con el programa de tecnovigilancia, donde se incluirán a todos los trabajadores de la compañía, dichas capacitaciones serán impartidas por el Director Técnico o experto contratado. Estas actividades deberán ser registradas en el cronograma anual de capacitaciones del sistema de gestión de calidad y evaluadas, con el fin de conocer el nivel de adherencia de los participantes. La Gerencia General garantiza todos los recursos económicos y humanos para el desarrollo pleno del programa de tecnovigilancia, de igual manera otorga suficiente autonomía al Director Técnico para que pueda implementarlo y así, ejecutar cualquier acción que se derive de ello, en cumplimiento de sus funciones de acuerdo a lo ordenado por la ley y los organismos de control.

ESTRATEGIAS DE INCLUSIÓN, CAPACITACIÓN Y RECURSOS

Puede suceder, que el resultado de la investigación llevada a cabo sobre un reporte de evento o incidente adverso permita concluir que el equipo o dispositivo no cuente con los requisitos técnicos y/o sanitarios para continuar satisfactoriamente con su comercialización. En esos casos, se tienen contempladas tres acciones conducentes a salvaguardar la seguridad de los pacientes y usuarios, para ello se emplea el formato Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH), por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de Dispositivos Médicos establecido por el INVIMA y para su diligenciamiento y aplicación serán tenidas en cuenta las directrices dadas en este.

Se emitirá una alerta cada vez que se tenga sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social o cuando se tenga conocimiento de una alerta internacional reportada por el fabricante o por una agencia sanitaria a nivel mundial y frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces. Para la notificación de alertas recibidas por la casa matriz o de otra agencia sanitaria de reconocimiento mundial se tendrá un plazo de 72 horas para hacer la notificación.

MANEJO DE CRISIS

Si los resultados del análisis de diferentes reportes de eventos adversos permiten identificar potenciales riesgos asociados al uso de un Dispositivo Médico, se emitirá un informe de seguridad con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos serios.

Si se descubre que un Dispositivo Médico viola la normatividad vigente por cuanto presenta defectos tales que puede constituir un riesgo para la salud, es necesario solicitar el retiro del producto del mercado. Cuando esta acción se haga necesaria se dispondrá del procedimiento para el retiro de productos del mercado en donde además se contempla la realización de un simulacro de retiro anual para poner a prueba nuestra capacidad operativa en caso de llegar a presentarse tal situación. También será necesario comunicar de inmediato al INVIMA cada vez que ocurra pérdida o hurto de equipos y dispositivos médicos. En todos estos casos de crisis, la dirección técnica de DENTAL CORE SAS, desplegará el programa de asistencia técnica de tal modo que se fortalece su capacidad de respuesta. Finalmente, todos los reportes de tecnovigilancia, se conservarán durante toda la vida útil del Dispositivo Médico.

6.1.5.2. Gestión Soporte Técnico. Consiste en establecer las pautas a ejecutar para la realización de mantenimientos preventivos y correctivos por parte del personal del área de Servicio Técnico de DENTAL CORE SAS y de igual manera, proveer los lineamientos para la solución integral a los problemas que se presenten con los Equipos Biomédicos durante su instalación y desempeño. Este procedimiento aplica para todos los Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos importados y comercializados por DENTAL CORE SAS. La Dirección Técnica es responsable de elaborar, implementar, actualizar, cumplir y hacer cumplir este procedimiento, al igual que el ingeniero de soporte quien debe atender las solicitudes de servicio realizadas por clientes y cumplir las condiciones pactadas para los mantenimientos preventivos y correctivos, además de realizar las tareas de limpieza, lubricación y ajuste, y finalmente la Gerencia General quien es responsable de conocer, cumplir y hacer cumplir este procedimiento.

- **Entrega de Equipos Biomédicos Comercializados.** Su procedimiento se manifiesta de acuerdo a lo planteado en la siguiente tabla:

Tabla 9. Procedimiento de Entrega de Equipos Biomédicos Comercializados.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
ENTREGA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	El área comercial de la empresa programará con el cliente la fecha de entrega del equipo biomédico adquirido.	DIRECTOR
	La documentación a entregar al cliente será, en lo posible:	TÉCNICO-INGENIERO
	Hoja de Vida Equipo Biomédico, código FOR-GS-02, versión vigente.	SOPORTE
	Ficha técnica del producto en idioma español.	TÉCNICO
	Declaración de importación.	
	Factura de venta.	
	Manual de operación/usuario suministrado por el fabricante.	

	Test Report/Certificado de análisis.
	ACTA DE INSTALACIÓN Y PRUEBA (para compilar de parte del Técnico Instalador)
	Registro Invima, entre otros (a solicitud del Cliente).
INSTALACIÓN DEL EQUIPO	El personal técnico instalará el equipo biomédico y realizará las pruebas de funcionamiento conforme a la tecnología del mismo. Se dejará evidencia documental en el Formato ACTA DE INSTALACIÓN Y PRUEBA (para compilar de parte del Técnico Instalador) (Formato del Fabricante).
CAPACITACIÓN	El personal técnico realizará capacitación al personal operario o aquel que el cliente haya seleccionado; igualmente ejecutará una evaluación para conocer el nivel de adherencia a la capacitación, dejando calificada la misma (la calificación se realizará de acuerdo al número de preguntas que el capacitador designe según el tema a tratar). Se dejará evidencia documental en el Formato ACTA DE INSTALACIÓN Y PRUEBA (para compilar de parte del Técnico Instalador)
VERIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y CAPACITACIÓN	El director técnico verificará que las actividades desarrolladas por el personal de soporte técnico en cuanto a la instalación y capacitación al usuario final, se hayan ejecutado y se encuentren los registros debidamente diligenciados.
ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN	La documentación es cargada a la plataforma Google Drive y algunas copias se encuentran en medio físico, las cuales deben archivararse junto con el Hoja de Vida Equipo Biomédico, código FOR-GS-02, (figura 19) versión vigente, registrado por cada serial de equipo comercializado, de esta manera se garantiza la trazabilidad de la tecnología.

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Entrega de Equipos Biomédicos. Gestión Soporte Técnico. Bogotá, Colombia.

Figura 19. Formato Hoja de Vida de Equipo Biomédico. Código FOR-GS-02.

		HOJA DE VIDA EQUIPO BIOMEDICO		CODIGO: FOR-GS-02	V. 01																																																							
				FECHA VIGENCIA:	20 DE DICIEMBRE 2015																																																							
				PÁGINA: 1 DE 2																																																								
ULTIMA ACTUALIZACIÓN		EMITIDO POR:		PROPIEDAD DEL EQUIPO																																																								
DI	MES	AÑO	DENTAL CORE S.A.S.		PROPIO																																																							
A					PRESTADO																																																							
				CONDATO	ARRIENDO																																																							
IDENTIFICACIÓN		UBICACIÓN		REGISTRO HISTÓRICO																																																								
NOMBRE DEL EQUIPO:		I.P.S.:		FECHA COMPRA:																																																								
MARCA:		ÁREA O SERVICIO:		FECHA OPERACIÓN:																																																								
REFERENCIA Y/O MODELO:		SECCION:		FECHA GARANTIA:																																																								
Nº. SERIE:		RESPONSABLE:		PROVEEDOR:																																																								
Nº. INVENTARIO:																																																												
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		TECNOLOGIA PREDOMINANTE		INFORMACION DEL PROVEEDOR																																																								
<table border="1"> <tr> <td>Valtaje</td> <td></td> <td>voltios</td> <td rowspan="4">TIPO DE EQUIPO INDUSTRIAL</td> <td rowspan="4">MECÁNICO</td> <td rowspan="4">EMPRESA:</td> </tr> <tr> <td>Corriente</td> <td></td> <td>amperios</td> <td rowspan="4">CONVERSION DE TEMPERATURA</td> <td rowspan="4">ELECTRÓNICO</td> <td rowspan="4">TELÉFONO:</td> </tr> <tr> <td>Frecuencia:</td> <td></td> <td>hertz</td> <td rowspan="4">SISTEMAS DE COMPUTO AIRE ACONDICIONADO</td> <td rowspan="4">HIDRÁULICO</td> <td rowspan="4">DIRECCION:</td> </tr> <tr> <td>Potencia</td> <td></td> <td>watts</td> <td rowspan="4">APOTO BIOMEDICO</td> <td rowspan="4">CONTACTO:</td> </tr> <tr> <td>Presión</td> <td></td> <td>psi</td> <td rowspan="4">PROVEEDOR:</td> </tr> <tr> <td>Volúmen</td> <td></td> <td>lit</td> </tr> <tr> <td>Alimentación</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Valtaje		voltios	TIPO DE EQUIPO INDUSTRIAL	MECÁNICO	EMPRESA:	Corriente		amperios	CONVERSION DE TEMPERATURA	ELECTRÓNICO	TELÉFONO:	Frecuencia:		hertz	SISTEMAS DE COMPUTO AIRE ACONDICIONADO	HIDRÁULICO	DIRECCION:	Potencia		watts	APOTO BIOMEDICO	CONTACTO:	Presión		psi	PROVEEDOR:	Volúmen		lit	Alimentación			<table border="1"> <tr> <td>Funciones del equipo</td> </tr> <tr> <td>Especificaciones técnicas adicionales</td> </tr> </table>		Funciones del equipo	Especificaciones técnicas adicionales	<table border="1"> <tr> <td>ACCESORIOS</td> <td>DOCUMENTOS</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <th>CANT</th> <th>PARTE</th> <th>MARCA</th> <th>REF - MOD</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> <td></td> </tr> </table>		ACCESORIOS	DOCUMENTOS	<table border="1"> <tr> <th>CANT</th> <th>PARTE</th> <th>MARCA</th> <th>REF - MOD</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	CANT	PARTE	MARCA	REF - MOD													
Valtaje		voltios	TIPO DE EQUIPO INDUSTRIAL	MECÁNICO				EMPRESA:																																																				
Corriente		amperios							CONVERSION DE TEMPERATURA	ELECTRÓNICO				TELÉFONO:																																														
Frecuencia:		hertz													SISTEMAS DE COMPUTO AIRE ACONDICIONADO	HIDRÁULICO				DIRECCION:																																								
Potencia		watts			APOTO BIOMEDICO	CONTACTO:																																																						
Presión		psi	PROVEEDOR:																																																									
Volúmen		lit																																																										
Alimentación																																																												
Funciones del equipo																																																												
Especificaciones técnicas adicionales																																																												
ACCESORIOS	DOCUMENTOS																																																											
<table border="1"> <tr> <th>CANT</th> <th>PARTE</th> <th>MARCA</th> <th>REF - MOD</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	CANT	PARTE	MARCA	REF - MOD																																																								
CANT	PARTE	MARCA	REF - MOD																																																									
REGISTRO SANITARIO		MANTENIMIENTO																																																										
		PERIODICIDAD:																																																										
		REQUIERE																																																										
		CALIBRAR:		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																																																								

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Hoja de Vida de Equipo Biomédico. Gestión Soporte Técnico. Bogotá, Colombia.

- Garantía de Equipos Biomédicos.** Los Equipos Biomédicos comercializados por DENTAL CORE SAS, tienen dos años de garantía y durante este periodo se ofrecen dos servicios de mantenimiento preventivo y soporte técnico telefónico, las veces que el cliente lo requiera. Para los Equipos Biomédicos que cumplieron el periodo de garantía y si el cliente acepta la prestación del servicio de mantenimiento, se debe elaborar un contrato de mantenimiento preventivo con el cliente por tiempo acordado, si este es a un año; se ofrece un servicio de mantenimiento preventivo según las recomendaciones del fabricante y soporte técnico

telefónico, las veces que el cliente lo requiera. DENTAL CORE SAS, asegura al usuario final del Equipo Biomédico, el suministro de repuestos y consumibles por el periodo que esté vigente el contrato y como servicio de respaldo de las marcas comercializadas, se garantiza por el periodo de vida útil de los equipos biomédicos comercializados. El personal técnico contratado y/o representante de ventas dictarán charlas y capacitaciones para el adecuado funcionamiento y buena operación de equipos biomédicos y dispositivos médicos, cuando se estime conveniente o cuando los clientes lo requieran.

