

Diario Oficial **46806** de 2007
Resolución **4002** de noviembre 2 de 2007

GRZAN

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

DIARIO OFICIAL No. 46806 DE 2007

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN 4002

(noviembre 2 de 2007)

Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el artículo 429 de la Ley 9ª de 1979 y en desarrollo de lo establecido en los artículos 10 y 11 del Decreto 4725 de 2005,

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 10 del Decreto 4725 de 2005, se estableció que el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, para todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social;

Que el artículo 11 del Decreto 4725 de 2005, dispone que la Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, debiendo verificar su implementación y cumplimiento, mediante la realización de visitas periódicas;

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Adoptar el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 2 de noviembre de 2007. El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

ANEXO TÉCNICO

Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, CCAA

I. INTRODUCCIÓN

El presente Manual enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos y así mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento.

En general, los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos, deben implementar en sus procesos los requisitos establecidos en el presente Manual, que le permitan mantener la calidad dada por el fabricante.

II. ALCANCE

El presente Manual establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.

Los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas que no importen dispositivos médicos, pero que tengan a su cargo el manejo de los mismos, se regirán por las disposiciones contempladas en el Modelo de Gestión de Servicios Farmacéuticos.

Los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

III. DEFINICIONES

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y/o rotula para su distribución.

Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Almacenamiento. Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos son ubicados en un sitio y durante un período 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.

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.

Contaminación. Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en un dispositivo médico.

Control de calidad. Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

Cuarentena. Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene 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 comercializado.

Comercializador. Persona natural o jurídica que, para los efectos de este manual, 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.

Empacar. Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer los dispositivos médicos para su almacenamiento y/o distribución.

Envase. Recipiente o elemento que está en contacto directo con el dispositivo médico que lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Gestión de la 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.

Importador. Cualquier 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.

Muestra. Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al dispositivo médico a analizar.

Material de embalaje. Material empleado para la distribución y transporte de dispositivos médicos.

Dispositivo médico rechazado. Dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

Dispositivo médico terminado. Dispositivo médico que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas durante el proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento y comercialización.

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.

Validación. Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, dispositivo médico, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.

IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Los requisitos generales para el almacenamiento y/o acondicionamiento que deben cumplir los importadores y comercializadores de dispositivos médicos, son los siguientes:

1. 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.

2. 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.

Cada uno de los individuos de la organización debe conocer el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios.

Todos los establecimientos importadores y comercializadores, deben conocer los objetivos de calidad y deben asumir la responsabilidad para lograrlos.

Las responsabilidades gerenciales y las del personal involucrado deben estar claramente definidas en el manual de funciones. Se debe examinar los conflictos de interés para asegurar que la efectividad del sistema de calidad no se deteriore.

El establecimiento importador y comercializador que almacene y/o acondicione y distribuya dispositivos médicos, debe asegurar que cuenta con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que en estos se mantienen las condiciones de calidad establecidas por el fabricante.

2.1 Director Técnico

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

Cumplirá las siguientes funciones:

a. 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;

b. 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 dispositivos médicos;

c. Asegurar que los dispositivos médicos almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos;

d. Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos;

e. Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades;

f. Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso;

g. Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones;

h. 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;

i. 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;

j. 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;

k. Vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual;

l. Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los dispositivos médicos;

m. El Director Técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria.

3. Aseguramiento de la calidad

Conjunto de acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente de que el dispositivo médico (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad.

El sistema de gestión de la calidad para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe asegurar:

3.1 Que se tomen las medidas necesarias para que en el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en Colombia) se mantengan las condiciones que aseguren la calidad de los dispositivos médicos, así como en el transporte de los productos del almacenador al usuario final.

3.2 Que los dispositivos médicos sean vendidos y distribuidos con la debida verificación de que cumplen con los requisitos dados por el fabricante, los contemplados en la normatividad vigente y en el presente manual.

3.3 Que se tomen las medidas adecuadas para asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados de forma tal que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil.

