En Funza-Cundinamarca, a las 8:00 a.m. del 02 de abril de 2020, los suscritas profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, por orden de Oficio Comisorio No. 5000-154-20 de 2020, se hicieron presentes mediante conexión virtual (videoconferencia) en el operador logístico **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA**, ubicado en el Parque logístico la Cofradía KM 2.5 vía Siberia Mosquera bodega 1 y Parque Industrial Celta Trade Bodega 134 Km. 7 autopista Bogotá Medellín, teléfono: (1) 7470000 Ext 1150 Nit: 860350940-1, para verificar el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, contemplados en la Resolución 4002 del 2007 y Decreto 4725 del 2005, al establecimiento importador denominado **B BRAUN MEDICAL S.A,** identificado con NIT.: 860026442-5, con dirección judicial Calle 44 No. 8-08/31 de la ciudad de Bogotá D.C, teléfono: 7470329- 3115803717, fax: N/A, email: felix.santiago@bbraun.com, alexandra.parrado@bbraun.com, cuya visita fue programada en atención a solicitud presentada al Invima mediante radicado No. 20191236982 de fecha 29 de noviembre de 2019, con el propósito de verificar los requisitos contemplados en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007, para obtener o renovar la certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos.

La visita fue atendida por los profesionales **FELIX MANUEL SANTIAGO DE LA CRUZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 8.520.024 de Tubara - Atlántico, en calidad de Director Técnico del importador **B BRAUN MEDICAL S.A.** y **GERMÁN CAMERO USECHE** identificado con C.C No. 79.381.814 de Bogotá D.C., en calidad de director técnico del operador logístico **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA** a quién (es) se hizo entrega del Oficio Comisorio y se le(s) informó el objeto de la visita.

DESARROLLO DE LA VISITA

Una vez comunicados de manera virtual a través de videoconferencia, se procede a realizar presentación de las partes y reunión de apertura donde se explica la metodología a seguir por parte de los funcionarios del Invima, paso seguido se verifica la documentación, según se describe a continuación:

El objeto social referido en el Certificado de Cámara de Comercio de **B BRAUN MEDICAL S.A** es "(…) *Fabricación, importación, exportación, distribución, compra y venta de toda clase de suturas quirúrgicas, equipos para infusión y transfusión, equipo médico instrumental quirúrgico, cualquier otro artículo de uso médico y hospitalario,* (…)". La representación legal de la empresa está a cargo de **HERNAN ADOLFO RAMON YEROVI.**

El objeto social referido en la cámara de comercio de **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA** en el Parque logístico la Cofradía KM 2.5 vía Siberia Mosquera bodega 1 es *"(…)* actividades de almacenamiento, acondicionamiento y distribución *(…)"* La representación legal de la empresa está a cargo de **SILVIA INES OLAYA AFRICANO**

El objeto social referido en la cámara de comercio de **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA del** Parque Industrial Celta Trade Bodega 134 es *"(…)* Servicio de almacenamiento y deposito, actividades de envase y empaque *(…)".* La representación legal de la empresa está a cargo de **SILVIA INES OLAYA AFRICANO**

Presentan contrato de prestación de servicios logísticos para el recibo, almacenamiento, acondicionamiento., alistamiento de pedidos y distribución de fecha 02 de abril de 2020 con duración por cuatro años.

Se informa por parte de quien atiende la diligencia, que la empresa en la actualidad presenta la siguiente situación: (marcar con X según sea el caso)

a	Desea obtener la certificación de dispositivos médicos para iniciar su actividad como importador	
b	Cuenta con una certificación en CCAA de dispositivos médicos obtenida en el mismo lugar donde se desarrolla la presente visita, que desea renovar	
c	Cuenta con una o varias certificaciones en CCAA de dispositivos médicos vigentes y desea obtener una certificación adicional en CCAA en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	X
d	Cuenta con una o varias certificaciones en CCAA de dispositivos médicos vigentes que desea cancelar y obtener una certificación nueva de CCAA en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	
e	Otro:	

	(especificar)_____	

La empresa obtuvo certificación en CCAA de dispositivos médicos en la dirección carrera 97 No.24C-60.bodegas 2 y 3 de la ciudad de Bogotá D.C, fecha de certificación: 11 de Mayo de 2015 y cuya actividad autorizada es almacenamiento y acondicionamiento dispositivos médicos, equipos biomédicos de tecnología no controlada y equipos biomédicos de tecnología controlada con sus accesorios, repuestos e insumos a condiciones de temperatura ambiente, la cual se encuentra vigente.