- ***Mantenimiento Preventivo.*** Se garantizará el mantenimiento preventivo de Equipos Biomédicos o Dispositivos Médicos (cuando aplique) que se encuentren en garantía o bajo la figura de contrato de mantenimiento. Lo cual quedará descrito mediante programa de mantenimiento. Para llevar a cabo esta actividad, la compañía ofrecerá a través de empresa contratista especializada en el soporte técnico de equipos biomédicos, la cual deberá contar con personal capacitado y entrenado cumplirá las labores de mantenimiento, inscrito ante el INVIMA, además debe disponer de herramientas y elementos de medición que sean requeridos para garantizar las recomendaciones dadas por los fabricantes.
- ***Mantenimiento Correctivo.*** Se realiza el mantenimiento correctivo de los Equipos Biomédicos o Dispositivos Médicos que muestren daños que impidan el buen funcionamiento, mediante el procedimiento presentado en la siguiente tabla:

Tabla 10. Procedimiento para mantenimiento Correctivo de Dispositivos Biomédicos.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	Cuando el cliente presenta una solicitud extraordinaria de servicio técnico es trasladada al Departamento de Ingeniería, evaluando la misma y determinando el sitio donde se encuentra ubicado el equipo; se asigna el trabajo según la disponibilidad del personal técnico comunicando al cliente la programación de la visita. La información del trabajo a realizar se registra en el Formato REPORTE SERVICIO TÉCNICO, código FOR-GS-04 (figura 20), versión vigente, cuyo soporte puede ser documental o digital.	
DIAGNÓSTICO TÉCNICO	El personal técnico encargado inspeccionará la condición del equipo y emitirá un diagnóstico que describa la falla del mismo. Entregando costo del servicio en caso que el mismo no esté dentro del contrato de mantenimiento que se haya suscrito y si se requieren repuestos o no.	PERSONAL TÉCNICO
REALIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO	Previa aprobación del cliente, se hace la operación de mantenimiento del equipo. Se deja evidencia documental en el mismo formato.	
ENTREGA DEL EQUIPO	Cuando se compruebe que el equipo biomédico o dispositivo médico se encuentra funcionando correctamente.	
SUPERVISIÓN DE LA ACTIVIDAD	Realiza la labor de supervisión de la actividad ejecutada, a fin de verificar el cumplimiento de los procedimientos. La podrán realizar presencialmente o soportado en los informes documentales y/o verificación con el cliente.	
EVALUACIÓN SERVICIO DE POST-VENTA	<p>Se medirá el grado de satisfacción de los clientes en cuanto al servicio de postventa (mantenimiento preventivo y correctivo), como un proceso de mejoramiento hacia los servicios que presta. La medición se hará a través del correo electrónico, el cual se denominará satisfacción del cliente en servicio Post-Venta con preguntas sencillas como:</p> <p>1. ¿Está satisfecho con el servicio de mantenimiento prestado por DENTAL CORE SAS? - Califique de 1 a 3 donde 1 es Insatisfecho, 2 es Poco satisfecho y 3 es Satisfecho.</p> <p>2. ¿Recomendaría usted a DENTAL CORE SAS? - Si y No y por qué?</p> <p>3. Por favor indique los aspectos a mejorar, en cuanto a servicio post-venta- respuesta libre.</p> <p>Las respuestas serán evaluadas en comités mensuales como aspectos a mejorar.</p>	DIRECTOR TÉCNICO

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Mantenimiento Correctivo de Dispositivos Médicos. Gestión Soporte Técnico. Bogotá, Colombia.

Figura 20. Formato Reporte Servicio Técnico. Código FOR-GS-04.

		REPORTE DE SERVICIO TÉCNICO		CÓDIGO: FOR-GS-04		V. 01	
				FECHA DE VIGENCIA:			
				20 DICIEMBRE DE 2015			
PÁGINA: 1 de 1							
TIPO DE SERVICIO							
Preventivo <input type="checkbox"/>		Correctivo <input type="checkbox"/>		Calibración <input type="checkbox"/>		Garantía <input type="checkbox"/>	
DATOS CLIENTE							
Cliente				OS Número			
Dirección				Fecha de programación			
Teléfono				Ubicación			
Contacto				Celular			
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO							
Equipo				Modelo			
Serial				Modalidad			
Voltaje		Wattios		Amperios		Frecuencia	
INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO							
Mantenimiento del equipo según lo indicado		SI <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>			
Fallas Reportadas:				Causa Raíz			
Diagnóstico							
Observaciones							
TRABAJOS REALIZADOS							
Actividad				Fecha			
REPUESTOS UTILIZADOS							
Código Parte		Descripción				Cantidad	
RECIBIDO A SATISFACCIÓN							
Entregado por:				<div style="text-align: center;"> ----- Firma de quien recibe ----- Cargo ----- Nombre legible y Documento de Identidad </div>			
Dpto. de Mantenimiento							

Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato de Reporte de Servicio Técnico. Gestión Soporte Técnico. Bogotá, Colombia.

6.1.5.3. Auditorías Externas realizadas del Año 2018 al 2020. A continuación, se muestran los reportes de Planificación, Lista de Verificación e Informe Final correspondiente a las Auditorías Externas realizadas desde el año 2018 al 2020.

Figura 21. Planificación de la Auditoría Externa de Calidad Año 2018. Código FOR-GCA-03.

	PLANIFICACION DE LA AUDITORIA EXTERNA DE CALIDAD	CODIGO FOR-GCA-03	V.00
		FECHA DE VIGENCIA:	14 DE NOVIEMBRE 2014
		PAGINA 1 DE 1	
PLANIFICACION DE LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD			
FECHA	02 - Febrero - 2.018		
DE	Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General		
PARA	Logicall S.A.		
PROCESO A AUDITAR	Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho, administración de inventarios.		
OBJETIVO	Presentar los resultados de la verificación del cumplimiento de las disposiciones de la Resolución 4002 de 2007, contrato, acuerdos de calidad y operaciones suscritos entre LOGICALL y Dental Core S.A.S., mediante auditoría de calidad al proveedor LOGICALL.		
ALCANCE DE LA AUDITORIA	Manejo y disposición de dispositivos médicos, visita a las áreas involucradas en la operación. Responsabilidades de gestión y control y/o ejecución en procesos de recepción, inspección, almacenamiento, acondicionamiento, liberación, despacho y distribución de dispositivos médicos.		
REQUISITOS ISO 9001:2008	Sistema de Gestión de Calidad Logicall		
CRITERIO DE AUDITORIA	ISO9001. Políticas y procedimientos LOGICALL. Contrato y anexos. Acuerdo de calidad y operaciones. Instructivos		
FECHA DE REALIZACION	31 - Mayo - 2.018		
HORA DE REALIZACION	de las 09:00 a.m. a las 12:00 m.		
	REUNION DE APERTURA	10 min.	
	RECOLECCION DE EVIDENCIAS	1 hora 20 min	
	ANALISIS DE HALLAZGOS	30 min	
	REUNION DE CIERRE	30 min	
REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD			
	----- Firma Auditado		----- Firma Auditor

Nota: En la figura anterior se evidencia la Planificación de la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2018 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Planificación de Auditoría Externa de Calidad. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 22. Lista de Verificación Auditoría Externa Año 2018. Código FOR-GCA-05.

		LISTA DE VERIFICACION			CODIGO: FOR-GCA-05		V. 00		
					FECHA DE VIGENCIA		14 DE NOVIEMBRE DE 2014		
					PAGINA: 1 DE 1				
FECHA:	31 - Mayo - 2.018					HOJA	1	DE	2
AREA:	Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho					CRITERIOS:	ISO9001. Políticas y procedimientos LOGICALL. Contrato y anexos. Acuerdo de calidad y operaciones. Instructivos		
AUDITADO:	Liliana Hortua R. - Jefe de Calidad Logicall								
AUDITOR :	Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General								
ASPECTO AUDITADO		C	N.C	O	EVIDENCIAS- OBSERVACIONES				
1. Documentación					<p>Logicall SA cuenta con un sistema de gestión de calidad, el cual está en custodia y control por parte del jefe de calidad. Donde se evidencia el control de la documentación en cuanto a la entrega de copias controladas y el manejo de versiones vigentes, la Jefa de Calidad es la única responsable de la actualización del sistema.</p> <p>Cuenta con una política documentada, donde establece la calidad en servicios de almacenamiento de dispositivos médicos.</p> <p>Durante la auditoria se evidencia los diferentes procedimientos documentados sobre la recepción, almacenamiento, acondicionamiento distribución y transporte de los diferentes dispositivos médicos, los cuales están redactados de forma clara y sus expresiones no son ambiguas, lo cual da claridad al proceso que se debe llevar a cabo, así como el manejo de formatos para dejar evidencias de las actividades realizadas en los procesos antes mencionados.</p> <p>Lo procedimientos y registros se encuentran disponibles para la consulta y están actualizados según los cronogramas y versiones del sistema de gestión de calidad establecidos por la empresa.</p> <p>Cuenta con tiempos de conservación de 6 años para documentos objeto de fiscalización, 10 años regulatorio, 20 salud y seguridad en el trabajo.</p>				
1.1. Sistema de Calidad									
1.1. ¿El establecimiento cuenta con una política documentada, donde se establecen claramente los objetivos y propósitos de calidad? (Cap. IV. Numeral 1)		x							
2. Sistema Documental									
2.1. ¿Los documentos están diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados? (Numeral 7)		x							
2.2. ¿En los documentos se expresa claramente su título, naturaleza y propósito? ¿Se encuentran libres de expresiones ambiguas, redactados de forma ordenada y fácil verificación? ¿Se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (Numeral 7)		x							
2.3. ¿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, se revisan regularmente y se mantienen actualizados? ¿La documentación se lleva en medios confiables y se lleva registro de modificaciones y/o supresiones? (numeral 7).		x							
2.4. ¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (Núm. 7)		x							

3. Personal			
3.1. ¿El personal de cada área tiene conocimiento de sus funciones, entrenamiento permanente en el sistema de calidad, el número de personas es suficiente y cuentan con el tiempo necesario para hacer el trabajo y para actividades como la inspección y verificación? (Cap. V. numeral 3).	x		
3.2. ¿El personal de cada área tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes? (Cap. V. numeral 3).	x		
3.3. ¿El Director Técnico es un profesional con perfil relacionado al área? ¿El Director técnico es competente en el desarrollo de sus funciones y acredita sus conocimientos para desempeñarse en el cargo? ¿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. numeral 2.1. y Cap. V, Núm 9.1)	x		
A la fecha LOGICALL S.A cuenta con 14 empleados Operativos, 14 administrativos. Se evidencia el personal suficiente para suplir las necesidades requeridas para el almacenamiento, recepción y despacho de los dispositivos médicos, se encuentran capacitados en las diferentes actividades que realizan, de requerir personal adicional realizan contrataciones por medio de una temporal.			
4. Instalaciones			
4.1. Área de Recepción			
4.1.1. ¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades, registros para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados? (Cap. V., Núm. 7) (CaD. V., Núm. 8.1)	x		
4.1.2. ¿Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de los mismos? (cap. V, Núm. 2.3.1)	x		
Cuenta con dos muelles para el ingreso de los productos y un área especial para realizar la primera inspección, que va conforme a la factura de compra o un check list suministrado por el cliente (importador), registrados en el formato FR -007, donde el operario debe verificar las condiciones físicas de la importación, lotes, referencias y cantidades.			
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		
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		
El área de acondicionamiento está dividida en dos áreas; una que se encuentra dentro de la bodega, el ingreso y salida. Dotada por mesas y demás elementos necesarios para realizar dicha actividad. Las diferentes actividades se realizan bajo el procedimiento de acondicionamiento, teniendo en cuenta: despeje de línea, orden de acondicionamiento, información suministrada por el importador (factura de compra, declaración de importación y registro sanitario). La generación de sticker de acondicionamiento está a cargo del Jefe de Calidad y se realiza en el área administrativa			

4.3. Áreas de Almacenamiento				
4.3.1. ¿Cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, 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			<p>El área de almacenamiento está dividida en: cuarentena, aprobado y producto no conforme, este último se encuentra enmallado y bajo llave y están los productos rechazados, recall y disposición final.</p> <p>En el área de cuarentena se encuentran los productos pendientes por liberación de la Dirección técnica del Importador o pendiente por nacionalizar. En el área de aprobado están los productos ya nacionalizados y liberados, los cuales están listos para ser despachados en el momento que el importador lo solicite.</p>
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			<p>Manejan un inventarios FIFO, FEFO caóticamente direccionado y controlado por un programa de inventario silógic, además se apoyan en un programa de Zona Franca PICIZ.</p> <p>Los racks cuentan con una demarcación alfa numérica que permite tener clara la ubicación de los diferentes productos por importador, y le colocan los últimos números del documento de transporte de la declaración de importación.</p>
4.4. Zona de Despacho				
4.4.1. ¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	x			<p>Logicall S.A. cuenta con un área específica para realizar el picking y paking y proceder con el despacho, este proceso lo realiza según las indicaciones suministradas por el importador, según una factura de venta o remisión. El personal a cargo realizará la selección de los productos y solicitará al Jefe de Bodega le suministre las referencias necesarias para alistar el pedido.</p>
4.5. Transporte y Distribución				
4.5.1. ¿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 esa actividad? (Cap. V., Núm.9.2).	x			<p>Logicall S.A. cuenta con carros propios para el transporte a nivel local. Para el transporte nacional cuenta con alianza con empresas reconocidas como lo son Deprisa, Tcc, entre otras, aunque falta afianzar la seguridad de los vehículos propios.</p> <p>Es de aclarar que, este servicio es realizado por DENTAL CORE SAS.</p>

