



**ACTUALIZACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y
LEGAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ÁREA DE CALIDAD Y ASUNTOS
REGULATORIOS DE LA EMPRESA GETINGE COLOMBIA S.A.S.**

Diego Fernando Parra Vargas

Cod: 80999

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
PROGRAMA DE TECNOLOGÍA EN MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
BIOMÉDICO/INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ, D.C.**

2022

**ACTUALIZACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y
LEGAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ÁREA DE CALIDAD Y ASUNTOS
REGULATORIOS DE LA EMPRESA GETINGE COLOMBIA S.A.S.**

Diego Fernando Parra Vargas

Cod: 80999

Informe cumplimiento de pasantía presentado como requisito para optar al título de:
Tecnología en Mantenimiento de Equipo Biomédico / Ingeniería Biomédica

Director (a):

M.Sc. Ing. Javier Andrés Almeida

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
PROGRAMA DE TECNOLOGÍA EN MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
BIOMÉDICOS / INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ, D.C.**

2022

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos juegan un papel indispensable ya que dentro de sus funciones se encuentran la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias de la población en todo el mundo. Los procesos que implican su fabricación, regulación, evaluación y adquisición son complejos pero esenciales para garantizar su seguridad, compatibilidad y calidad con los entornos que se utilizan.

Getinge es una empresa global de tecnología médica, fundada en Suecia en 1904 que proporciona equipos y sistemas dentro de las ciencias biológicas y de la salud. En Colombia importa y vende dispositivos médicos con estándares de la más alta calidad con la misión de ayudar a sus clientes a salvar tantas vidas como sea posible.

Actualmente la empresa cuenta con clientes nacionales e internacionales de amplia trayectoria en el sector de dispositivos médicos los cuales cumplen las diferentes normativas de cada país, en el caso de Colombia regida por el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) la cual impone para estos dispositivos factores como efectividad, eficacia y seguridad que se requiere para suministrar el mejor servicio al pueblo colombiano.

En el ejercicio de las pasantías en la empresa Getinge Colombia S.A.S. en el área de calidad y asuntos regulatorios, se ejecutó la actualización y clasificación de documentación técnica y legal de dispositivos médicos requerida por las autoridades sanitarias de Colombia, Perú, Ecuador, Uruguay, Argentina y Bolivia con el fin de mejorar los tiempos de respuesta en los requerimientos de solicitudes y actualizaciones de registros sanitarios según la necesidad de cada cliente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Getinge como proveedor a nivel mundial de dispositivos médicos es una multinacional que internamente maneja una gran cantidad de información; en el caso de Colombia la actualización y clasificación de documentación técnica y legal de dispositivos médicos implican el manejo de una gran cantidad de material electrónico, debe entonces, garantizar las condiciones de organización, disponibilidad y actualización que se requieran de los datos para cualquier proceso. Es a partir de este punto donde el historial de documentación que se dispone para suplir dichas necesidades, tiene un importante impacto en la ejecución de otras tareas producto del desarrollo y un continuo seguimiento.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En la actualidad toda empresa que importe y distribuya dispositivos médicos debe tener a disposición toda la documentación técnica y legal de los diferentes productos que manejen en sus portafolios de ventas.

La documentación legal de un dispositivo médico son todos los documentos oficiales de carácter legal, provenientes del exterior, estos deben contar con sello de apostille o con sello de consulado y legalización; adicionalmente, deben venir con la respectiva traducción oficial, si están en idioma diferente al español.

Los documentos técnicos son suministrados por los diferentes fabricantes los cuales son los encargados de emitir dichos documentos.

La documentación técnica de un dispositivo médico constituye un aspecto importante en el proceso de investigación, diseño y desarrollo los cuales abarca el conocimiento y la experiencia de un colectivo de investigadores los cuales facilitan la información para que otros, en una organización, puedan producir y mantener un producto a través de su ciclo de vida.

La documentación de un dispositivo médico y su proceso de fabricación define la estructura del producto, su contenido está altamente influenciado por el tipo y la complejidad del producto.

Todos estos documentos son necesarios para poder expedir su respectivo registro sanitario o permiso de comercialización de un dispositivo médico según el país en el que se comercialice.

DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

La actualización y clasificación de documentación legal y técnica de dispositivos médicos se llevarán a cabo en el área de Calidad y asuntos regulatorios de la empresa Getinge Colombia S.A.S.

ESTADO DEL ARTE

Chaveco (2014) En su trabajo *La documentación como un requisito para la calidad de los equipos médicos*, analizó a través de la normatividad en la isla de Cuba donde se describe la importancia de la documentación para poder validar la calidad de los dispositivos médicos. A través de su estudio argumenta que existe un deficiente sistema nacional documental por parte de la Oficina Nacional de Normalización, acerca de la elaboración empleo y control de los documentos técnicos y normativos de los equipos médicos que responda a las exigencias de la técnica médica por lo que cada fabricante cuenta con su propio (SGC) Sistema de Gestión de Calidad; En este estudio recalca la importancia y utilidad de la documentación, tanto técnica como normativa para el desarrollo de equipos médicos en el marco del SGC. El estudio concluye que se debe contar con un apropiado sistema de documentos técnicos que facilite y permita concluir eficazmente otros procesos de alto valor como las acciones de propiedad intelectual (patentes, marca) y de registro sanitario, de igual manera sirve para conformar los expedientes históricos de los productos que se usan como referencia ante la necesidad de hacer cambios en los diseños o en la tecnología de fabricación.

Mezones y Linares (2017) en su trabajo *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*. Hicieron una comparación de los diferentes entes regulatorios en Latinoamérica con el ente regulatorio de Perú, donde se expone todos los requisitos en cuanto a documentación técnica y legal de cada país y podemos evidenciar la gran importancia de la documentación para poder obtener un registro sanitario nuevo o su actualización. En una de sus conclusiones el estudio argumenta que la estructura de la regulación peruana en comparación con los países mencionados, busca estar al mismo nivel regulatorio sin embargo todavía presenta deficiencias.