La empresa figura como importador autorizado en 127 Registros sanitarios vigentes, los cuales se encuentran inmersos en las siguientes categorías de producto. (Diligenciar con una "X" la categoría de productos que corresponda según el caso:

Dispositivos médicos implantables	Activos	
	No activos	X
Odontológicos		
Salud visual		
Salud auditiva		
Instrumental quirúrgico		X
Dispositivos usados como vehículos para administración, extracción o introducción en el cuerpo		X
Materiales de curación		X
Dispositivos médicos de protección y prevención		
Dispositivos y equipos médicos de apoyo terapéutico		
Dispositivos médicos y equipos para la desinfección y esterilización		
Dispositivos médicos para fertilización in Vitro y para almacenamiento y conservación de componentes anatómicos		
Equipos biomédicos	De medicina alternativa	
	De radiaciones Ionizantes y No Ionizantes para diagnóstico y terapia.	
	De Tecnología No Controlada para diagnóstico y terapia	X
	De Tecnología Controlada para diagnóstico y terapia	X
	De Estética de Tecnología No Controlada	
	De Estética de Tecnología Controlada	
	De uso en Laboratorio	

Se informa al interesado que una vez obtenga la certificación en CCAA en la sede donde se desarrolla la presente visita, debe llevar a cabo las modificaciones a cada uno de los registros sanitarios vigentes, con el nuevo domicilio certificado, o la notificación al Invima para actualización de esta información en base de datos de registros sanitarios, según el procedimiento que aplique al momento de efectuar la radicación ante el Invima. Una vez se lleve a cabo la modificación o notificación para cada uno de los registros sanitarios, deberá solicitar a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías la inactivación del expediente de la dirección donde la empresa no continuará realizando actividades de importación de dispositivos médicos.

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCION 4002 DE 2007

Ítem.	REQUISITO	C	NC
1. DOCUMENTACIÓN			
1.1	**SISTEMA DE CALIDAD**		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
1.1	¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV, Núm. 1)	X	
Observaciones:			
2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
2.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes? Cap. IV, Núm. 2).	X	
Observaciones:			
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas, de manera que se eviten vacíos y superposiciones de las actividades asignadas? (Cap. IV, Núm. 2)	X	
Observaciones:			
2.3	¿Se identifica la necesidad de recurso humano y se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Núm. 3)	X	
Observaciones:			
2.4*	¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? (Cap. V., Núm. 3)	X	
Observaciones: Se presenta registro de capacitación del importador al operador logístico en CCAA y Tecnovigilancia de fecha 06 de marzo de 2020.			
2.5*	¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? ¿Las funciones asignadas al Director Técnico corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 para este cargo, incluyendo la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Núm. 2.1y Cap. V, Núm. 9.1)	X	
Observaciones: La dirección técnica de la empresa importadora está a cargo de un profesional en química farmacéutica con experiencia de veintisiete (27) años en el manejo de los dispositivos médicos**.** Se evidencia en el manual de funciones y perfiles código: MFP DT 001 versión 08 las contempladas en la Resolución 4002 de 2007. Se presenta contrato a término indefinido con fecha de inicio de 01 de junio de 1993			
3. CAPACITACION			
3.1*	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y se establecen procedimientos documentados para suministrar esta capacitación? (Cap. V., Núm. 4)	**X**	
Observaciones: El operador logístico presenta procedimiento “Inducción, Entrenamiento Y Formación De Personal” código PTH-SD01-10 el cual establece que se define el proceso de inducción de personal y las metodologías de aprendizaje a implementar, los Gerentes determinan la información específica a incluir en la inducción y programa de facilitadores, teniendo en cuenta como base criterios de facilitación de inducción específica a procesos, que pueden ser ajustados según las necesidades de la organización y el proceso de inducción. Cada participante debe diligenciar el formato participación a la inducción organizacional FTH-SD01-09. Para los cargos de áreas o cargos con contacto directo con clientes, se debe explicar al colaborador las políticas y requerimientos especificas del cliente a cargo y se registra en el formato de participación a la inducción FTH-SD01-09. El jefe directo se asegura de transmitir los conocimientos mínimos para ejecutar las labores a desempeñar y se deja registro en el formato. Todos los procedimientos leídos durante el proceso de inducción son registrados en el formato de inducción específica, para los cargos de acondicionamiento la inducción específica se sigue de acuerdo al procedimiento PGL-AD17 inducción en buenas prácticas de manufactura área de acondicionamiento. Los Gerentes y/o Jefes con el responsable de formación y desarrollo realizan la identificación de temas, procedimientos, objetivos a alcanzar, teniendo en cuenta como base los resultados de su proceso, generando el cronograma de formación y entrenamiento (FTH-SD01-02). Se realiza la identificación de necesidades de formación relacionadas a los sistemas de gestión de calidad, seguridad		