4.6. Áreas Accesorias				
4.6.1. ¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de 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			<p>La bodega de Logica S.A. se encuentra ubicada dentro de la Zona Franca de Fontibón, en la manzana 9, bodega 16, cuenta con áreas de recepción en dos muelles e inspección de mercancía, áreas de cuarentena, aprobado y producto no conforme. Dentro de la bodega se evidencia el área para acondicionamiento de dispositivos médicos y en el segundo piso del edificio se encuentra las áreas de acondicionamiento de medicamentos y cosméticos.</p> <p>Cuenta con delimitaciones para las diferentes áreas, en la parte posterior fuera del área de almacenamiento se encuentra el área de vestier; uno para hombre y uno para mujeres, dotados con sillas y locker para ropa de cambio.</p> <p>Cuenta con un cuarto de aseo donde está la poceta y los elementos de limpieza de las diferentes áreas. El área administrativa se encuentra en el tercer nivel.</p>
4.6.2. ¿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? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2)	x			
4.6.3. ¿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			
4.6.4. ¿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			

5. Saneamiento e Higiene				
5.1. ¿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			
5.2. ¿Se tiene establecido rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran? (Cap. V., Núm. 5)	x			
5.3. ¿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			
5.4. ¿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			
5.5. ¿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? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4).	x			<p>Logícall S.A está en la implementación del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo, tiene establecido un procedimiento de Saneamiento e Higiene, donde está definido el procedimiento de limpieza de áreas y rotación de desinfectantes, así como establece los exámenes ocupacionales de ingreso, periódicos y salida con la IPS Sinergia. En el recorrido se evidenció que en el área de almacenamiento se cuenta con letreros de prohibido comer, fumar, beber y mantener plantas y animales, así como el ingreso restringido a la bodega y la utilización de elementos de protección personal en el área de almacenamiento.</p> <p>Realizan el control de plagas y lo establecen en un procedimiento, se evidencia fumigaciones.</p>
5.6. ¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Lleva registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Núm. 5.7).	x			
5.7. ¿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) ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal y Salud Ocupacional, 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. Capacitación				
6.1. ¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos?, ¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Núm. 4)	x			<p>Logícall S.A. cuenta con un proceso de capacitación continua donde se evidencian cuáles son las necesidades de capacitaciones, manejan un cronograma de capacitaciones anuales al personal tanto operativo como administrativo, donde se tiene en cuenta la inducción y reinducción cuando aplique y según las necesidades generadas por la operación. En el procedimiento se describe el método de evaluación y valores mínimos, se evidencia la última capacitación de dispositivos médicos.</p>
6.2. ¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002, 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? (Cap. V., Núm. 3 y 4).	x			
6.3. ¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación con algún tipo de riesgo biológico tóxico, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 4)	N/A			
7. Quejas				
7.1. ¿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			<p>Tiene un procedimiento donde se establece la forma de recepción de las quejas y reclamos, teniendo en cuenta tiempos de respuesta al cliente. En el momento de la auditoria se evidencia el registro de quejas y reclamos realizado por un proceso de PICIZ, donde se le da la atención adecuada al cliente.</p> <p>Se tiene establecido que cada tres meses se realizarán inspecciones de quejas y reclamos que se hayan presentado y verificar si hay quejas constantes.</p>
7.2. ¿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			
7.3. ¿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			
N.C.: No Conformidad C: Conforme O: Observación				

Nota: En la figura anterior se evidencia la Lista de Verificación correspondiente a la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2018 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Lista de Verificación. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 23. Informe Final de Auditoría Externa Año 2018. Código FOR-GCA-06.

		INFORME FINAL DE AUDITORIA				CÓDIGO: FOR-GCA-06	V. 00	
						FECHA DE VIGENCIA: 14 DE NOVIEMBRE DE 2014		
						Página 1 de 1		
FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME:		12/06/2018						
PROCESO AUDITADO:		Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho						
OBJETIVO:		Presentar los resultados de la verificación del cumplimiento de las disposiciones de la Resolución 4002 de 2007, contrato, acuerdos de calidad y operaciones suscritos entre LOGICALL y Dental Core S.A.S., mediante auditoría de calidad al proveedor LOGICALL.						
ALCANCE:		Manejo y disposición de dispositivos médicos, visita a las áreas involucradas en la operación. Responsabilidades de gestión y control y/o ejecución en procesos de recepción, inspección, almacenamiento, acondicionamiento, liberación, despacho y distribución de dispositivos médicos.						
DOCUMENTOS DE REFERENCIA:		ISO9001. Políticas y procedimientos LOGICALL. Contrato y anexos. Acuerdo de calidad y operaciones. Instructivos						
AUDITADO:		Liliana Hortua R. - Jefe de Calidad Logicall			AUDITOR:			Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General
PERSONAS ENTREVISTADAS:		1						
FECHA DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA:		31/05/2018		LUGAR:		Logicall		
REVISIÓN Y CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS EN LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD ANTERIOR:								
HALLAZGOS ENCONTRADOS EN LA AUDITORIA REALIZADA								
NO CONFORMIDADES:		No reporta						
CONFORMIDADES:								
Durante el proceso de auditoria se evidencian fortalezas y observaciones en el proceso logístico, se realizan las inspecciones de producto, este se encuentra según el documento de transporte desde el momento del ingreso; se encuentra engucalado y en caja para su protección. El producto está en la estantería. En el momento de solicitar el producto, el personal lo identificó rápidamente por medio de su programa de inventarios.								
Logicall S.A cuenta con un sistema de gestión de calidad sólido y confiable, se evidencian varios controles de calidad para garantizar el almacenamiento y demás procesos requeridos por las normas regulatorias. En el desarrollo de la auditoría se evidencia el manejo de inventarios y el conocimiento de las normas establecidas para cumplir con los diferentes procesos. Por otra parte, cuenta con el personal idóneo para el manejo del producto.								
OBSERVACIONES:								
Cuenta con los diferentes registros solicitados dentro de las fechas establecidas. Se evidencian los documentos de ingreso y liberación.								
CONCLUSIONES:								
Logicall S.A demuestra un control en las diferentes actividades que realiza, se evidencia el manejo del proceso y el personal conoce la importancia de la manipulación de los productos que se almacenan en su bodega, con lo cual podemos concluir que es un proveedor CONFIABLE para Dental Core S.A.S, por lo que se mantiene activo en la matriz de proveedores, previo compromiso de mantener el nivel de servicio y calidad prometidos para los procesos y servicios contratados.								
ANEXOS:								
DUEÑO DEL PROCESO				AUDITOR				
FIRMA				FIRMA				

Nota: En la figura anterior se observa el Informe Final correspondiente a la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2018 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Informe Final de Auditoría. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 24. Planificación de la Auditoría Externa de Calidad Año 2019. Código FOR-GCA-03.

	PLANIFICACION DE LA AUDITORIA EXTERNA DE CALIDAD		CODIGO FOR-GCA-03	V.00
			FECHA DE VIGENCIA:	14 DE NOVIEMBRE 2014
	PAGINA 1 DE 1			
PLANIFICACION DE LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD				
FECHA	09 -Enero - 2.019			
DE	Stíveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General			
PARA	Logicall - Proveedor externo - Importadora			
PROCESO A AUDITAR	Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho, administración de inventarios.			
OBJETIVO	Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normatividad vigente (resolucion 4002 del 2007) para mantener la certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.			
ALCANCE DE LA AUDITORIA	Realizar una revisión de documentación, visitar las áreas involucradas en la operación: procesos de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, quejas, inspecciones, gestión humana, gestión documental, saneamiento e higiene, capacitación.			
REQUISITOS ISO 9001:2008	Revisión de manera general de los requisitos más relevantes.			
CRITERIO DE AUDITORIA	ISO 9001:2015. Revisar la documentacion exigida para la certificación en almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos medicos, conforme a lo establecido en la resolución 4002 del 2007.			
FECHA DE REALIZACION	22 - Enero - 2.019			
HORA DE REALIZACION	de las 09:00 a.m. a las 12:00 m.			
	REUNION DE APERTURA	10 min.		
	RECOLECCION DE EVIDENCIAS	1 hora 20 min		
	ANALISIS DE HALLAZGOS	30 min		
	REUNION DE CIERRE	30 min		
REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD				
----- Firma Auditado		----- Firma Auditor		

Nota: En la figura anterior se evidencia la Planificación de la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2019 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Planificación de Auditoría Externa de Calidad. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 25. Lista de Verificación Auditoría Externa Año 2019. Código FOR-GCA-05.

		LISTA DE VERIFICACION			CODIGO: FOR-GCA-05		V. 00	
					FECHA DE VIGENCIA		14 DE NOVIEMBRE DE 2014	
					PAGINA:1 DE 1			
FECHA:	22-ene-19			HOJA	1	DE	2	
AREA:	Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho			CRITERIOS:	ISO 9001:2015. Revisar la documentación exigida para la certificación en almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos medicos, conforme a lo establecido en la resolución 4002 del 2007.			
AUDITADO:	Liliana Hortua R. - Jefe de Calidad Logicall							
AUDITOR :	Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General							
ASPECTO AUDITADO	C	N.C	O	EVIDENCIAS- OBSERVACIONES				
1. Documentación								
1.1. Sistema de Calidad								
1.1. ¿El establecimiento cuenta con una política documentada, donde se establecen claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV. Numeral 1)	x			Cuenta con un manual donde se establecen las políticas de calidad encaminadas al cumplimiento de almacenamiento de productos de la salud con código GG-MN-001 V 03				
2. Organización								
2.1. ¿El establecimiento presenta una adecuada estructura organizacional, que asegure que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos con las condiciones establecidas por el fabricante? (Cap. IV. numeral 2.)	x			Cuenta con un organigrama donde se evidencia GERENTE GENERAL, DIRECTOR TÉCNICO, DIRECTOR CALIDAD, JEFE DE OPERACIONES, COORDINADORES, AUXILIAR ADMINISTRATIVA (SERVICIOS GENERALES, AUXILIARES ADMINISTRATIVAS, GUARDAS DE SEGURIDAD)				
2.2. ¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas?, ¿Cada uno de los individuos de la organización conoce el alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? (Cap. IV numeral 2)	x			Cuenta con un manual de funciones del personal GG-MN-004, donde se evidencia por cargo el objetivo del cargo, las funciones, requisitos y habilidades laborales				

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. numeral 3).	x			Logicall cuenta con 14 empleados Operativos y 14 administrativos
3.2. ¿El personal de cada área tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes? (Cap. V. numeral 3).	x			Se evidencia registros de inducciones al personal que a la fecha labora con la empresa
3.3. ¿El Director Técnico es un profesional con perfil relacionado al área? ¿El Director técnico es competente en el desarrollo de sus funciones y acredita sus conocimientos para desempeñarse en el cargo? ¿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. numeral 2.1. y Cap. V, Núm 9.1)	x			
4. Sistema Documental				
4.1. ¿Los documentos están diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados? (Numeral 7)	x			Los documentos cuentan con fecha de aprobación y firma de quien los realiza, los verifica y los aprueba, además cuentan con listado maestro actualizado donde se evidencia las versiones vigentes con sus respectivas fechas.
4.2. ¿En los documentos se expresa claramente su título, naturaleza y propósito? ¿Se encuentran libres de expresiones ambiguas, redactados de forma ordenada y fácil verificación? ¿Se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (Numeral 7)	x			Los documentos son de fácil entendimiento, además se encuentran en forma legible, a cargo de la jefe de Calidad
4-3. ¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida, se revisan regularmente y se mantienen actualizados? ¿La documentación se lleva en medios confiables y se lleva registro de modificaciones y/o supresiones? (numeral 7).	x			Los procedimientos están bajo la custodia del jefe de calidad, el cual realiza el control de copias controladas y no controladas. Están en medio magnético y en medio físico para garantizar su conservación.
4.4. ¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (Núm. 7)	x			Cuenta con tiempos de conservación de 6 años para documentos objeto de fiscalización, 10 años regulatorio, 20 salud y seguridad en el trabajo.