Ariza Ariza Angie Alejandra, Estrada Vargas Blanca Luz Dey (2017) En su trabajo de grado para la obtención del título de ingeniera industrial. *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*. El cual describe en su documento la metodología utilizada para cumplir los requisitos exigidos por el Invima para la fabricación y comercialización de dispositivos médicos de uso humano, dado que al no tener un registro sanitario y una certificación de capacidad de producción, no puede comercializar los productos. Realizaron un diagnóstico del estado de la documentación a través de auditorías por parte de un profesional calificado para dar cumplimiento a los requisitos exigidos por el Invima. En el año de acompañamiento a la empresa se logró tener toda la documentación exigida por el Invima para gestionar la visita de solicitud y de esta manera obtener el certificado de capacidad de producción; dando garantía a la empresa de una documentación que cumple con todas las especificaciones exigidas por el Invima.

Ibáñez Chaves (2021) en su trabajo *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*. Diseñaron una herramienta de control y seguimiento a la documentación de los procesos de gestión, almacenamiento, y soporte técnico

dado que para el año 2020 en su última recertificación se pudo observar dentro de sus procesos diagnóstico, falencias relevantes con respecto a la documentación y formatos presentados al momento de realizar importaciones, así como también en la entrega de dicha documentación a los clientes, todo esto debido a cierta desorganización. El personal del área de importación de la empresa, responde satisfactoriamente a las modificaciones y cambios tras la implementación de una herramienta tecnológica desarrollada con el fin de mejorar el manejo de la documentación digital de los procesos, subprocesos y procedimientos llevados a cabo dentro del área, permitiendo mayor organización, sistematización y archivo de los mismos manteniendo toda la información almacenada en una plataforma analógica con mayor y mejor alcance al momento de ser requeridos.

Laura Catalina López Quinche, Diana Camila Vera Ramos (2021) en su práctica profesional. *Implementación de herramienta digital para optimizar el tratamiento de la información y comunicación de un registro sanitario sobre dispositivos médicos para AC DOBLE VÍA.* Diseñaron en la página web de la empresa una sección con conexión con la nube en donde puedan subir, descargar y hacer notas del cliente y el proceso de registro sanitario que se esté manejando, generando respuestas oportunas y óptimas, además de una ayuda de trabajo a los empleados de AC doble vía. Los resultados obtenidos permitieron manejar y visualizar la información del cliente acorde al requerimiento a realizar ante INVIMA por medio del módulo de archivos adjuntos que la herramienta digital posee. La disminución de tiempos de respuesta a los cliente sobre los trámites solicitados se evidenciaron por medio de cuestionarios realizados por lo que se cumplió el objetivo, sin embargo aclara que teniendo en cuenta los trabajos futuros, es necesario implementar la aplicación a la página web con el fin de poder seguir disminuyendo los tiempos ya que, si la información se encuentra plasmada en la nube, el encargado del trámite podrá descargarla y utilizarla con mayor facilidad.

MARCO TEÓRICO

En la actualidad todo importador, distribuidor, fabricante de dispositivos médicos debe cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales vigentes como lo es el decreto 4725 Del 2005 y la ISO 13485. El mercado mundial de dispositivos médicos es muy reñido, por tal razón responder a todas las normas y exigencias asegura la permanencia en este mercado tan competitivo; por esta razón todas las empresas que desarrollan sus diferentes roles en el mercado de dispositivos médicos cuentan con sus propios sistemas de documentación, generalmente enmarcado en el sistema de gestión de calidad. El trabajo realizado en seis meses hace alusión a la importancia y utilidad de la documentación técnica y legal dado que su organización y clasificación acorta procesos importantes para la empresa asegurando un mayor porcentaje de éxito en sus negocios.

Es por esto es que es muy importante tener conceptos claros sobre el uso de esta información ya que conociendo las leyes de calidad y regulación de cada país se podrá introducir con total transparencia los diferentes dispositivos médicos y así poder importar y vender sin ninguna restricción.

A continuación, tomando como ejemplo Colombia, que es un país con una regulación muy estricta por parte del INVIMA abordaremos los siguientes conceptos:

- REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
- CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN SU RIESGO
- DOCUMENTOS LEGALES DE UN DISPOSITIVO MÉDICO
- CERTIFICADO DE VENTA LIBRE
- AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE
- EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL
- DOCUMENTOS TÉCNICOS DE UN DISPOSITIVO MÉDICO
- DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
- ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS
- MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN
- MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL
- ARTES FINALES
- BIOCOMPATIBILIDAD
- ANÁLISIS DE RIESGO
- LISTA DE NORMAS EMPLEADAS
- ESTUDIOS CLÍNICOS
- HISTORIAL COMERCIAL

REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

El registro sanitario o permiso de comercialización es el permiso que se le asigna a un fabricante, importador o comercializador para que comercialice sus productos en un mercado dependiendo el país para el que se expida, previo al cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente de cada país, es importante contar con el registro sanitario o permiso de comercialización porque así el ente regulador garantiza que la introducción de los dispositivos médicos cumple con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño para que pueda ser comercializado y usado en su territorio.

En Colombia el INVIMA que es el ente regulador estipula que según el artículo 27 del decreto 4725 del 2005 el registro sanitario o permiso de comercialización el interesado debe estipular que tipo de actividad quiere desarrollar para identificar la modalidad del documento, así:

Actividad a desarrollar en colombia	Modalidad del Registro Sanitario	Tipo de certificación previo al Registro Sanitario
Fabricar	Fabricar y vender	● Condiciones técnico sanitarias
Semielaborar o ensamblar	Importar, semielaborar y vender	● Condiciones técnico sanitarias ● Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Importar	Importar y vender	● Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Empacar	Importar y vender	● Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento

Imagen 1. Modalidades para los registros sanitarios y permisos de comercialización. Tomado de: www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN SU RIESGO

En Colombia de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y el tipo de producto la clasificación 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.