Ítem.	REQUISITO	C	NC

ambiental, seguridad industrial y salud ocupacional y BPM. El cronograma de formación debe ser revisado por gestión humana, los facilitadores de la organización se encargarán de apoyar y realizar la socialización de temas transversales a todas las áreas y la transmisión de conocimiento en el desarrollo del entrenamiento. Se debe garantizar la ejecución de las formaciones establecidas para cada mes en el cronograma y solicitar la firma en el registro de formación y entrenamiento FTH-SD01-03, los registros de formación deben ser ingresados en el sistema. Para el entrenamiento se elabora una matriz de entrenamiento de acuerdo a las necesidades de cada cargo. Si un colaborador no aprueba una evaluación de una capacitación del cronograma de formación y entrenamiento con el 80% aciertos de la escala empleada, se debe realizar reentrenamiento y evaluación de la misma capacitación. El reentrenamiento es responsabilidad del jefe de área y debe documentarse en el registro de formación y entrenamiento FTH-SD01-03 y anexar la evaluación.

El importador presenta documento denominado CAPACITACION código: PNT GH 004 versión 15, el cual establece que las necesidades de capacitación se pueden surgir de las siguientes situaciones:

- Nuevos requisitos legales y reglamentarios
- Cambios Organizacionales
- Afianzar conocimientos en aspectos específicos del puesto de trabajo
- Detección de desviaciones en el proceso de auditoria
- Nuevas tecnologías
- Entre otros aspectos

Una vez identificadas las necesidades de capacitación se estructura un plan anual de capacitación en el FOR/GH/010, el cual es verificado por Gestion Humana en el mes de febrero de cada año. La asistencia en la capacitación se registra en el formato FOR/GH/007 REGISTRO DE ASISTENCIA CAPACITACION, siempre y cuando sea interna, así mismo se describe evaluación a la formación al finalizar las capacitaciones en el formato FOR/GH/035 EVALUACION DE LA FORMACION, si se identifica que no se cumplio con el objetivo propuesto, se procede a tomar la acciones correspondientes

3.2*	¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos?	**X**	

Observaciones: Las capacitaciones del operador son registradas en el formato “Registro de formación y entrenamiento” código FTH-SD01-03-07.

Todas las capacitaciones del importador son documentadas, se registran en formato FOR/GH/007 REGISTRO DE ASISTENCIA CAPACITACION y se hace su respectiva evaluación

3.3*	¿Se establecen períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones? (Cap. V., Núm. 4)	**X**	

Observaciones: Por parte del operador logístico se describe en el numeral 3.1.
El establecimiento importador presenta documento denominado PROCESO INDUCCION DE PERSONAL código: PNT GH 003, versión 12, el cual establece que todo empleado contratado sin excepción, debe recibir la Inducción Corporativa e Inducción al Cargo. Mínimo una vez al mes el área de Gestión Humana coordinará la Inducción Corporativa, en la cual deberán participar todos los empleados que hayan ingresado en el último mes. El área de Gestión Humana realizará la agenda de inducción, reservará los recursos logísticos necesarios e informará a las diferentes áreas participantes para que impartan la Inducción. Cuando el nuevo empleado esté ubicado fuera de Bogotá, el área/división al que pertenece el empleado reservará los tiquetes aéreos y/o hoteles para asegurar que el empleado esté presente el día y hora de la inducción corporativa.