5. Proceso de Almacenamiento y Acondicionamiento				
5.1. ¿Se encuentra documentado todas las operaciones que se realizan dentro de las instalaciones, especialmente manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaquetado, rotulado), embalaje y despacho, próximos a vencer y manejo de devoluciones, descarte y retiro? (Cap. V. numeral 7)	x			<p>Logica cuenta con el procedimiento de recepción inspección , almacenamiento y despacho (DTP-020) Acondicionamiento (DTP-021)</p>
5.2. ¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades, registros para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo medico con los requisitos especificados? (Cap. V., Núm. 7) (CaD. V., Núm. 8.1)	x			<p>Se evidencian registros de recepción donde FR-007 Acondicionamiento FR-08, FR- 011 Y FR -012 Y despacho FR-009</p>
5.3. ¿Se tiene documentado mediante procedimiento escrito y se controla cuando sea necesario, variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico (condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación) y se llevan registros de estas condiciones? (Cap. V., Núm.2.2 y 2.3.3, cap. VII).	x			<p>Cuenta con procedimiento de control de temperatura y humedad, mostrando horarios de tomas de medidas con varios Termohigómetros en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento</p>
5.4. ¿Se dispone de equipos apropiados y de capacidad adecuada para almacenamiento de dispositivos médicos que requieren cadena de temperatura? ¿Se cuenta con un sistema alterno de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones de Temperatura requeridas por los dispositivos médicos? ¿En las áreas que requieren sistemas de refrigeración, se lleva control y registros de temperatura? (Cap. V., Núm. 2.3.3)	x			<p>2 Termohigometro BgSeries Em-002 Fc 21-Nov-16, Em-015 Fc 10 Julio 17, 1 Acondicionamiento Em-16 Fc15 Julio 17</p>

6. Instalaciones				
6.1. Condiciones Generales				
6.1.1. ¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, en buenas condiciones de mantenimiento, sin presentar ningún tipo de deterioro que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Núm. 2, 2.1)	x			Logically se encuentra dentro del área de zona franca (Bogotá), está delimitada por otras bodegas de almacenamiento y espacio en verde, está protegido por rejas
6.1.2. ¿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)	x			Se evidencia en las áreas de almacenamiento los habladores de prohibido comer, fumar, mantener plantas
6.1.3. ¿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.)	x			Las áreas de almacenamiento se encuentra en perfectas condiciones y se evidencia cronogramas de mantenimiento de las instalaciones para evitar el deterioro
6.1.4. ¿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			Las áreas de almacenamiento se encuentran delimitadas y con racks metálicos, con habladores donde indican las diferentes áreas de calidad: CUARENTENA, APROBADO, DISPONIBLE, PRODUCTO NO CONFORME, RECEPCIÓN, entre otros.
6.1.5. ¿La ubicación y funcionamiento del establecimiento genera algún riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas? (Cap. 5., Núm. 2.)	x			El almacenamiento y ubicación de la bodega no genera ningún riesgo para la salud
6.1.6. ¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Núm, 2.2)	x			Las áreas cuenta con 15 extintores y una alarma contra incendio
6.1.7. ¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Núm. 2.2)	x			Se evidencias las rutas de evacuación del área de almacenamiento y del área administrativa con sus respectivas mapas de ubicación
6.1.8. ¿Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de los mismos? (cap. V, Núm. 2.3.1)	x			Cuenta con dos muelles en los cuales se realiza la recepción e inspección por parte del operador logístico para evidenciar alguna inconsistencia

6.2. Área de Acondicionamiento				
6.2.1. ¿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			Cuenta con dos áreas de acondicionamiento, dotadas de mesas, protectores de piso y demás elementos necesarios para realizar el acondicionamiento de los productos cuando se requiera, el área se encuentra en piso y paredes de fácil limpieza y cuenta con una entrada.
6.2.2. ¿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			Las etiquetas son generadas por orden de acondicionamiento del cliente, se lleva control de etiquetas en el momento de realizar la actividad.
6.3. Áreas de Almacenamiento				
6.3.1. ¿Cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, 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			Las áreas de almacenamiento se encuentran delimitadas y en racks metálicos, con habladores, donde indican las diferentes áreas de calidad: CUARENTENA, APROBADO, DIPOSNIBLE, PRODUCTO NO CONFORME, RECEPCIÓN, entre otros.
6.3.2. ¿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			Cuenta con área exclusiva y enrejada para los dispositivos médicos que tengan retiro de mercado, estos permanecerán aislados y bajo llave por la jefe de calidad de Logicall
6.4. Zona de Despacho				
6.4.1. ¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	x			Cuenta con dos muelles para el despacho de los dispositivos médicos y una puerta accesoria para la entrega de los dispositivos al transportador

6.5. Transporte y Distribución				
6.5.1. ¿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			Logícall entrega los dispositivos médicos verificando las condiciones de vehículo y evitando que estos sean transportados con elementos que puedan llevar a una contaminación.
6.5.2. ¿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).	N/A			No aplica, esta actividad es realizada por Dental Core SAS
6.6. Áreas Accesorias				
6.6.1. ¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de 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			Los baños se encuentran fuera de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, cuentan con dos baños, uno para mujeres y uno para hombres
6.6.2. ¿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? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2)	x			Las áreas de vestier están fuera del área de almacenamiento y estan dotadas con lockers para ropa de cambio, hay uno para mujer y uno para hombre
6.6.3. ¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aisiada 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			La basura se recoge en canecas diariamente, y se saca la basura, se trata según las normas de zona franca
6.6.4. ¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implemenlos de aseo y diseñadas de lal 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			Cuenta con un área de lavado donde se guardan los elementos de limpieza de la bodega

7. Saneamiento e Higiene				
7.1. ¿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			Cuentan con procedimiento DT-PD-032, donde se evidencia el manejo de los elementos de limpieza y frecuencias de limpieza de las diferentes áreas
7.2. ¿Se tiene establecido rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran? (Cap. V., Núm. 5)	x			Hipoclorito 2% y gluteraldeido; se evidencia la rotación semanal
7.3. ¿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			Se evidencia capacitaciones al personal sobre prácticas de higiene
7.4. ¿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			Se realiza exámenes de ingreso, periódicos y de retiro en sinergia th, está establecido en el procedimiento de salud y seguridad en el trabajo
7.5. ¿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 esta presente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza, el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4).	x			Se evidencian registros de entrega de dotación, jean camisetas, botas para los hombre, para las mujeres uniforme anti fluido y zapatos
7.6. ¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Lleva registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Núm. 5.7).	x			Cuenta con un procedimiento de control de plagas DT-PD-003 y control de fumigaciones
7.7. ¿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) ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal y Salud Ocupacional, 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			Logicall cuenta con sistema de gestión de Salud y Seguridad en el trabajo

8. Capacitación				
8.1. ¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos?, ¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Núm. 4)	x			DT-PD-012, donde se evidencia las capacitaciones de higiene postural FR-027. Se documentó en el procedimiento de capacitación
8.2. ¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002, 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? (Cap. V., Núm. 3 y 4).	x			
8.3. ¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación con algún tipo de riesgo biológico tóxico, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 4)				
9. Equipos				
9.1. ¿Se encuentra documentado y registradas las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su funcionamiento? (Cap V., Núm. 6)	x			Cuenta con un procedimiento de DT-PD-024
9.2. ¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Núm. 6)	x			

10. Identificación y Seguimiento de Dispositivos Médicos				
10.1. Trazabilidad				
10.1.1. ¿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)? (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			Cuenta con un procedimiento y programa de control de inventarios para garantizar la ubicación dentro de la bodega, procedimiento DT-PD-022 y los programas silogic y piciz
10.1.2. ¿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			Los datos que manejan para la ubicación dentro de la bodega es referencia, cantidad, número de lote y/o serie y cliente (importador)
10.1.3. ¿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			
10.2. Quejas				
10.2.1. ¿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			Cuenta con un procedimiento de quejas y reclamos DT-PD-008
10.2.2. ¿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			Se evidencia el registro de la queja por un proceso del programa Piciz, donde se da el tratamiento indicado
10.2.3. ¿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			Se realiza revisión de las quejas cada tres meses, donde se reúnen la Jefe de Calidad y el Director Técnico

11. Autoinspecciones				
11.1. ¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones y estas se programan de acuerdo a la importancia de la actividad a evaluar ¿Se llevan registros de las auto inspecciones y se socializan al personal que tiene responsabilidad en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	x			Cuenta con un procedimiento de auto inspecciones y auditorías con código DT-PD-010, el soporte de la última fue realizada por la Jefe de Calidad
11.2. ¿Las auto inspecciones son realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada? (Cap. V , Núm. 10.1).	x			Las auto inspecciones son realizadas por la Jefe de Calidad junto a los diferentes coordinadores
11.3. ¿Se implementan acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas? (Cap. V., Núm. 10.1).	x			Esta documentado en el procedimiento de auditorías y auto inspecciones en el Formato FR-023 SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS
12. Auditorías				
12.1. ¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Núm. 3.4 y 10.1).	x			Auditorías con código DT-PD-010. Cuenta con un cronograma de auditorías y autoinspecciones evidenciando responsables y frecuencia a realizar
12.2. Existen soportes de auditorías internas, evidenciando registros disponibles para la autoridad sanitaria	x			Existen registros de auditorías internas
N.C.: No Conformidad C: Conforme O: Observación				

Nota: En la figura anterior se evidencia la Lista de Verificación correspondiente a la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2019 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Lista de Verificación. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 26. Informe Final de Auditoría Externa Año 2019. Código FOR-GCA-06.

		INFORME FINAL DE AUDITORIA				CÓDIGO: FOR-GCA-06		V. 00			
						FECHA DE VIGENCIA: 14 DE NOVIEMBRE DE 2014				Página 1 de 1	
FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME:		30/01/2019									
PROCESO AUDITADO:		Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho									
OBJETIVO:		Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normatividad vigente (resolucion 4002 del 2007) para mantener la certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.									
ALCANCE:		Realizar una revisión de documentación, visitar las áreas involucradas en la operación: procesos de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, quejas, inspecciones, gestión humana, gestión documental, saneamiento e higiene, capacitación.									
DOCUMENTOS DE REFERENCIA:		ISO 9001:2015. Revisar la documentacion exigida para la certificación en almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos medicos, conforme a lo establecido en la resolución 4002 del 2007.									
AUDITADO:		Liliana Hortua R. - Jefe de Calidad Logcall				AUDITOR:				Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General	
PERSONAS ENTREVISTADAS:		1									
FECHA DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA:		22/01/2019				LUGAR:				Logcall	
REVISIÓN Y CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS EN LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD ANTERIOR:											
HALLAZGOS ENCONTRADOS EN LA AUDITORIA REALIZADA											
NO CONFORMIDADES:		No reporta									
CONFORMIDADES:											
A. Se han preparado de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. B. Áreas de almacenamiento limpias y organizadas, se respetan los estados de calidad en ellas. C. Formación y entrenamiento del personal de bodega para garantizar la calidad de los productos almacenados. D. Los documentos relacionados con el proceso de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos son almacenados y custodiados por la Jefe de Calidad.											
OBSERVACIONES:											
1 oportunidad de mejora: Establecer matriz de responsabilidades con los clientes, a fin de tener un mayor control de los roles acordados entre las partes y mejoras en la gestión contractual.											
CONCLUSIONES:											
El operador logístico garantiza el cumplimiento de las normatividad aplicable a la certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.											
ANEXOS:											
DUEÑO DEL PROCESO					AUDITOR						
FIRMA					FIRMA						

Nota: En la figura anterior se observa el Informe Final correspondiente a la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2019 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Informe Final de Auditoría. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 27. Planificación de la Auditoría Externa de Calidad Año 2020. Código FOR-GCA-03.

	PLANIFICACION DE LA AUDITORIA EXTERNA DE CALIDAD	CODIGO FOR-GCA-03	V.00
		FECHA DE VIGENCIA:	14 DE NOVIEMBRE 2014
		PAGINA 1 DE 1	
PLANIFICACION DE LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD			
FECHA	02 - Septiembre - 2.019		
DE	Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General		
PARA	Logicall - Proveedor externo		
PROCESO A AUDITAR	Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho, administración de inventarios.		
OBJETIVO	Revisar el estado de organización, implementación, ejecución de los servicios que Logicall presta a Dental Core.		
ALCANCE DE LA AUDITORIA	Sistema documental, organización, recurso humano, almacenamiento, acondicionamiento, instalaciones, saneamiento, capacitación, equipos, quejas, autoinspecciones, auditorías		
REQUISITOS ISO 9001:2008	Revisión de manera general de los requisitos más relevantes, preámbulo actualización ISO 9001:2015		
CRITERIO DE AUDITORIA	ISO 9001:2015, Resolución 4002 de 2007		
FECHA DE REALIZACION	14 - Enero - 2.020		
HORA DE REALIZACION	de las 09:00 a.m. a las 12:00 m.		
	REUNION DE APERTURA	10 min.	
	RECOLECCION DE EVIDENCIAS	1 hora 20 min	
	ANALISIS DE HALLAZGOS	30 min	
	REUNION DE CIERRE	30 min	
REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD			
	----- Firma Auditado		----- Firma Auditor

Nota: En la figura anterior se evidencia la Planificación de la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2020 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Planificación de Auditoría Externa de Calidad. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 28. Lista de Verificación Auditoría Externa Año 2020. Código FOR-GCA-05.