Este se establece siguiendo las reglas establecidas en el artículo 13 del decreto 4725 del 2005 de la siguiente manera:

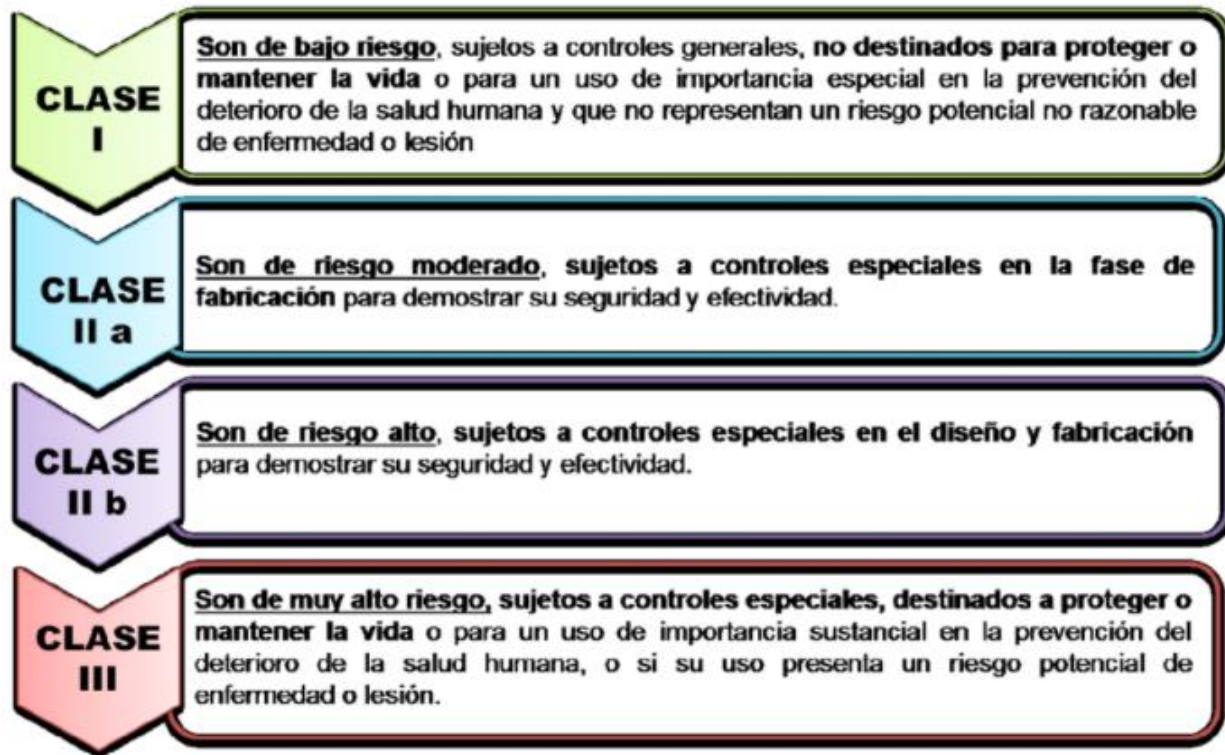


Imagen 2. Clasificación de los dispositivos biomédicos según su riesgo. Tomado de: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

DOCUMENTOS LEGALES DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

Los documentos legales son aquellos que comprenden el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la aprobación de registro sanitario o permiso de comercialización estos deben estar conforme con las normas legales que regulan dichas materias, estos documentos son los siguientes:

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE: Este documento certifica por parte de la autoridad competente del país de origen que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen.

Este documento debe tener el nombre completo con sus respectivas referencias, nombre del fabricante, fecha de vencimiento no mayor a un año, apostillado y además si viene en idioma distinto al español debe tener una traducción oficial.

AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE: Es un documento donde el fabricante del producto, expresa claramente que autoriza a un interesado para que importe, comercialice el producto y según el caso sea el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.

EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL: Se solventa con el documento cámara y comercio.

DOCUMENTOS TÉCNICOS DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

La documentación técnica de un dispositivo médico tiene como finalidad conocer la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en su campo de aplicación; en la siguiente tabla se puede apreciar la documentación técnica que requiere cada dispositivo según su riesgo:

Requisitos técnicos	Clase I	Clase IIA	Clase IIB	Clase II
Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. •Verificación y validación de diseño. •Certificado de análisis del producto terminado.	✓	✓	✓	✓
Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
Descripción de medidas de seguridad		✓	✓	✓
Estudios Clínicos			✓	✓
Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación		✓	✓	✓

Imagen 3. Requisitos técnicos para los dispositivos médicos según su riesgo.
Tomado de: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

- **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:** En este documento, se debe especificar el uso, las advertencias, contraindicaciones y partes y componentes del dispositivo médico; se solventa con el manual de usuario.
- **ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS:** Este documento contiene la información relacionada con todas las pruebas realizadas al dispositivo médico durante el proceso de manufactura; se solventa con un documento llamado estudios de verificación y validación.

- **MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** Si es un dispositivo de un solo uso no aplica, si es un equipo médico se encuentra la información en el manual de usuario.
- **MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL:** Indica cual es el método bajo el cual el dispositivo médico debe ser desechado después de perder su vida útil, lo especifica el fabricante en el manual del usuario.
- **ARTES FINALES:** Se refiere a las etiquetas del dispositivo médico, estas deber contener:
 - Nombre del producto
 - Número de lote y serie
 - Fecha de expiración cuando sea el caso
 - Nombre del fabricante con domicilio
- **BIOCOMPATIBILIDAD:** Este documento contiene la información científica que respalda la seguridad del producto, este aplica para dispositivos médicos que hacen contacto directo con el paciente.
- **ANÁLISIS DE RIESGO:** Este documento identifica los posibles riesgos detectados por el fabricante durante su etapa de fabricación y uso, evidenciando su frecuencia de aparición, severidad medida para mitigar el riesgo a través de una matriz de riesgo.
- **LISTA DE NORMAS EMPLEADAS:** Este documento estipula todas las normas y estándares internacionales que cumple para la manufactura del dispositivo médico.
- **ESTUDIOS CLÍNICOS:** Este documento corresponde a la investigación en seres humanos en donde se determina la eficacia del uso del dispositivo médico especificando el tipo de estudio y los resultados obtenidos
- **HISTORIAL COMERCIAL:** En este documento el fabricante indica en que países ha sido comercializado el dispositivo médico y si éste ha presentado alguna alerta sanitaria.