3.4 Que se establezcan procedimientos de auditoria de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad.

V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1. ASPECTOS GENERALES

Se debe realizar inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción y dejar la evidencia documental correspondiente.

Los dispositivos médicos deben contar con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes, los cuales deben estar disponibles en archivos físicos o medios electrónicos.

El establecimiento debe contar con un sistema funcional para el control y distribución de dispositivos médicos almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización.

Los dispositivos médicos deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante. El acceso a las áreas de almacenamiento debe restringirse a las personas autorizadas.

El importador podrá realizar el almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos médicos a través de un tercero, quien debe cumplir con las disposiciones contenidas

en el presente manual, para lo cual el importador debe solicitar ante el Invima la visita de certificación de las condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento. El representante legal del importador es quien tendrá la responsabilidad directa ante el Invima.

2. INSTALACIONES

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

Cuando los procesos y el tipo de dispositivo médico lo ameriten, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente y se debe disponer en cada una, exclusivamente de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas.

Su ubicación y funcionamiento no debe generar riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas.

2.1 Condiciones externas

Las edificaciones deben encontrarse en condiciones que no evidencien deterioro que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos.

Las instalaciones deben protegerse de la contaminación proveniente del exterior y se debe garantizar el control de plagas.

2.2 Condiciones internas

Los edificios en los cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área; además se deben considerar y controlar, cuando sea necesario, aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.

Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material no poroso y fácilmente lavable.

Las demás áreas deben tener características de diseño y construcción que no afecten la calidad del dispositivo médico mientras este permanezca en ellas.

Se debe contar con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso. Se deben definir y señalizar las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia.

Los sistemas de desagüe deben permanecer en buen estado, realizar mantenimiento y darse protección a los sifones.

2.3 Áreas específicas

Dependiendo de las actividades que se realicen, el establecimiento podrá contar con las siguientes zonas y áreas específicas:

2.3.1 Recepción

El establecimiento debe contar con una zona destinada para la recepción de los dispositivos médicos, en la que se garantice la protección de los mismos. En la recepción se debe contar con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento. En los casos en que la zona de inspección del dispositivo médico sea diferente a la de recepción, el control del dispositivo debe estar asegurado.

2.3.2 Area de Acondicionamiento

Debe contar con zonas definidas, con espacios suficientes y dotados con los elementos necesarios para realizar las actividades propias del área tales como, rotulado, etiquetado y empaque secundario.

Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se deben efectuar teniendo en cuenta las características de cada dispositivo médico en particular y se establecerán procedimientos tendientes a asegurar que las condiciones del área (temperatura, humedad y luz) no afecten la calidad del dispositivo médico.

2.3.2.1 Zona de etiquetado

Se debe disponer de una zona definida, con espacio suficiente, la cual debe contar con personal capacitado, equipos, insumos y recursos adecuados para desarrollar las actividades de esta zona.

Los materiales y elementos destinados para el rotulado de dispositivos médicos, tales como etiquetas y rótulos adhesivos autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deben ubicarse en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin.

2.3.2.2 Zona de empaque

El establecimiento debe contar con una zona para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final.

2.3.3 Area de almacenamiento

El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, divididas o separadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, dispositivos médicos para demostraciones y capacitación a usuarios, dispositivos médicos en cuarentena y dispositivos médicos retirados y devueltos o rechazados) dispuestas tanto física como funcionalmente, de acuerdo con el tipo de dispositivo médico almacenado y deben ubicarse de forma independiente, en el caso de que el fabricante lo requiera.

Los dispositivos médicos almacenados se deben identificar por zonas, especificando su estado de calidad dentro del proceso de almacenamiento y acondicionamiento (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración)

Los dispositivos médicos deben disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad.

Para el caso en que se almacenen dispositivos médicos que requieran cadena de temperatura, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Debe contar con un sistema alterno de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos. Se debe controlar y registrar la temperatura de estas áreas y/o equipos, de manera tal que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los dispositivos médicos.