		LISTA DE VERIFICACION			CODIGO: FOR-GCA-05	V. 00
					FECHA DE VIGENCIA	14 DE NOVIEMBRE DE 2014
					PAGINA:1 DE 1	
FECHA:	14-ene-20				HOJA	1 DE 2
AREA:	Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho (auditoría externa Logicall)				CRITERIOS:	Resolución 4002 de 2007. Sistema de Gestión de Calidad Logicall.
AUDITADO:	Liliana Hortua R. - Jefe de Calidad Logicall					
AUDITOR :	Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General					
ASPECTO AUDITADO		C	N.C	O	EVIDENCIAS- OBSERVACIONES	
1. Documentación						
1.1. Sistema de Calidad						
1.1. ¿El establecimiento cuenta con una política documentada, donde se establecen claramente los objetivos y propósitos de calidad? (Cap. IV. Numeral 1)		x				
2. Organización						
2.1. ¿El establecimiento presenta una adecuada estructura organizacional, que asegure que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos con las condiciones establecidas por el fabricante? (Cap. IV. numeral 2.)		x				
2.2. ¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas?, ¿Cada uno de los individuos de la organización conoce el alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? (Cap. IV numeral 2)		x				

3. Recurso Humano				
3.1. ¿El personal de cada área tiene conocimiento de sus funciones, entrenamiento permanente en el sistema de calidad, el número de personas es suficiente y cuentan con el tiempo necesario para hacer el trabajo y para actividades como la inspección y verificación? (Cap. V. numeral 3).	x			Cuentan con 40 trabajadores distribuidos en diferentes actividades.
3.2. ¿El personal de cada área tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes? (Cap. V. numeral 3).	x			Se encuentran capacitados.
3.3. ¿El Director Técnico es un profesional con perfil relacionado al área? ¿El Director técnico es competente en el desarrollo de sus funciones y acredita sus conocimientos para desempeñarse en el cargo? ¿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. numeral 2.1. y Cap. V. Núm 9.1)	x			Simón Hernández, profesional en Química Farmacéutica
4. Sistema Documental				
4.1. ¿Los documentos están diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados? (Numeral 7)	x			El control documental es realizado por el jefe de calidad, responsables de actualizaciones y control de cambios.
4.2. ¿En los documentos se expresa claramente su título, naturaleza y propósito? ¿Se encuentran libres de expresiones ambiguas, redactados de forma ordenada y fácil verificación? ¿Se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (Numeral 7)	x			
4-3. ¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida, se revisan regularmente y se mantienen actualizados? ¿La documentación se lleva en medios confiables y se lleva registro de modificaciones y/o supresiones? (numeral 7).	x			La documentación se maneja en registros físicos
4.4. ¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (Núm. 7)	x			Tiempos conservación 10 años asuntos regulatorios y 20 años SST

5. Proceso de Almacenamiento y Acondicionamiento				
5.1. ¿Se encuentra documentado todas las operaciones que se realizan dentro de las instalaciones, especialmente manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaquete, rotulado), embalaje y despacho, próximos a vencer y manejo de devoluciones, descarte y retiro? (Cap. V. numeral 7)	x			
5.2. ¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades, registros para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados? (Cap. V., Núm. 7) (CaD. V., Núm. 8.1)	x			Codebar, ingresos en sislogic, zona franca en piciz
5.3. ¿Se tiene documentado mediante procedimiento escrito y se controla cuando sea necesario, variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico (condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación) y se llevan registros de estas condiciones? (Cap. V., Núm. 2.2 v 2.3.3, cap. VII).	x			Control temperatura y humedad dos veces al día
5.4. ¿Se dispone de equipos apropiados y de capacidad adecuada para almacenamiento de dispositivos médicos que requieren cadena de temperatura? ¿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? ¿En las áreas que requieren sistemas de refrigeración, se lleva control y registros de temperatura? Cap. V.. Núm. 2.3.3)	x			Cuentan con cuarto frío y se conserva cadena de temperatura con software sitrad

6. Instalaciones				
6.1. Condiciones Generales				
6.1.1. ¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, en buenas condiciones de mantenimiento, sin presentar ningún tipo de deterioro que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Núm. 2, 2.1)	x			
6.1.2. ¿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)	x			Ingreso restringido por personal, debidamente señalizado
6.1.3. ¿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.)	x			
6.1.4. ¿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			Debidamente organizados, señalizados y mercancía en racks metálicos
6.1.5. ¿La ubicación y funcionamiento del establecimiento genera algún riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas? (Cap. 5., Núm. 2.)	x			
6.1.6. ¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Núm, 2.2)	x			Extintores ubicados en áreas administrativas y bodega
6.1.7. ¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Núm. 2.2)	x			
6.1.8. ¿Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de los mismos? (cap. V, Núm. 2.3.1)	x			

6.2. Área de Acondicionamiento				
6.2.1. ¿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			Área aislada con personal exclusivo
6.2.2. ¿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			El Jefe de Calidad imprime por orden de acondicionamiento.
6.3. Áreas de Almacenamiento				
6.3.1. ¿Cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, 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			Estantería metálica y estibas plásticas
6.3.2. ¿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			Se encuentran con candado bajo llave
6.4. Zona de Despacho				
6.4.1. ¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	x			

6.5. Transporte y Distribución				
6.5.1. ¿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 esla actividad? (Cap. V., Núm.9.2).	x			Se realiza registro de inspección de vehículos seguimiento a transportadoras. Nota: Se evalúa este punto, para eventos que se requiera de este servicio.
6.6. Áreas Accesorias				
6.6.1. ¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de 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			Cuenta con 6 baños distribuidos por sexo.
6.6.2. ¿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? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2)	x			Ubicado en el primer piso antes de ingreso a bodega y dispuesto en lockers
6.6.3. ¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aisiada 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			Cuentan con punto ecológico, dotado de canecas lavables
6.6.4. ¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implemenlos de aseo y diseñadas de lal 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			

7. Saneamiento e Higiene				
7.1. ¿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			Registro de aseo y limpieza de áreas, despejes de línea del área de acondicionamiento.
7.2. ¿Se tiene establecido rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran? (Cap. V., Núm. 5)	x			Rotan semanalmente glutaraldehído y desinfectante hipoclorito de sodio
7.3. ¿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			Se realiza divulgación: Higiene personal e Instructivo de lavado de manos, fecha 13/julio/2019
7.4. ¿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)				Exámenes ingreso, periódicos (una vez al año) y egreso en Empresa Cendiatra.
7.5. ¿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? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4).	x			Recibe personal de bodega y acondicionamiento cada 4 meses elementos como: casco, ropa, botas de seguridad.
7.6. ¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Lleva registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Núm. 5.7).	x			Fumigación y control de plagas cada 6 meses - Rentokil. Inspección de trampas por el personal a diario.
7.7. ¿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) ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal y Salud Ocupacional, 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			Autoevaluación de SST registra un 97%. Comité COPASST de conformación Abril 27/2019.

8. Capacitación				
8.1. ¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos?, ¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Núm. 4)	x			Diseñado con cronograma de capacitación anual.
8.2. ¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002, 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? (Cap. V., Núm. 3 y 4).	x			Capacitaciones recibidas de los importadores
8.3. ¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación con algún tipo de riesgo biológico tóxico, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 4)	N/A			No aplica
9. Equipos				
9.1. ¿Se encuentra documentado y registradas las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su funcionamiento? (Cap V., Núm. 6)	x			Calibración de termohigómetros y termómetros infrarrojos a través de empresas: Industria y metrología, Equipos y laboratorio Ingeniería HC SAS.
9.2. ¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Núm. 6)	x			

10.2. Quejas				
10.2.1. ¿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			No se registran quejas asociadas de Dispositivos médicos
10.2.2. ¿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			
10.2.3. ¿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			
11. Autoinspecciones				
11.1. ¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones y estas se programan de acuerdo a la importancia de la actividad a evaluar ¿Se llevan registros de las auto inspecciones y se socializan al personal que tiene responsabilidad en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	x			Realizan autoinspecciones a áreas CCAA y administrativas.
11.2. ¿Las auto inspecciones son realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).				El personal que los realiza no ejecuta las actividades, liderado por jefe de calidad.
11.3. ¿Se implementan acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas? (Cap. V., Núm. 10.1).	x			En su mayoría se asocian a personal nuevo, por tanto se refuerzan en capacitaciones y planes de formación.
12. Auditorías				
12.1. ¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Núm. 3.4 y 10.1).	x			Auditoría interna con frecuencia anual.
12.2. Existen soportes de auditorías internas, evidenciando registros disponibles para la autoridad sanitaria	x			En este mes (Enero 2020) se programó la auditoría, debido a que fue aplazada por certificación en BPM
N.C.: No Conformidad C: Conforme O: Observación				

Nota: En la figura anterior se evidencia la Lista de Verificación correspondiente a la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2020 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Formato Lista de Verificación. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

Figura 29. Informe Final de Auditoría Externa Año 2020. Código FOR-GCA-06.

	INFORME FINAL DE AUDITORIA		CÓDIGO: FOR-GCA-06	V. 00
			FECHA DE VIGENCIA: 14 DE NOVIEMBRE DE 2014	
Página 1 de 1				
FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME:	24/01/2020			
PROCESO AUDITADO:	Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho			
OBJETIVO:	Revisar el estado de organización, implementación, ejecución de los servicios que Logicall presta a Dental Core.			
ALCANCE:	Sistema documental, organización, recurso humano, almacenamiento, acondicionamiento, instalaciones, saneamiento, capacitación, equipos, quejas, autoinspecciones, auditorías			
DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	ISO 9001:2015. Resolución 4002 de 2007			
AUDITADO:	Liliana Hortua R. - Jefe de Calidad Logicall	AUDITOR:	Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno - Gerente General	
PERSONAS ENTREVISTADAS:	1			
FECHA DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA:	14/01/2020	LUGAR:	Logicall	
REVISIÓN Y CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS EN LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD ANTERIOR:				
HALLAZGOS ENCONTRADOS EN LA AUDITORIA REALIZADA				
NO CONFORMIDADES:	No reporta			
CONFORMIDADES:				
<p>A. Áreas de almacenamiento limpias y organizadas, se respetan los estados de calidad, productos estibados y con vinilpel, identificados con número de documento de transporte facilitando el rastreo a través de sistema SISLOGIC.</p> <p>B. Trayectoria del contratista en cuanto al cumplimiento del sistema de gestión de calidad, mejora continua de los procesos, manejo documental y proceso de formación y entrenamiento del personal de bodega para garantizar la calidad de los productos almacenados.</p> <p>C. Los documentos relacionados con el proceso de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos son almacenados y custodiados por la jefe de calidad, lo cual garantiza el control documental de documentos obsoletos y permite realizar actualización de los mismos.</p>				
OBSERVACIONES:				
1 oportunidad de mejora: Fortalecer inspecciones referentes al manejo de devoluciones de producto. Inspecciones de vehículos designados por los clientes para el transporte de dispositivos médicos.				
CONCLUSIONES:				
Nuestro proveedor y operador logístico garantiza el cumplimiento de la normatividad aplicable a la certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.				
ANEXOS:				
DUEÑO DEL PROCESO			AUDITOR	
FIRMA			FIRMA	

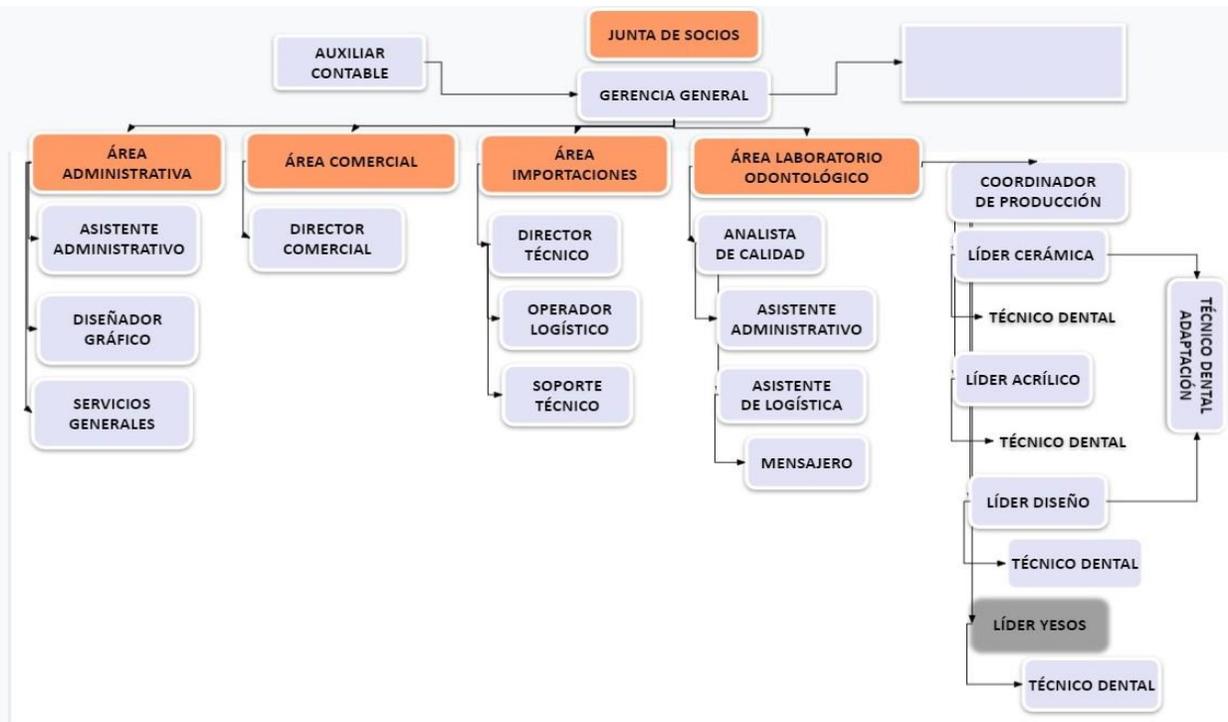
Nota: En la figura anterior se observa el Informe Final correspondiente a la Auditoría Externa de Calidad realizada en el año 2020 de la empresa DENTAL CORE SAS. Fuente: DENTAL CORE SAS. (2019). Informe Final de Auditoría. Gestión y Reporte Auditoría. Bogotá, Colombia.