RAZÓN DE LA EMPRESA

Getinge es uno de los proveedores líderes a escala mundial de productos y sistemas que contribuyen a mejorar la calidad y la rentabilidad dentro del ámbito de la sanidad y de las ciencias de la vida.

Como proveedor global de productos y servicios de tecnología médica, está presente en muchos lugares del mundo, con empleados de diversidad cultural y formación variada. Y eso implica una gran responsabilidad, tanto a escala local como global.

Getinge aspira a crear una empresa con amplia experiencia general y una amplia gama de experiencias para crear una organización dinámica que pueda seguir haciendo avanzar la compañía en línea con objetivos estratégicos. Esta es la razón por la que la diversidad es uno de sus elementos clave de su código de conducta.

Getinge es una empresa comprometida a optimizar el uso de la energía y los recursos naturales, y reducir al mínimo el impacto ambiental de gestión de residuos, así como en todos los desarrollos de productos y procesos. Reducir el impacto climático es una parte importante de su trabajo ambiental, y está centrando esfuerzos en reducir el consumo de energía en sus producciones, así como en hacer los productos lo más energéticamente eficientes posible y cambiar la energía utilizada a fuentes de energía más respetuosas con el medioambiente.

Trabaja constantemente en reducir el impacto climático de las operaciones, es un elemento clave de sus esfuerzos ambientales y por consiguiente, está trabajando con vistas a una serie de objetivos para reducir las emisiones de carbono y el consumo de energía.

Tomando decisiones activas en materia de proveedores de energía y la combinación de fuentes de electricidad en varias de sus instalaciones de producción, ha logrado reducir sus emisiones indirectas en varios de los países donde tiene la producción. En la actualidad, varias de sus unidades de producción solo utilizan la denominada electricidad verde, mientras que otras instalaciones tienen una combinación de productos favorable para la generación de electricidad.

Para asegurar que sus productos se diseñen con un aprovechamiento óptimo de los recursos naturales y con un impacto medioambiental minimizado durante el ciclo de vida del producto, Getinge sigue un concepto que llamamos «ecodiseño».

En el ecodiseño, se tiene en cuenta el impacto ambiental a lo largo de todo el ciclo de vida del producto en el desarrollo de los productos, y se tienen en consideración los aspectos ambientales en la elección de materiales y componentes, los métodos de fabricación y el diseño para un bajo consumo de recursos.

El ecodiseño de Getinge también se asegura de que no se utilizan sustancias prohibidas en el proceso de fabricación y de que el uso de sustancias perjudiciales para el medioambiente se reduzca al mínimo.

La labor ambiental en Getinge se basa en su política ambiental, objetivos medioambientales y el entorno internacional de la norma ISO14001.

Getinge busca reducir el impacto medioambiental de sus productos, tanto en la producción como en el uso, mediante esfuerzos centrados en el desarrollo de productos sostenibles. Getinge, muestra un liderazgo responsable en el campo de la tecnología médica todos los días. Con la promesa de

actuar siempre con honestidad, justicia e integridad, para apoyarse y aprender unos de otros, compartiendo información y siendo abierto pero respetuoso para proteger la confidencialidad, privacidad e información, para mantener los más altos estándares de calidad, cuidar unos a otros y así cuidar nuestro mundo.

Getinge trabaja en conjunto empujando la industria hacia un nuevo estándar que garantice que la tecnología médica sea la base inquebrantable y sostenible de la atención médica futura; le apasiona la atención sanitaria tanto por quienes la prestan como por la gente que la necesita, y después de más de un siglo creando innovaciones sanitarias, comparte la pasión por ayudar a clientes a mejorar la vida de las personas.

Como empresa responsable, apoya y respeta la protección de los derechos humanos proclamados a escala internacional, y se asegura de garantizar que no sea cómplice de su vulneración. Su objetivo es que todos sus empleados en todo el mundo disfruten de un entorno de trabajo seguro y no discriminatorio, y lleva a cabo un esfuerzo de salud y seguridad continuo y a largo plazo en todas las instalaciones; se esfuerza por contribuir de forma positiva y sostenible en las comunidades donde opera, así mismo anima a sus empleados a que participen activamente en las cuestiones sociales, y tales esfuerzos suelen ser principalmente proyectos locales vinculados a sus operaciones.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Actualizar y clasificar la documentación técnica y legal de dispositivos médicos del área de calidad y asuntos regulatorios de la empresa Getinge Colombia S.A.S.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Solicitar y mantener vigente la documentación legal y técnica concerniente a los procesos regulatorios de los productos manufacturados por Getinge Colombia S.A.S.
2. Mantener actualizados los archivos y plataformas relacionadas con los registros sanitarios de Colombia y los países de la región Andina.
3. Suministrar información a las empresas distribuidoras para someter y renovar los registros sanitarios
4. Solicitar a los fabricantes los documentos necesarios para la renovación de los registros sanitarios.
5. Apoyar al coordinador de calidad y asuntos regulatorios en los reportes trimestrales ante el Invima.

FUNCIONES DENTRO DE LA EMPRESA

- Aplicar los conocimientos y habilidades obtenidos en el proceso de formación de tecnología en mantenimiento de equipos biomédicos.
- Realizar tareas que sean asignadas con eficiencia, ética y responsabilidad.
- Verificación del cumplimiento normativo de los productos manufacturados por Getinge para su correcta importación en los países de la región andina.
- Reportar oportunamente ante el Invima los avisos de seguridad en campo emitidos por las fábricas para los productos manufacturados por Getinge.
- Informar a los distribuidores oportunamente de los avisos de seguridad en campo emitidos por las fábricas para los productos manufacturados por Getinge y hacer seguimiento para su correcta implementación y cierre.
- Solicitar y mantener vigente la documentación legal y técnica concerniente a los productos manufacturados por Getinge.
- Mantener actualizados los archivos y plataformas relacionados con registros sanitarios de la región andina.
- Divulgar, monitorear y acompañar las alertas de seguridad y acciones y recall junto al departamento de servicio y calidad.
- Solicitar a los fabricantes los documentos necesarios para la renovación de los registros sanitarios.