Cuando se requiera, deben existir las hojas de seguridad de los dispositivos médicos que incluyan, entre otras, características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los dispositivos médicos, así como también el modo de actuar en caso de accidentes.

2.3.4 Zona de despacho

El establecimiento debe contar con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho. Debe disponerse de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas.

2.3.5 Áreas Accesorias

2.3.5.1 Baños

Deben estar ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios, teniendo en cuenta las normas que para tal efecto se hayan expedido.

Deben estar dotados con los elementos de aseo e higiene personal.

2.3.5.2 Vestuario

Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda, así como las de limpieza y arreglo personal, deben ser accesibles y adecuadas al número de operarios; deben ubicarse de acuerdo con el flujo del personal y estar dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo.

Debe proporcionarse la suficiente dotación, de acuerdo con los procesos que se realizan, incluyendo los elementos de seguridad industrial y ocupacional. Estos deben permanecer en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.

2.3.5.3 Zona de basuras

El establecimiento debe disponer de una zona para el depósito de las basuras, la cual debe estar aislada de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, demarcada e identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho.

2.3.5.4 Zona de lavado de implementos de aseo

El establecimiento debe disponer de áreas separadas para el lavado de implementos de aseo, las cuales estarán diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas.

Los implementos utilizados en las labores de aseo de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento serán exclusivos, deben almacenarse aislados del piso y mantenerse en buenas condiciones.

3. PERSONAL

Se deben identificar las necesidades de recursos humanos y garantizar la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área.

El personal debe tener conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, entrenamiento permanente en el sistema de calidad.

Se debe tener en cuenta que las funciones y responsabilidades individuales estén claramente definidas, documentadas y difundidas de manera que se eviten vacíos y superposiciones.

4. CAPACITACION

Se deben identificar las necesidades de capacitación de todos aquellos empleados cuyas actividades puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y establecer procedimientos documentados para suministrar esta capacitación.

Se deben establecer períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones.

Las capacitaciones deben documentarse, registrarse y evaluarse de forma periódica y deben estar al alcance de todo el personal.

Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos con algún tipo de riesgo biológico o tóxico.

Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y salud ocupacional, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se cumplirán las instrucciones escritas.

5. SANEAMIENTO E HIGIENE

Deben garantizarse las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar procesos de limpieza que incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos,

sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de las actividades.

En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento que lo requieran, debe realizarse rotación de desinfectantes.

El programa de saneamiento e higiene debe contemplar:

5.1 Instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo.

5.2 Exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente, durante el tiempo de empleo, para garantizar un apropiado estado de salud.

5.3 Cada empresa debe dotar de vestuario de trabajo a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes, empleados temporales y demás. Para asegurar la protección tanto del personal como de los dispositivos médicos contra la contaminación, la dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente.

5.4 El personal debe permanecer con su dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.

5.5 En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos, no se podrán mantener o guardar plantas o animales.

5.6 Debe prohibirse en las áreas de almacenamiento la realización de actividades como fumar, beber o comer.

5.7 La empresa debe implementar un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos y definir la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento; en dicho programa deben quedar claramente expresas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos.

5.8 El establecimiento debe contar con una política documentada para el descarte de dispositivos médicos. Así mismo, debe disponer de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación de los dispositivos médicos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos.

5.9 Lo contemplado en el presente manual no exime a la empresa de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.

6. EQUIPOS

Se deben documentar y registrar las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos sujetos a un programa de la misma naturaleza que asegure su apropiado funcionamiento.

Ubicar, identificar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación en la manipulación sea mínimo.

Los equipos deben estar instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que:

a. Puedan ser limpiados y desinfectados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del dispositivo médico;

b. No dificulten la limpieza de las áreas (pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento;

c. Permitan 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.

7. DOCUMENTACIÓN

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas, libres de expresiones ambiguas y expresar claramente su título, naturaleza y propósito. Serán redactados en forma ordenada y fácil de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados.