6.2 Análisis de la Información

6.2.1 De las responsabilidades generales de la Dirección Técnica.

El siguiente es el organigrama de la empresa Dental Core SAS, en él, se puede evidenciar que la Dirección General directa se encuentra a cargo de la Gerencia General, quien como profesional íntegro e idóneo, maneja las diferentes áreas o dependencias, en cooperación con los directores de cada una de ellas, para determinar las mejores decisiones que permitan el buen funcionamiento interno y externo de la empresa.

Figura 30. Organigrama de la Empresa Dental Core SAS.



Fuente: Dental Core SAS, (2021)

El área de importaciones suele ser una de las áreas más críticas para el proceso logístico de la empresa. Esta debe ajustar sus tiempos de operación de una manera eficiente que permita, en todo momento, contribuir a mejorar los procesos y procedimientos internos y, por ende, la satisfacción del cliente final. Para ello, resulta fundamental que esta área cuente con la Dirección Técnica de un profesional que cumpla con el perfil que sus responsabilidades demanda, puesto que, entre otras cosas, debe asegurar que la operación logística y dentro de ella, los procedimientos de Gestión de Almacenamiento y Soporte Técnico de los productos de importación, se realice cumpliendo con todos los estándares y protocolos que aseguren una excelente recepción, manipulación, distribución, entrega y pos entrega de los mismos.

El artículo primero de la Resolución 4002 del 2007, adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos CCAA, y dentro de él, se enmarca las siguientes funciones del Director Técnico:

- Asesorar técnicamente al representante legal respecto de las características de los dispositivos médicos, así como atender los requerimientos de la normatividad vigente frente a la calidad de los mismos.
- Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la estructura de los procesos de compras de los Dispositivos Médicos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr el cumplimiento de los requerimientos técnicos y regulatorios de los mismos.
- Asegurar que los Dispositivos Médicos almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos.

- Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los Dispositivos Médicos.
- Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades.
- Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso.
- Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones.
- Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén disponibles.
- Garantizar, mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los Dispositivos Médicos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de Dispositivos Médicos correspondientes a las autoridades sanitarias.
- Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de Dispositivos Médicos del mercado, así, como del seguimiento a los incidentes adversos que presenten y su reporte a la entidad sanitaria.
- Vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el manual.
- Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los Dispositivos Médicos.
- Responsabilizarse del mantenimiento de la calidad de los Dispositivos Médicos ante la autoridad sanitaria.

Como se puede observar en las funciones anteriormente descritas, recae en la Dirección Técnica de la empresa, la responsabilidad de que cada uno de los procedimientos mencionados dentro de la Gestión de Almacenamiento y Soporte Técnico, se lleven a cabo cumpliendo a cabalidad, no solo con los conductos regulares, si no también, con los soportes documentales necesarios y a tiempo, que permitan que la trazabilidad se ejecute de manera apropiada y con calidad. Para esto, adquiere mayor importancia que se diseñen y apliquen auditorías internas y externas que aseguren que las funciones dentro del área de importación se estén realizando de la manera adecuada, y más aún, que los buenos procedimientos se reflejen en la certificación por parte de las entidades de control, como es el caso de la CCAA por parte del Invima.

6.2.2 De los Informes Finales de Auditorías.

- Auditorías: Años desde el 2018 al 2020.
- Proceso Auditado: Recepción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho.
- Alcance: Revisión documental, visita a áreas involucradas dentro del proceso de almacenamiento y acondicionamiento de Dispositivos Médicos, soporte técnico, quejas, inspecciones, gestión humana, gestión documental, saneamiento e higiene, capacitación.
- Auditor: Stiveen Ibañes - Director Técnico, Jonathan Moreno – Gerente General.

Durante las Auditorías se evidencian fortalezas con respecto al proceso logístico de almacenamiento y demás procedimientos requeridos por las normas regulatorias. De igual manera, se observa un óptimo manejo de inventarios, con un claro conocimiento de las reglas establecidas por parte del personal, dando adecuado cumplimiento a los procesos. Todas las

áreas se encuentran limpias, organizadas y los productos protegidos, almacenados de la manera correcta y etiquetados con la información necesaria para su identificación. Existen protocolos y tiempos determinados para dar respuesta y solución a quejas, un talento humano preparado, idóneo y comprometido bajo un sistema de capacitación permanente y acertada sus necesidades.

El operador logístico (Logicall SA), demuestra control de las diferentes actividades definiendo manejo consciente y adecuado de los procedimientos, concluyéndose, así, como un proveedor confiable para la empresa Dental Core SAS y manteniendo activa la matriz de proveedores con previo compromiso de conservar el nivel de servicio y calidad que hasta el momento se ha tenido. Como sugerencia se permite el fortalecimiento de las inspecciones referentes al manejo de devoluciones de productos, sin que hasta el momento se hayan presentado.

Aunque en el año 2018 se cuenta con los registros documentales solicitados dentro de las fechas establecidas, para el año 2019 al 2020 y como sugerencia principal en el informe, se hace necesario establecer una matriz de responsabilidades con los clientes a fin de tener un mayor control de los roles acordados entre las partes, con respecto a los tiempos de cumplimiento con la presentación de documentos referentes a formatos de trámite y permiso de los productos de importación.

Finalmente, con respecto a lo anterior, y con el fin de que los procedimientos enmarcados desde la Gestión de Almacenamiento y Soporte Técnico, se presenten y se desarrollen dentro de los tiempos establecidos y con las normas y requerimientos documentales precisos, se hace necesario, crear y aplicar un mecanismo que asegure la presentación a tiempo, cumplimiento y

adecuado manejo de los formatos y/o formularios establecidos para cada subproceso, de una manera sistematizada, facilitándole al personal responsable, por un lado el cumplimiento de lo establecido en la gestión contractual, así como también, que los procesos de alistamiento y preparación procedimental y documental tendiente a la certificación CCAA, ocurran de manera satisfactoria, a tiempo, con calidad y sin generar contratiempos dentro del proceso.

6.3 Propuesta de Solución

6.3.1 Generalidades de la herramienta.

Tabla 11. Datos de identificación y contacto.

País:	Colombia.	Fecha de levantamiento de la información:	Febrero – Junio del 2021.
Nombre del informante/responsable:	Stiveen Ibañes Chaves .		
Institución a la cual pertenece y cargo:	Dental Core SAS / Director técnico.		
Teléfono fijo/celular:	4622142.	Correo Electrónico:	direcciontecnica@dental-core.com

Fuente: Autor.

Tabla 12. Datos generales y descripción de la herramienta.

Nombre oficial de la herramienta:	Herramienta SCDT.		
Lugar de implementación:	Oficinas Dental Core SAS.	Periodo de implementación de la herramienta:	2 meses.
Área temática:	Dirección técnica, procesos de Almacenamiento y Soporte técnico.		

Descripción de la herramienta:	Herramienta tecnológica que permita llevar el control y seguimiento a la documentación necesaria dentro de los procesos de gestión Almacenamiento y Soporte Técnico de los productos de importación por parte de la empresa Dental Core SAS.
Objetivo de la herramienta:	Desarrollar una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento y soporte técnico para la recertificación CCAA de la empresa Dental Core SAS.
Contexto o escenario de aplicación:	Aparte 2.1 del presente documento. Descripción del Problema.
Usuarios principales:	Dirección técnica de la empresa Dental Core SAS.
Beneficiarios:	Talento humano de todas las dependencias de la empresa Dental Core SAS, proveedores y clientes.

Fuente: Autor.

Tabla 13. Proceso de desarrollo, elaboración y validación de la herramienta.

Actividades:	Recolección de información, subdivisión de los procesos, separación formatos de procedimientos, construcción de la herramienta.		
Recursos requeridos para el desarrollo/elaboración de la herramienta			
Insumos	Materiales	Personal	Presupuesto
Documentación sistema de calidad Dental Core SAS.	Equipo de cómputo con licencia office 365. Documentación física y digital de la empresa Dental Core SAS.	Ingeniero de sistemas con conocimiento en programación office 365 power apps. Ingeniero Biomédico con el conocimiento del flujo de trabajo y todo lo relacionado con los 2 procesos donde la herramienta va a ser aplicada.	Compra de licencia office 365 anual por un valor de 230.000 pesos.
Nivel de participación:	Apoyo por parte de un Ingeniero de Sistemas y un Ingeniero Biomédico los cuales con la información recolectada realizan la estructura general de la herramienta.		

Fuente: Autor.

6.3.2 Utilización de la herramienta.

Figura 31. Presentación en pantalla de la Herramienta SCDT.



Fuente: Autor.

Lo que se observa inicialmente (figura 31) es la primera interfaz de la plataforma en la cual se dividen los 2 procesos de Gestión de Almacenamiento y Gestión de Soporte Técnico. Al oprimir en cada uno, se despliegan los procedimientos enmarcados dentro de ellos con respecto a los Dispositivos Médicos: Para Gestión Almacenamiento (recepción e inspección, acondicionamiento, alistamiento – distribución y/o despacho, almacenamiento, administración de inventarios, producto rechazado, retiro de productos, disposición final, trazabilidad,

tecnovigilancia y devolución), y en cuanto a Gestión Soporte Técnico (soporte técnico y auditoría)

Figura 32. Cargue de información a la plataforma.

The image displays two overlapping windows from a web application. The left window is a form titled 'FOR-GA-01 PRODUCTO 1' under the heading 'INSPECCIÓN Y APROBACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS'. It contains several input fields: 'DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN' with the value '001', 'FECHA DE INGRESO' with '22 julio 2021', 'PACKING LIST Y/O INVOICE:' with '21241422', 'REFERENCIA' with 'X9 2D Pro', 'DESCRIPCION DE PRODUCTOS' with 'Myray X9 Pro', 'LOTE / SERIAL' with '701', and 'FECHA DE VENCIMIENTO'. The right window shows a PDF document titled 'ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO'. It includes a table with the following data:

REFERENCIA/Modelo	DESCRIPCIÓN	LOTE/SERIE	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD
X9 2D PRO	MIRAY HYPERION X9 PRO	70A01073	INVIMA 2012FCB-0008648	1
RX DC	XDCEXTE	706A011072	INVIMA 2015RBC-0013164	1
RX DC	XDCEXTE	706A011073	INVIMA 2015RBC-0013164	1
706A011072	Accesorio RX_DC_706A011072	706A011073	INVIMA 2015RBC-0013164	1

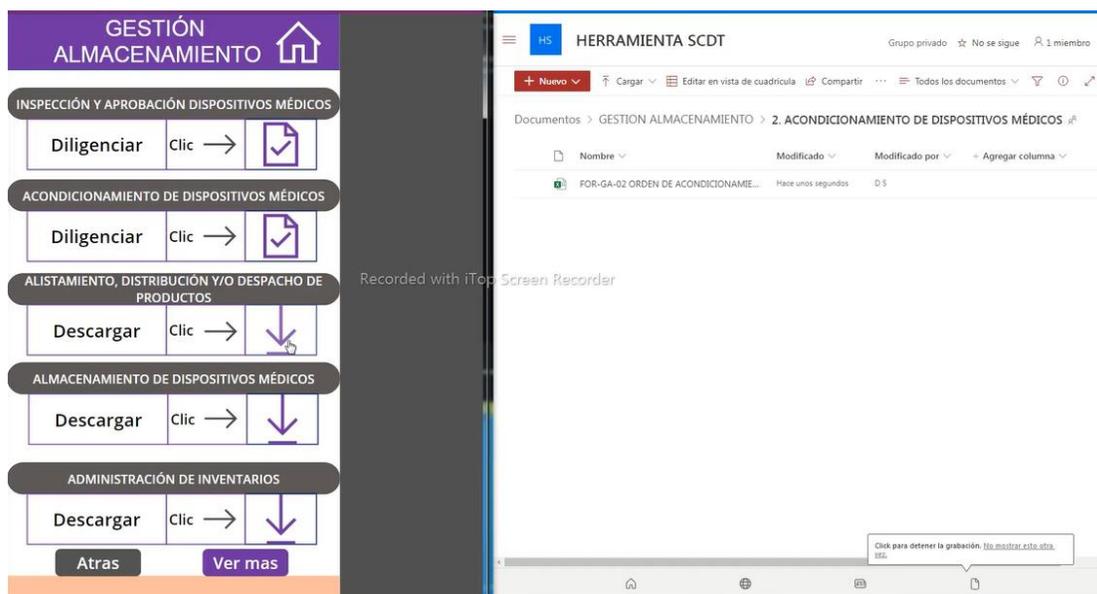
Below the table, there is a 'TESTIGO DE ETIQUETA:' field and a 'LIBERACIÓN DE ACONDICIONAMIENTO' section with checkboxes for 'Aprobó' and 'Rechazo'. The bottom of the right window shows a footer with 'Página 1 / 2' and a search icon.