METODOLOGÍA

En el siguiente esquema se puede apreciar la manera en que fluye la comunicación y vemos que en este caso el área de calidad y asuntos regulatorios de Getinge sirve como puente para la comunicación entre los distribuidores de cada país y el fabricante; la queja, petición o consulta llega por medio de correo electrónico al área de calidad y asuntos regulatorios, si es un asunto que se pueda solucionar inmediatamente se le dará respuesta al distribuidor; en el caso de que el distribuidor requiera un documento que no se tenga en el área de calidad, se remitirá la petición al fabricante por medio de correo electrónico y tan pronto el fabricante de respuesta a dicha comunicación al área de calidad y asuntos regulatorios inmediatamente transmitirá la información al distribuidor.

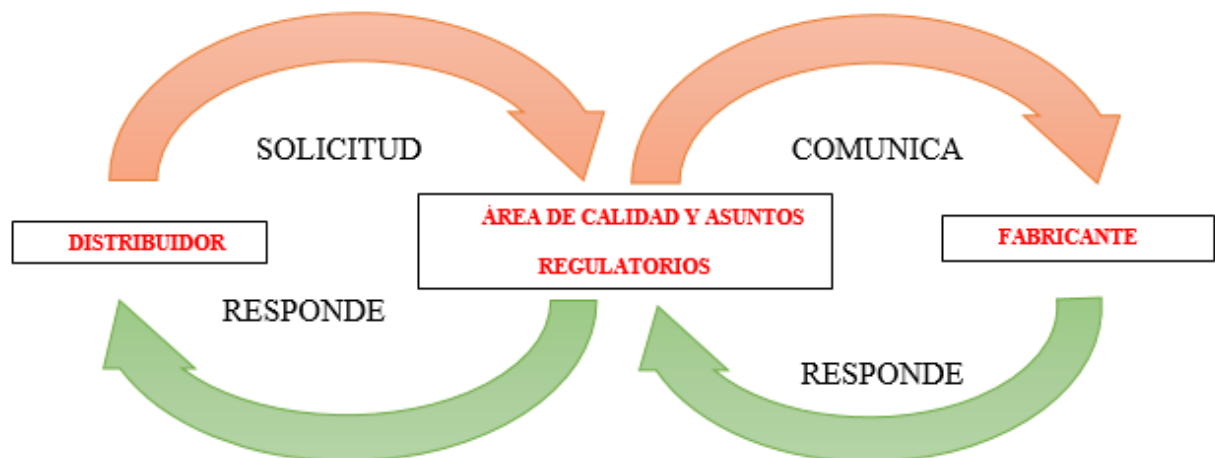


Imagen 4. Esquema de comunicación entre el distribuidor, el área de calidad y asuntos regulatorios y el fabricante. Elaboración propia

RESULTADOS

Durante la pasantía realizada en Getinge Colombia S.A.S. se apoyó al coordinador de calidad y asuntos regulatorios en las diferentes gestiones y tareas que se requerían todos los días con el fin de agilizar procesos y mejorar los tiempos y obtener mejores resultados; pero adicional a todas las tareas diarias paralelamente se realizó un trabajo de clasificación y actualización de cientos de documentos técnicos y legales de los diferentes dispositivos médicos para tener una mejor disposición a la hora de ser requeridos entre los cuales se pueden resaltar documentos de equipos en sus diferentes modelos de: máquinas de anestesia, ventiladores artificiales, camas hospitalarias, monitores de signos vitales, esterilizadores, lavadoras, lámparas hospitalarias, mesas quirúrgicas, así como para dispositivos médicos de un solo uso como catéteres, stent vasculares, indicadores de lavado entre otros. La manera en que se organizó la información de los dispositivos médicos por medio de carpetas fue de la siguiente manera.