El establecimiento debe documentar cada uno de los procesos y actividades que se realicen dentro de sus instalaciones y que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los dispositivos médicos que almacena o acondiciona, especialmente, las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaque, rotulado), embalaje, despacho, descarte y retiro.

Se deben establecer procedimientos documentados para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final de dispositivo médico, en especial, aquellas que tienen influencia directa sobre el dispositivo médico y los mecanismos operacionales, instrumentales y documentales, necesarios para mitigar su impacto.

Se deben llevar registros de cada uno de los procesos y actividades, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento.

Se debe establecer un sistema que impida el uso accidental de documentos obsoletos o que no hayan sido debidamente aprobados.

Todos los registros deben estar disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en instalaciones que ofrezcan un ambiente adecuado que minimice su deterioro y que evite su pérdida. Se deben establecer y registrar los tiempos de conservación de los registros de calidad.

La documentación puede llevarse a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables. Si se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes; se tendrá un registro de las modificaciones y supresiones. El acceso al sistema debe restringirse a través de un código u otro medio que garantice su seguridad.

Debe mantenerse la documentación legalmente exigible en la normatividad vigente que reglamenta la vigilancia de los dispositivos médicos en el país.

La documentación se debe guardar por un tiempo definido que debe establecer la compañía de acuerdo con el producto, sus políticas y los requerimientos regulatorios.

8. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO A DISPOSITIVOS MEDICOS

8.1 Trazabilidad

Se deben generar mecanismos que permitan hacer seguimiento al dispositivo médico (incluyendo servicio técnico) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, utilización o localización de un lote o serie específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación, localización y seguimiento de un dispositivo médico o varios de un lote o serie.

Tanto los importadores como los comercializadores de dispositivos médicos deben garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos, de tal modo que sea posible determinar el destino final de un lote específico de dispositivo médico, para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria.

En el establecimiento que se almacenen dispositivos médicos se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo.

De igual forma, se deben mantener registros sobre la distribución de dispositivos médicos que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado para, en caso de ser necesario, atender una queja o retirar lotes y dispositivos médicos del mercado.

8.2 Quejas y Reportes de Tecnovigilancia

Se deben establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia. Todas las quejas y reportes de Tecnovigilancia deben ser atendidas por el importador mediante un sistema de atención de quejas.

de quejas o Programa de Tecnovigilancia según sea el caso, de acuerdo a la legislación vigente. El sistema debe contar con procedimientos documentados y registros, para la recepción, evaluación y gestión de estas.

Se deben establecer 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.

Para el caso de incidentes adversos serios o moderados, se deben tomar acciones tendientes a minimizar el riesgo de recurrencia, siguiendo el protocolo de vigilancia preestablecido.

Se debe mantener por escrito, el conjunto de acciones producto del seguimiento realizado a una queja o reporte de Tecnovigilancia.

Los registros de quejas deben ser revisados periódicamente, para determinar si existe indicio de que se repite un incidente o problema específico, que deba recibir atención especial y que justifique que el dispositivo médico sea retirado del mercado.

Se debe informar a la autoridad sanitaria si un fabricante y/o importador de dispositivos médicos va a adoptar alguna medida como resultado de un defecto del dispositivo médico, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad.

Se deben establecer claramente las líneas de comunicación y responsabilidad, tanto con el fabricante, como con los distribuidores, comercializadores y/o usuarios de los dispositivos médicos, con el fin de tomar las medidas correspondientes en caso de que el dispositivo médico sea un elemento de potencial riesgo para la generación de incidentes adversos.

En caso de ser requerido por la autoridad sanitaria, se debe garantizar el acceso a los reportes y al soporte técnico que se solicite dentro del PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA .

La notificación de incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos, Invima, debe estar documentada, mantener registros de estos reportes y definir un responsable por parte del importador para dicho reporte.