Fuente: Autor.

El funcionamiento al interior de la herramienta permite de cada uno de los procedimientos anteriormente mencionados, el cargue a la plataforma de la respectiva información del producto importado (figura 32), teniendo como opciones, la posibilidad de corregir la información, adicionar información del mismo o más productos, guardar la información al interior de la plataforma y de igual manera la opción de importar automáticamente la información requerida de los productos a un archivo Excel para almacenar los registros y/o formatos necesarios para cada

procedimiento, teniendo así la información de forma digital y física para cuando sean requeridos (figura 33)

Figura 33. Guarde de información en plataforma e importe en Excel.



Fuente: Autor.

Cuando el proceso no requiere el diligenciamiento de un formato, la plataforma se enlaza con el operador logístico para este caso Logicall SA del cual se descarga en formato Word, la información del respectivo procedimiento a seguir dentro del subproceso, determinando quién es el responsable y la manera como se debe ejecutar (figura 34)

Figura 34. Enlace y descargue de procedimiento según subproceso desde el operador logístico.

	GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: PR-GA-04	V. 01
	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	FECHA DE VIGENCIA: 10 DE DICIEMBRE DE 2019 PÁGINA: 2 DE 5	

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS.

1. OBJETIVO.

Describir todas las actividades que debe contemplar el Operador Logístico para realizar el proceso de almacenamiento de dispositivos médicos que importa DENTAL CORE S.A.S., los cuales serán ubicados en un sitio apropiado y durante un periodo de tiempo son conservados bajo condiciones que aseguren que no van a sufrir alteraciones, cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su comercialización y/o utilización.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica para realizar las actividades que debe contemplar el Operador Logístico contratado en el área de almacenamiento, así como para la ubicación de los dispositivos médicos en las zonas designadas según su estado de calidad aprobados para el despacho, rechazados, devueltos y retirados.

3. RESPONSABLES.

3.1 PERSONAL DESIGNADO POR EL OPERADOR LOGÍSTICO: Es responsable de las actividades de ubicación de los dispositivos médicos en las zonas designadas de acuerdo al estado de calidad e implementar el sistema de almacenamiento fijo determinado por la Dirección Técnica del Operador Logístico.

3.2 DIRECTOR TÉCNICO DESIGNADO POR EL OPERADOR LOGÍSTICO: Es responsable de verificar el correcto almacenamiento, teniendo en cuenta los parámetros establecidos.

3.3. DIRECCIÓN TÉCNICA EMPRESA IMPORTADORA: Es responsable de realizar inspecciones periódicas relacionadas con proceso de almacenamiento de los dispositivos médicos que se importan, a fin de determinar si el Operador Logístico viene cumpliendo con lineamientos trazados por la empresa para dicha actividad.

4. DEFINICIONES.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Son las relacionadas con la humedad relativa, temperatura, luz, bajo las cuales se debe mantener un producto para conservar las condiciones de calidad establecidas por el fabricante.

CONTAMINACIÓN: Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en un producto.

Fuente: Autor.

Es importante determinar que para el proceso de gestión de Soporte Técnico (soporte técnico y auditoría) (figura 35), en la plataforma los procedimientos se enlazan y descargan directamente de la información del operador logístico como se mencionó anteriormente, donde para el caso de soporte técnico, el icono de descarga nos lleva al diligenciamiento de la hoja de vida del

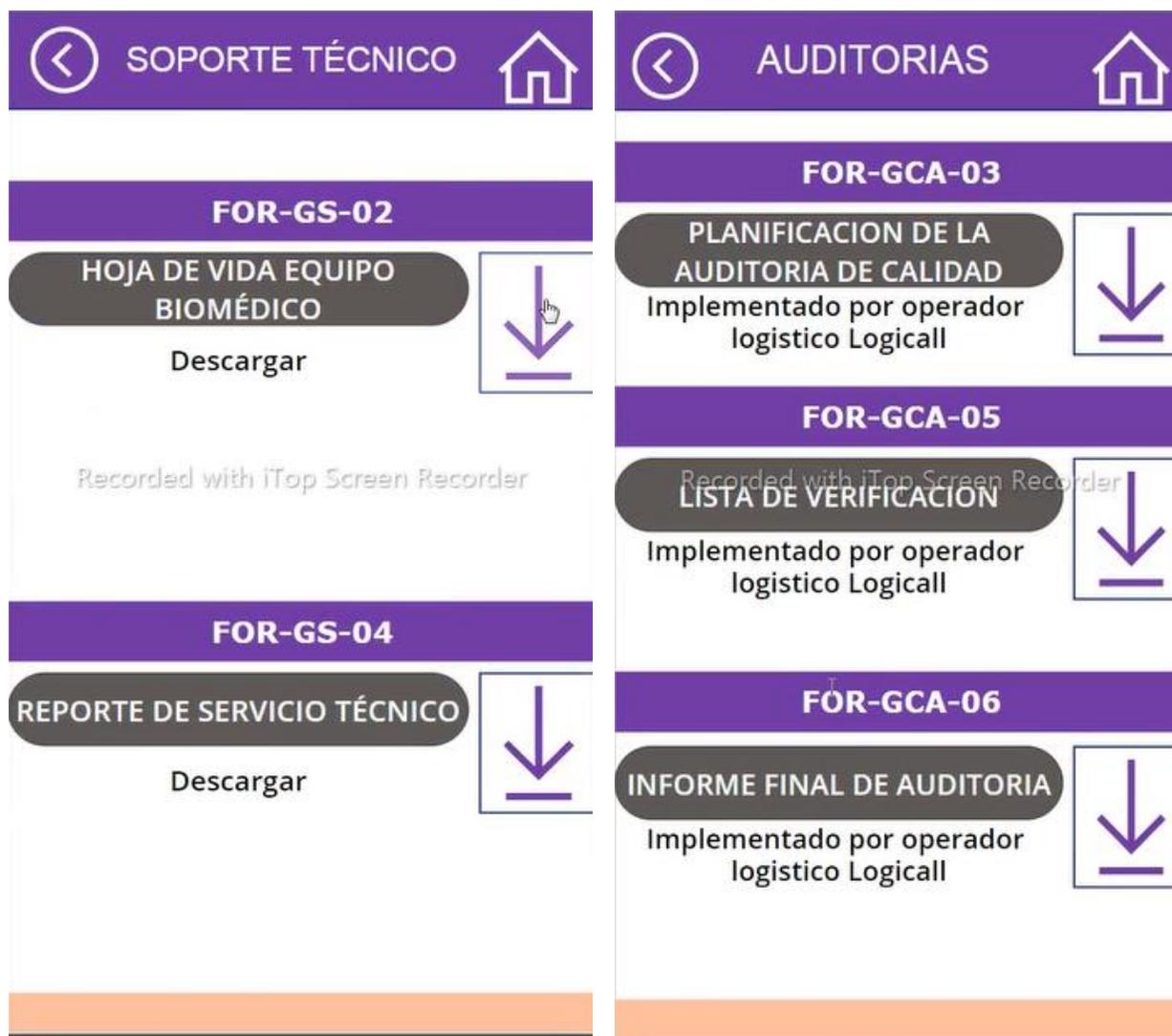
producto y al formato de reporte de servicio técnico que se entregan in situ directamente al cliente, y en el caso de auditoría, estos formatos (planificación, lista de verificación e informe final de auditoría), no se generan automáticamente, ya que se implementan en físico, en las instalaciones del operador logístico al momento de la revisión (figura 36)

Figura 35. Gestión Soporte Técnico.



Fuente: Autor.

Figura 36. Subprocesos de soporte técnico y auditorías.



Fuente: Autor.

Cabe resaltar que cualquier ejercicio de cargue, corrección, adición y/o importe de información a la plataforma o al archivo Excel, así como también descargue de los procedimientos desde el operador logístico Logicall SA, de cualquiera de los subprocesos dentro de la Gestión Almacenamiento y Soporte Técnico, el director técnico de la empresa los puede realizar de

manera remota desde cualquier parte, utilizando la herramienta y con la respectiva información personal de ingreso a la misma.

7 Impactos esperados/generados

- Optimizar y mejorar el control de la documentación dentro de los procesos de Almacenamiento y Soporte Técnico de una forma digital y organizada, que permita hacer un seguimiento a tiempo y de calidad de cada uno de los procedimientos a realizar dentro de los procesos de importación.
- Generar una estructura digital sistematizada de todos los formatos a diligenciar de cada uno de los subprocesos dentro de los procesos de Almacenamiento y Soporte Técnico.
- Observar el flujo de los dos procesos mencionados anteriormente sin omitir ninguno de los formatos que se deben diligenciar (de cada uno de los subprocesos) a medida que estos se requieran.
- Diligenciar y actualizar de manera casi inmediata cada uno de los formatos necesarios en cada uno de los subprocesos y procesos anteriormente mencionados.
- Asegurar el cumplimiento a tiempo con la documentación requerida de los productos de importación a clientes.
- Generar mayor organización y sistematización de los procedimientos vitales dentro de los subprocesos y procesos tendientes a asegurar la recertificación ante el Invima.
- Favorecer la conservación documental manteniéndola en buenas condiciones evitando el deterioro a causa de factores ambientales o debido a su constante manipulación física.
- Permitir el acceso rápido y simultáneo a la documentación posibilitando su búsqueda mediante la utilización digital de metadatos.
- Restringir el uso de la información documental de los procesos de importación a personas no autorizadas.

- Acceso a la documentación y/o al manejo de la herramienta de manera remota por parte de la persona autorizada siempre y cuando existan conexiones por intranet o internet.
- Uno de los principales impactos es que toda empresa que dese importar equipos debe contar con una CCAA, la cual permitirá que al comercializarse los equipos o dispositivos sean vendidos sin ningún problema para el cliente final donde tanto a la gerencia de la importadora y del cliente final puedan tener la tranquilidad que los equipos están controlados por el INVIMA.
- Esto es importante ya que a nivel de gerencia hospitalaria todo equipo adquirido por la entidad debe manejar todos los requerimientos dados por la norma vigente para así evitar que este sea destruido o llevado a una investigación de la procedencia lo cual generara perdidas tanto a nivel de equipo como a nivel de credibilidad.
- Esta herramienta genera un alivio para la gerencia ya que al ser implementada de una manera adecuada permitirá que toda información este almacenada de manera ordenada y permitirá a la gerencia que evalúe variables de organización y desempeño dentro de la compañía.

8 Análisis financiero

En el área de importación de la empresa Dental Core SAS, los procesos, subprocesos y procedimientos que se deben realizar para la compra y venta de productos, deben llevarse a cabo con total responsabilidad de tal forma que se asegure la calidad del producto al cliente. Todo esto demanda tener en cuenta el desarrollo e implementación de cierta documentación que avale que dichos procedimientos se están llevando a cabalidad según los estándares y la normatividad planteada. Muchas veces la elaboración de la documentación y los tiempos de entrega de la misma, no permitían que el proceso de venta se realizara de manera acorde, por lo tanto y a causa de esto, la rentabilidad se veía disminuida y aparte de ello, dicha documentación no se encontraba al día al momento de una revisión, por lo que se retrasaba ejercicios de auditoría y/o recertificación.

Con la implementación de la herramienta SCDT, se está asegurando que la documentación requerida dentro de cada proceso, subproceso y procedimiento, tanto al momento de la venta de un producto, como en los ejercicios de revisión interna y externa, se desarrollen de la manera eficaz y dentro de los tiempos permitidos, minimizando las dificultades enunciadas anteriormente, aumentando a corto, mediano y largo plazo la rentabilidad y facilitando que la trazabilidad se desarrolle sin ningún contratiempo.

El costo - beneficio también conocido como índice neto de rentabilidad se obtiene al dividir el Valor Actual de los Ingresos Totales Netos o beneficios netos (VAN) entre el Valor Actual de los Costos de inversión o costos totales (VAC). Como el diseño, elaboración y puesta en marcha

de la herramienta SCDT no demandó una gran inversión (tabla 15), la relación de costo – beneficio se puede determinar de la siguiente manera:

Tabla 14. Índice neto de rentabilidad.

INDICE NETO DE RENTABILIDAD		
Área de Importación		
TIEMPO	PRODUCTOS VENDIDOS	VALOR
Enero a noviembre del 2021	4	680.000.000
HERRAMIENTA SCDT		
TIEMPO	PRODUCTO	VALOR
Septiembre - octubre	-Licencia Office 365 (anual) -Mano de obra (diseño y programación)	500.000
TOTAL		1360
INDICE COSTO - BENEFICIO		1360

Fuente: Autor.