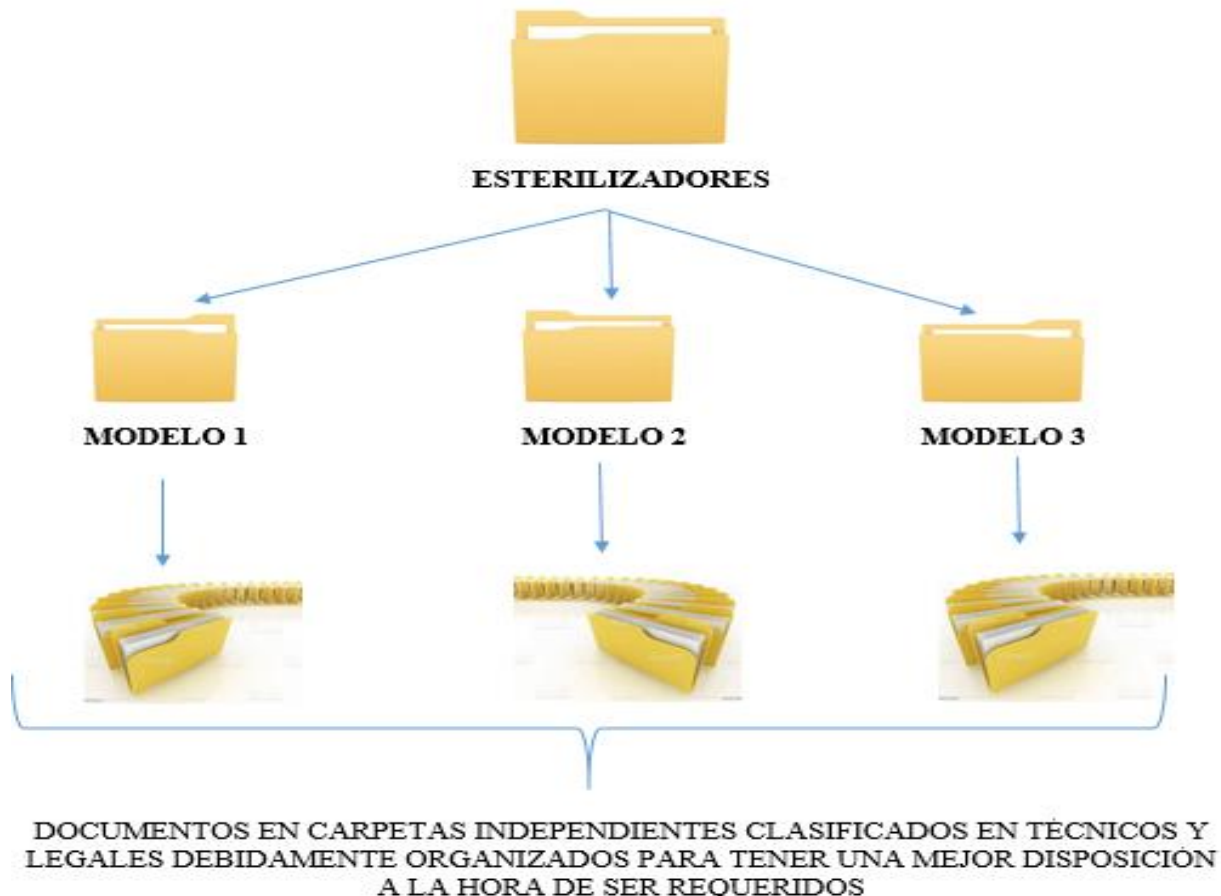


Imagen 5. Ejemplo de organización de documentos de dispositivos médicos. Elaboración propia

En la Imagen 5, se encuentra un ejemplo por medio un esquema, en donde se puede apreciar la forma como se organizó la información de cada dispositivo médico, ubicando una carpeta principal donde se podía acceder a la información cualquier dispositivo o equipo biomédico, luego dentro de la carpeta principal se encontraban otras carpetas con los diferentes modelos de dicho dispositivo y de esta manera ya se podía ubicar fácilmente el documento requerido.

También se actualizaron y se organizaron todos los registros sanitarios de la compañía con sus respectivas resoluciones y fechas de vencimientos para los siguientes países: Colombia, Perú, Ecuador, Chile, Uruguay, Argentina y Bolivia.



Imagen 6. Tabla de registros sanitarios por cada país: Elaboración propia

En la Imagen 6 se muestra una tabla donde se puede apreciar la cantidad de registros sanitarios de cada país donde Colombia cuenta con 51 registros sanitarios, Perú con 21 registros sanitarios, Ecuador con 18 registros sanitarios, Argentina con 43 registros sanitarios, Uruguay con 15 registros sanitarios y finalmente Bolivia con 13 registros sanitarios.

Paralelamente se gestionó la renovación de los registros sanitarios que estaban prontos a caducar su vigencia, a continuación se referencia los registros sanitarios que se renovaron en el tiempo de pasantía correspondiente al 10 de febrero hasta el 10 de agosto del año 2021.

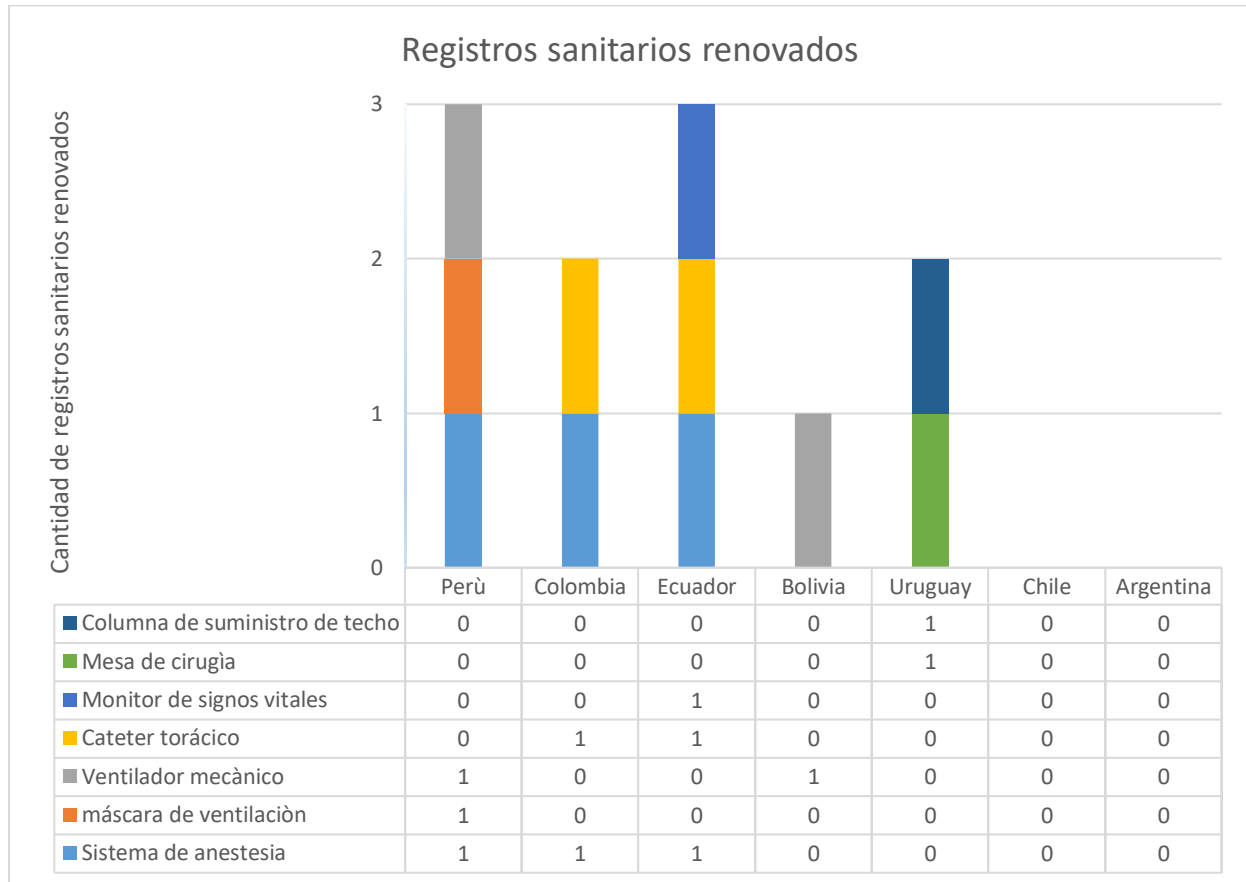


Imagen 7. Cantidad de registros sanitarios renovados por cada país. Elaboración propia