Las alertas internacionales que se generen como consecuencia de la identificación de problemas de seguridad o calidad con un dispositivo médico, deben informarse al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos, Invima, siempre y cuando este dispositivo se haya importado en el territorio nacional, para lo cual se debe informar su estado y acciones a tomar.

Se deben establecer mecanismos para verificar que el problema de calidad o seguridad detectado no esté presente en otros dispositivos médicos del mismo tipo o naturaleza.

8.3 Retiro de dispositivos médicos del mercado

Se debe implementar un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Así mismo, este

sistema debe garantizar la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantener los respectivos registros.

Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.

Debe existir un área apropiada, segura y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado, los cuales deben estar debidamente identificados mientras se determina su destino final. Deben existir informes o registros del destino de dichos dispositivos médicos.

Se debe definir el procedimiento de destrucción y retiro de dispositivos médicos, con todas las garantías de seguridad y existir el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el importador o a través de un tercero.

Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados.

9. OTROS ASPECTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

9.1 Almacenamiento y/o Acondicionamiento por Contrato

Ante la autoridad sanitaria, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos, es el Director Técnico del establecimiento importador.

El importador y la autoridad sanitaria realizarán auditorías de seguimiento a las instalaciones y condiciones de acondicionamiento y/o almacenamiento del contratista.

El importador debe establecer las especificaciones de almacenamiento, facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento.

Así mismo, debe asegurarse que todos los dispositivos médicos almacenados y entregados por el contratista están conforme al Manual de Requisitos de Capacidad y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos que se Adopta a través de la presente resolución para garantizar la calidad y seguridad del producto.

9.2 Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos

Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte, deben ser compatibles con las requeridas para el dispositivo médico y coincidir con las indicadas por el fabricante.

Cada una de las etapas de distribución y transporte deben ser evaluadas a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren. Se debe mantener registro tanto de las evaluaciones realizadas como de los controles realizados a los factores de riesgo.

10. AUTOINSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD

10.1 Autoinspección

La autoinspección se debe efectuar en forma regular, pudiendo realizarse en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso de que un dispositivo médico sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud requieran una inspección.

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la planificación e implementación de autoinspecciones, para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad.

Las autoinspecciones deben ser programadas con base en la importancia de la actividad a evaluar y deben ser realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada.

Los resultados de las autoinspecciones deben registrarse y presentarse al personal que tenga responsabilidad en el área auditada y este debe emprender las acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas emprendidas.

10.2 Auditoría

Es una actividad documentada, desarrollada en concordancia con procedimientos escritos y en un período determinado, que tiene como fin verificar, mediante el examen y la evaluación objetiva, el cumplimiento de requisitos para asegurar la calidad del sistema. Incluye una revisión documentada de procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales e instalaciones, entre otros.

El plan de auditoria interna debe incluir la frecuencia de estas, el procedimiento y los resultados de las mismas; las medidas correctivas o preventivas deben estar documentadas.

El establecimiento debe realizar procesos de auditoria interna, de lo cual se deben dejar registros disponibles para la autoridad sanitaria.

Las auditorias internas periódicas se realizan con el propósito de:

a. Determinar la conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requerimientos para su documentación y requerimientos de implementación;

b. Determinar la efectividad del sistema de calidad implementado para cumplir los objetivos de calidad específicos;

c. Cumplir los requerimientos regulatorios,

d. Suministrar una oportunidad para mejorar el sistema de calidad del establecimiento que almacena y/o acondiciona dispositivos médicos,

e. Evaluar el sistema de calidad,

f. Verificar que el sistema de calidad continúa cumpliendo los requerimientos especificados y está siendo implementado,

g. Evaluar el sistema de calidad cuando se han hecho cambios significativos en áreas funcionales, por ejemplo, revisiones de organizaciones y procedimientos que afecten los procesos de calidad,

h. Verificar que las acciones correctivas o preventivas requeridas, hayan sido tomadas y hayan sido efectivas,

i. Verificar el cumplimiento del sistema de calidad en relación con una norma del mismo sistema.