Al ser el índice de costo – beneficio mayor a 1, determina que el proyecto e inversión es viable, lo que significa que por cada peso invertido existirá un beneficio promedio de 1360 pesos. Es importante resaltar que este índice varía de acuerdo a las ventas netas anuales que están determinadas, y entre otras cosas, por la oferta, los precios de compra y venta, la calidad de los productos y los procedimientos de trazabilidad.

Tabla 15. Inversión Herramienta SCDT.

PRODUCTO	DEPENDENCIA	% INVERSIÓN	VALOR	VALOR TOTAL
	-Gerencia/junta de socios.	50	115.000 pesos	230.000 pesos

Licencia Office 365	-Dirección Técnica	50	115.000 pesos
(anual)	área de importación		
<hr/>			
Mano de obra	-Gerencia/junta de	50	250.000 pesos
(diseño y	socios.		500.000 pesos
programación)	-Dirección Técnica	50	250.000 pesos
	área de importación		

Fuente: Autor.

9 Conclusiones y recomendaciones

9.1 Conclusiones

- Durante el desarrollo del último proceso de recertificación, se logró determinar la necesidad de implementar una herramienta tecnológica que permitiera la sistematización, organización y disposición a tiempo de la documentación necesaria dentro de cada proceso, subproceso y procedimiento auditado por parte del INVIMA.
- Los procesos de auditoría interna y externa dentro del área de importación de la empresa Dental Core SAS, permiten identificar por un lado las fortalezas de su funcionamiento interno, así como también, las debilidades dentro del mismo, tendientes a generar estrategias de cambio y mejoramiento de los procesos que permitan la calidad de los productos y de la atención al cliente.
- El personal del área de importación de la empresa, responde satisfactoriamente a las modificaciones y/o cambios tras la implementación de una herramienta tecnológica desarrollada, con el fin de mejorar y hacer más eficiente los procesos relacionados con su función.
- El manejo de la documentación digital de los procesos, subprocesos y procedimientos llevados a cabo dentro del área de importación de la empresa, ha permitido mayor organización, sistematización y archivo de los mismos, manteniendo toda la información almacenada en una plataforma analógica que genera mayor y mejor alcance al ser requeridos, minimizando así su archivo físico y la utilización de grandes cantidades de papelería no amables con la conservación del ambiente.

9.2 Recomendaciones

- Implementar más de una actividad de auditoría interna y externa anual dentro del área de importación de la empresa, para hacer seguimiento tanto a la aplicación continua de la herramienta tecnológica, como a la identificación a tiempo de dificultades presentadas dentro de los procesos.
- Hacer extensivo el diseño e implementación de herramientas tecnológicas al interior de otras áreas de la empresa, para generar impacto dentro del desarrollo de sus funciones internas.
- Mejorar de manera continua todas las actividades que permitan llevar un control documental y registro de todos los procedimientos de manera más automatizada haciendo uso de las TICs contemporáneas.

10 Referencias Bibliográficas

Agustín Carlevaro, Álvaro Monzón Wyngaard, Jorge Emilio Monzón. (2019). Aspectos legales del ejercicio profesional de la ingeniería biomédica en la Argentina. Tesis doctoral. Universidad Nacional del Nordeste. Corrientes, Argentina.

Gustavo Adolfo García Mezones, Pablo Grimaldo Linares Castro. (2017). Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la Regulación Peruana. Tesis de Grado. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

Gabriela Revilla, Fernando Borba, Ricardo Taborda, Fernando Borba, Franco Simini. (2018). Comparación de normas para el registro y permiso de venta de equipos biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay. Memorias Del Congreso Nacional De Ingeniería Biomédica, 5(1), 543–546. Ciudad de México. México. Recuperado a partir de <http://memorias.somib.org.mx/index.php/memorias/article/view/718>

Heras Iñaki, Germán Arana, Martí Casadesus, Frederic Marimóm. (2008). Difusión Internacional de las normas ISO 9000: ¿el final de un ciclo? II International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management, XII Congreso de Ingeniería de Organización. Burgos, España.

<http://hdl.handle.net/10495/18472>

<http://www.seisamed.com/wp-content/uploads/Equipo-Medico.jpg>

<https://eifeoidetam.files.wordpress.com/2016/05/equipo-portatil-de-succion-o-aspiracion006.jpg?w=300&h=233>

<https://img.olhardigital.com.br/wpcontent/uploads/2020/05/20200513025025.jpg>

<https://kohnmexico.com/wp-content/uploads/2017/05/Foto-Gasas-540x280.jpg>

<https://www.elhospital.com/documenta/imagenes/113401/Stent.jpg>

<https://www.muycomputer.com/wp-content/uploads/2019/02/marcapasos-latidos-coraz%C3%B3n.jpeg>

Isabel Ríos Cuartas. (2021). Lineamientos para la política de Gestión de Equipos Biomédicos de uso hospitalario basados en los estándares internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia. Trabajo de Grado. Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia.

Jesús Ángel Choque Jalixto. (2019). Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO 13485:2016 en una Droguería de Dispositivos Médicos. Trabajo de Grado. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Universidad del Perú. Decana de América. Lima, Perú.

Juan Diego Vera Godoy. (2021). Diseño de un modelo de Tecnovigilancia para la certificación de CCAA acorde a la resolución 4002 del 2007 y al Plan Nacional de Tecnovigilancia. Trabajo de Grado. Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

Ken Palomino, Yohanna Medina. (2020). Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho. Tesis de Grado. Lima, Perú.

Lina Rodríguez Hernández. (2017). Programa de Manejo Integral de Residuos para una Industria de Dispositivos Médicos Neuroendovasculares. Tesis de Grado. Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica.

María Constanza Cubillos Rodríguez, Diego Rozo Rodríguez (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista de la Universidad de La Salle, (48), 80-99. Bogotá, Colombia.

Maritza Pacasuca Rodríguez. (2016). Proceso de importación de dispositivos médicos en Colombia: Requisitos y procedimiento para la expedición del registro sanitario. Universidad Católica de Colombia. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2005). Decreto número 4725 del 2005. Artículo 2, Definiciones, Acondicionamiento. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2005). Decreto número 4725 del 2005. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2007)). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Diario oficial 46806 del 2007. Resolución 4002 de noviembre 2 del 2007. Numeral III, Definiciones, Almacenamiento. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2007)). Diario oficial 46806 del 2007. Resolución 4002 de noviembre 2 del 2007. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Numeral III, Definiciones, Certificado de Conformidad. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2007)). Diario oficial 46806 del 2007. Resolución 4002 de noviembre 2 del 2007. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Numeral III, Definiciones, Control de Calidad. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2007)). Diario oficial 46806 del 2007. Resolución 4002 de noviembre 2 del 2007. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Numeral III, Definiciones, Comercializador. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2007)). Diario oficial 46806 del 2007. Resolución 4002 de noviembre 2 del 2007. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Numeral III, Definiciones, Empacar. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2005). Decreto número 4725 del 2005. Artículo 2, Definiciones, Estabilidad. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2008). Resolución 4816 del 2008. Artículo 2, Definiciones, Evento adverso. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2008). Resolución 4816 del 2008. Artículo 2, Definiciones, Factor de Riesgo. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia, Ministerio de Protección Social. (2007)). Diario oficial 46806 del 2007. Resolución 4002 de noviembre 2 del 2007. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Numeral III, Definiciones, Gestión de Calidad. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Hacienda y Crédito Público. (2016). Decreto 390 del 2016. Artículo 3. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2004). Decreto número 3770 del 2004. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2006). Resolución 2434 del 2006. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2007). Resolución 4002 del 2007. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2007). Resolución 4957 del 2007. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2008). Resolución 4816 del 2008. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones, Etiqueta. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones, Etiquetado. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones, Fabricante. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones, Importador. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones, Precaución. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones, Registro Sanitario. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica, Ministerio de Protección Social. (2008). Resolución 4816 del 2008. Artículo 2, Definiciones, Riesgo. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica, Ministerio de Protección Social. (2008). Resolución 4816 del 2008. Artículo 2, Definiciones, Tecnovigilancia. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la Republica, Ministerio de Protección Social. (2007)). Diario oficial 46806 del 2007. Resolución 4002 de noviembre 2 del 2007. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Numeral III, Definiciones, Trazabilidad. Bogotá, Colombia.

Sandy Rengifo Cevallos, Diana Sánchez Rengifo. (2018). Análisis de los factores que influyen en las importaciones de Equipos Médicos en la empresa Sgbiomed Cia. Ltda. Tesis de grado. Universidad de Guayaquil. Guayaquil, Ecuador.

Susana Barrios Junco. (2013). Centro de Estudios de Dirección Empresarial. Artículo Académico. Universidad Central Marta Abreu de Las Villas. Santa Clara, Cuba.

(1) <https://landing.kawak.net/conceptos-y-definiciones-clave-de-auditoria#quesunaauditora>

(2) <https://junioraduanas.com/herramientas-de-consulta/glosario/180-desaduanamiento>

(3) http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_I/files/assets/basic-html/page361.html

(4) Briceño Díaz, F., Calderón Jiménez, S., Molina Sánchez, V. M., Torres Pimiento, D., Borja Roncallo, G., & Cantillo Guerrero, E. (2020). Tendencias Y Características De Los Mercados Para La Exportación E Importación De Dispositivos Biomédicos. Dictamen Libre. <https://doi.org/10.18041/2619-4244/dl.27.6647>.

(5) Bermúdez Doncel Eliana Y, García Hernández Iván A. (2014). Diseño de un Manual de Tecnovigilancia en una Institución Prestadora de Salud (IPS). Tesis de Especialización. Universidad ECCI. Bogotá, Colombia.

(6) Ariza, A., Estrada, B. (2017). 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. Trabajo de grado. Corporación Universitaria Minuto de Dios, Bogotá, Colombia.

(7) Restrepo Mesa. N, Arango Suaza. L. E. (2019). Implementación de las normas aplicables a laboratorios de ensayo y calibración, empresas distribuidoras de equipos biomédicos e instituciones prestadoras de servicios de salud. Trabajo de Grado. Universidad de Antioquia. Medellín. Colombia.

(8) De la Cruz Velasco, Andrés Felipe; Escarria Obando, C. M. (2019). Diseño de un manual de calidad para la empresa ASIA SOLUTION S.A.S basado en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA. Tesis de grado. Universidad Santiago de Cali, Colombia.

(9) L. A. Herrera. (2019). Identificación, elaboración y evaluación del plan de acción necesario para el proceso de recertificación ante el INVIMA de certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA) en la Empresa Ingeniería Hospitalaria S.A.S. Tesis de grado. Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

(10) Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones. Dispositivo Médico. Bogotá, Colombia.

(11) Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones. Tipos de Dispositivos Médicos. Bogotá, Colombia.

(12) Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Numeral I, Definiciones. Clasificación de Dispositivos médicos. Bogotá, Colombia.

(13) Presidencia de la Republica de Colombia. (2005). Directiva Presidencial número 005 del 2005. Bogotá, Colombia.

(14) Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Bogotá, Colombia.

(15) Ministerio de Protección Social. (2017). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Preguntas sobre temas tratados en la mesa de trabajo INVIMA – ANDI. Pag, 1. Bogotá, Colombia.

(16) Presidencia de la Republica de Colombia. Ministerio de Protección Social. (2013). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos. Anexo Técnico. Bogotá, Colombia.

(17) <http://integradorap1.blogspot.com/p/grandes-civilizaciones-2150-ac-500-ac.html>

(18) <https://www.isotoools.org/2016/01/30/historia-y-evolucion-del-concepto-de-gestion-de-calidad/>

(19) Kurt Lewin, y otros. (1946). La investigación-acción y academia.edu. (Archivo PDF).

https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/35015397/Park.pdf?1412603762=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DPark.pdf&Expires=1633296059&Signature=EX31I5o6GEe-iu52IinEQjQjH6g6mFKKXekaZ3CCH~o7CxxsMKhYm5FsQ0p2RTXKijB0-njLuN9kVHi1nBiA7q8Kas0ttNftkIkA-RkXz9POWud6ANr5VZAPUymkqeT9ZWiqemo57ZgFZ8W4RySVQleD5-v3oRRSTttigIkedE4JgWcDSo40ztRT~yb2RFiwD7q3RRNUdj16Zb806TSd8QgYkSSvIz5gcQl7xJwXyska4ZZNMhqRzRh7KsqbGDcMH0usRWGg9K9yHC55f~abiJICEsVJ92DYribLE1wawR8KBKsbwOl2f5h~JiqZdP0LsUCp228r9CHS2KPZPtz49w_&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4Z

(20) <https://munayi.ulead.edu.ec/wp-content/uploads/2019/01/habilidades-gerenciales-hospitalarias-1.pdf>.