En la imagen 7 se muestra una tabla la cual indica la cantidad de registros sanitarios renovados por cada país y el dispositivo médico al cual pertenecía dicho registro; la tabla nos indica que en el caso de Perú se renovaron 3 registros sanitarios los cuales corresponden a ventilador mecánico, máscara de ventilación y sistema de anestesia, en el caso de Colombia se renovaron 2 registros sanitarios los cuales corresponden a catéter torácico y sistema de anestesia, en el caso de Ecuador se renovaron 3 registros sanitarios los cuales corresponden a monitor de signos vitales, catéter torácico y sistema de anestesia, en el caso de Bolivia se renovó 1 registro sanitario el cual corresponde a ventilador mecánico y en el caso de Uruguay se renovaron 2 registros sanitarios los cuales corresponden a columna de suministro de techo y mesa de cirugía; en total se renovaron once registros sanitarios en el tiempo de pasantía correspondiente al 10 de febrero hasta el 10 de agosto del año 2021.

Estos registros sanitarios se renovaron y mi función en el área de calidad y asuntos regulatorios era comenzar a gestionar con cada uno de los fabricantes los documentos técnicos y legales que se requerían para poder renovar el registro sanitario, el tipo y la cantidad de documentos ya dependía del ente regulador de cada país pues en cada país se manejan normas distintas y es un proceso que debe iniciarse con al menos 8 meses de anticipación debido a que son procesos lentos donde hay que hacer un seguimiento constante.

CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN

A continuación, se señala las actividades en función del tiempo de ejecución, este diagrama consiste en representar cada actividad en una barra horizontal, la que por su cruce con líneas verticales indicando las semanas nos ilustra el inicio y el final de cada actividad.

CRONOGRAMA AÑO 2021

ACTIVIDADES SEMANAS	FEB			MAR					ABR					MAY				JUN					JUL					AGO	
	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2
*Inducción *Correos de presentación	X	X	X																										
*Adición de resoluciones a registros sanitarios de Colombia *Actividades diarias				X	X																								
*Seguimiento a los procesos de registro sanitarios *Actividades diarias						X	X																						
*Recepción de información de reporte trimestral *Actividades diarias								X																					
*Inicio de clasificación de documentos técnicos y legales *Actividades diarias									X	X																			
*Seguimiento a los procesos de registro sanitarios *Actividades diarias											X	X																	
*Seguimiento a clasificación de documentos técnicos y legales *Actividades diarias													X	X															
*Seguimiento a la adición de resoluciones a registros sanitarios de Colombia														X	X														

COMPARACIÓN CON OTRAS EMPRESAS

La industria de dispositivos médicos es un mercado de rápido crecimiento impulsado por las complejas necesidades de los pacientes que alientan a las empresas de ciencias de la vida a desarrollar terapias innovadoras para mejorar la salud y la calidad de vida.

Getinge en comparación con otras empresas está a la vanguardia de los avances tecnológicos y científicos con el fin de mejorar eficiencia y reducir los riesgos a los pacientes en los diferentes escenarios y en todos los dispositivos médicos utilizados; pero su diferencia radica en su calidad humana para con sus colaboradores ya que se enfoca mucho en el crecimiento personal de las personas que hacen parte de la compañía facilitando herramientas que permiten mejorar la autoestima, aprovechamiento del tiempo, exaltación de la mujer, la importancia de la familia todo esto a través de capacitaciones y reuniones, en este caso de manera virtual pero que conecta a muchas personas de diferentes países con la única finalidad de hacer que a cada miembro de la compañía tenga el respaldo de profesionales que están siempre prestos a capacitar y ayudar a desarrollar el mejor potencial de cada uno.

Getinge es una empresa que se preocupa también por el crecimiento profesional y a diferencia de otras compañías ofrece a sus empleados una serie de constantes capacitaciones y estudios que permitan a la persona desempeñar mejor su trabajo dentro de la empresa; también les permite a sus empleados poder escalar dentro de la compañía ofreciendo mejores puestos incluso en otros países esto permite un crecimiento personal y profesional.

CONCLUSIONES

En la fase de ejecución del periodo de pasantías se solicitó nuevos documentos legales y técnicos, de igual manera se organizó la documentación existente concerniente a los procesos regulatorios de los productos manufacturados por Getinge Colombia S.A.S.

Se actualizó los archivos y plataformas relacionados con los registros sanitarios de Colombia y los países de la región andina como lo son Ecuador, Perú, Argentina, Bolivia, Chile y Uruguay.

Se suministró información a las empresas distribuidoras para someter y renovar los registros sanitarios.

Se solicitó a los fabricantes documentos necesarios para someter y renovar los registros sanitarios.

Se apoyó al coordinador de calidad y asuntos regulatorios en los reportes trimestrales ante el Invima.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Getinge Colombia S.A.S. Consultado el 28 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://www.getinge.com/lat/>

Getinge Colombia S.A.S. Consultado el 10 de enero de 2022. Disponible en: <https://www.getinge.com/int/>

Empresas de dispositivos médicos a nivel global. Consultado el 15 de enero de 2022. Disponible en: <https://dispositivosmedicos.org.mx/top-10-empresas-de-dispositivos-medicos-a-nivel-global/>

Invima. Consultado el 15 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

Decreto 4725 de 2005. Consultado el 15 de febrero de 2022. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Sanidad.com. Consultado el 20 de febrero de 2022. Disponible en:

<https://isanidad.com/33512/la-importancia-de-los-dispositivos-medicos-para-atender-las-necesidades-sanitarias-mundiales/>

OPS dispositivos médicos. Consultado el 22 de febrero de 2022. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos#:~:text=Los%20dispositivos%20m%C3%A9dicos%20son%20un,una%20manera%20segura%20y%20eficaz.>

DocuSign. Mx. Consultado el 30 de febrero de 2022. Disponible en:

<https://www.docusign.mx/blog/documentos-legales#:~:text=%C2%BFPara%20qu%C3%A9%20sirven%20los%20documentos,generar%20obligaciones%2C%20entre%20otras%20funciones.>

Yaritza Chaveco Salabarría (2014). La documentación como un requisito para la calidad de los equipos médicos. Consultado el 10 de marzo de 2022. Disponible en:

http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-48212014000200003

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. Consultado 12 de marzo 2022. Disponible en:

https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/5884/Garcia_ma.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Miguel Ángel Urián Tinoco (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. Consultado el 12 de marzo de 2022. Disponible en:

<https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/2563/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Laura Catalina López Quinche, Diana Camila Vera Ramos (2021) Implementación de herramienta digital para optimizar el tratamiento de la información y comunicación de un registro sanitario sobre dispositivos médicos para AC Doble Vía. Consultado el 12 de marzo de 2022. Disponible en:

https://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/handle/001/1958/HerramientaConsolidaci%C3%B3nDossier_Laura_Lopez_Camila_Vera.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Ariza Ariza Angie Alejandra, Estrada Vargas Blanca Luz Dey (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. Consultado el 2 de abril de 2022. Disponible en:

https://repository.uniminuto.edu/bitstream/10656/4920/1/T.IND_ArizaEstradaAngie_2017.pdf

GLOSARIO

- **IMPORTAR:** comprar en un país bienes o servicios producidos y vendidos por un país diferente.
- **PORTAFOLIO DE PRODUCTOS:** Sirve para trazar la estrategia de una empresa a nivel comercial. Ayuda a conocer los productos más vendidos, los menos vendidos, sus características. Todo lo relacionado con cada producto o cada servicio que brinda una compañía.
- **DISPOSITIVO MÉDICO:** Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones.
- **DOCUMENTO TÉCNICO:** Un documento técnico es cualquier documento cuya información sea de utilidad para algún fin técnico. El contenido informativo depende de la utilización prevista del documento técnico.
- **DOCUMENTO LEGAL:** Se considera como documentos legales a todo el conjunto de escritos públicos que acreditan verídicos de todo tipo de hechos o actos confiriéndoles el carácter de auténticos.
- **FABRICANTE:** Que se dedica a la fabricación o elaboración de productos.
- **REGISTRO SANITARIO:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e Importar un alimento con destino al consumo humano.
- **CALIDAD:** Superioridad o excelencia de algo o de alguien.
- **SISTEMA DE GESTIÓN Y CALIDAD:** Es una herramienta perfecta para aquellas organizaciones que desean que sus productos y servicios cumplan con los máximos estándares de calidad y así lograr y mantener la satisfacción de sus clientes.
- **DECRETO:** Decisión de un gobernante o de una autoridad, o de un tribunal o juez, sobre la materia o negocio en que tengan competencia.
- **RIESGO:** Posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, de que alguien o algo sufra perjuicio o daño.
- **PROVEEDOR:** Que se dedica a proveer o abastecer de productos necesarios a una persona o empresa.
- **SANIDAD:** Estado del ser vivo que está sano o disfruta de buena salud.
- **EMISIONES:** Son todos los fluidos gaseosos, puros o con sustancias en suspensión; así como toda forma de energía radioactiva, electromagnética o sonora, que emanen como residuos o productos de la actividad humana y o natural.
- **CARBONO:** Elemento químico de número atómico 6, masa atómica 12,01 y símbolo C; es un no metal sólido que es el componente fundamental de los compuestos orgánicos y tiene la propiedad de enlazarse con otros átomos de carbono y otras sustancias para formar un número casi infinito de compuestos; en la naturaleza se presenta en tres formas: diamante, grafito y carbono amorfo o carbón; en cada una de estas formas tiene muchas aplicaciones industriales.

- **ECODISEÑO:** Integración de aspectos ambientales en el diseño y desarrollo del producto con el objetivo de reducir los impactos ambientales adversos a lo largo del ciclo de vida de un producto.
- **ISO 14001:** Es un estándar internacionalmente aceptado que indica cómo poner un sistema de gestión medioambiental efectivo en su sitio. Está diseñado para ayudar a las organizaciones a mantenerse comercialmente exitosas sin pasar por alto sus responsabilidades medioambientales.
- **SANITARIA:** Perteneciente o relativo a la sanidad. Medidas sanitarias.
- **VULNERACIÓN:** Acción y resultado de vulnerar o vulnerarse, en perjudicar, dañar, deteriorar, fastidiar o afectar a una persona o que no se cumple a un precepto, ley o regla establecida.
- **GETINGE:** Empresa fundada en un pequeño pueblo rural del sur de Suecia que creció hasta convertirse en líder mundial en tecnología médica.
- **REGIÓN ANDINA:** El área del gran sistema montañoso de América del Sur, que se extiende 4500 millas a lo largo de la costa occidental de América del Sur desde la Tierra del Fuego en el sur, hasta Panamá en el norte, cruzando los países de Venezuela, Bolivia, Ecuador, Colombia, Perú, Chile y Argentina.
- **SOMETER:** Hacer que una persona o cosa reciba o soporte una acción determinada.
- **TRIMESTRAL:** Que ocurre, se hace o se repite cada tres meses.
- **FIEL ACTIONS:** Acciones de campo.
- **CONO SUR:** Se denomina Cono Sur al área más austral del continente americano que, como una gran península, define el sur del subcontinente de América del Sur.