La inducción corporativa incluye mínimo los siguientes temas: Historia, estructura, valores corporativos, Principios del código de Conducta, Política de relacionamiento con profesionales de la salud, Directrices del programa de Compliance, Política de Seguridad y Salud en el Trabajo, Riesgos ocupacionales, programas de SST implementados, directrices en caso de emergencias, COPASO, Comité de Convivencia Laboral, Programa de Prevención del Consumo de Alcohol drogas y otras sustancias, Sistema de Gestión en Control y Seguridad, Sistema de Gestión Ambiental, sistemas de información, Tecnovigilancia y farmacovigilancia, y recorrido por las instalaciones. La Inducción Corporativa será registrada por el empleado en el Formato Registro de Inducción Corporativa código: FOR/GH/005

Ítem.	REQUISITO	C	NC
A fin de mejorar continuamente el proceso de inducción corporativa e inducción al cargo, el empleado evaluará la satisfacción con estos dos (2) procesos en el formato: Formato de Inducción (FOR/GH/005) el cual diligenciará inmediatamente reciba la inducción corporativa, el cual Gestión Humana le enviará tan pronto cumpla seis (6) semanas de trabajo en la Empresa. Se presenta registro de inducción del señor Juan Carlos Zipa de fecha 15 y 16 de enero de 2020.			
3.4*	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde se manipulen dispositivos médicos con algún riesgo biológico o tóxico? (Cap. V., Núm. 4)		
Observaciones: N/A			
3.5*	¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 y en el sistema de calidad (Cap. V., Núm. 3)	**X**	
Observaciones: Se evidencia registro de capacitación del operador en: • Documentación y manejo de documentación, de fecha 13 de febrero de 2020. • CCAA de fecha 06 de marzo de 2020, brindada por B BRAUN MEDICAL S.A. Se evidencia registro de capacitación del importador en CCAA de fecha 17 y 19 de septiembre de 2019.			
4. SISTEMA DOCUMENTAL			
4.1	¿La documentación se lleva en medios confiables? En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad?	**X**	
Observaciones:			
4.1	¿Los documentos están diseñados, de forma tal que se encuentran libres de expresiones ambiguas, se expresa claramente su título, naturaleza y propósito, están redactados de forma ordenada y fácil de verificar? ¿Los documentos son revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados, así mismo, se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados?? (cap. V, Núm. 7)	**X**	
Observaciones:			
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 (cap. V, Núm. 7)	**X**	
Observaciones: el operador logístico almacenará los registros en AZ a cargo de la operación logística, en el archivo.			
4.4	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (cap. V, num. 7)	**X**	
Observaciones: El operador logístico presenta norma fundamental de control de documentos y registros con código PAC-01-16 el cual describe la vigencia de los procedimientos estándar es de tres (3) años desde la fecha en que entre en vigencia y los tiempos de conservación de los registros se encuentran en tablas de retención documental. El importador presenta documento denominado ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN B. BRAUN MEDICAL S.A. con código: PNT GC 001, versión 26, el cual establece que los Gerentes o Jefes de proceso son responsables de la divulgación del documento a cada funcionario a su cargo, el cual debe enterar de la modificación, creación o documentos obsoletos esta divulgación se puede efectuar por medio de E-mail asegurando que el personal quede enterado de los cambios y para los procesos de almacén de producto terminado, mantenimiento Hospitalarios, ATS se debe dejar el registro en el formato FOR/GC/002 “Control de Divulgación”, este formato se debe enviar al Coordinador del Sistema de Sistemas Integrados de Gestión para su archivo, lo anterior dado a que no todo el personal tiene acceso al sistema de información B. Docs. En caso que se deba realizar divulgación de algún documento del Sistema Integrado de Gestión a proveedores y contratistas esta se realizara utilizando el formato FOR/GC/002 “Control de Divulgación”, este formato se debe enviar al Coordinador del Sistema de Sistemas Integrados de Gestión para su archivo. Para las copias físicas se cuenta con el sistema B. Docs la documentación obsoleta queda guarda en el mismo sistema, el líder de proceso como el coordinador del sistema de calidad son los responsables de llevar el seguimiento		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
correspondiente de estos documentos, de igual forma el líder de proceso debe asegurar la sustitución de la documentación con las nuevas versiones a través de la firma del receptor de los documentos actualizados en el registro FOR/GC/001 “Control de Distribución” este formato se debe enviar al Coordinador del Sistema de Sistemas Integrados de Gestión para su archivo, lo anterior es aplicable para los procesos de almacén de producto terminado, Mantenimiento Hospitalario y ATS. Todo registro interno, que aplique a las diferentes gerencias o departamentos, debe ser almacenado en forma general mínimo por 7 años, Los registros de las actividades que influyen en la calidad de los productos tales como: acondicionamiento, distribución, calibraciones, formación del personal, entre otros, se almacenan por un mínimo de Quince (15) años por ser producto implantable. Las actividades que permiten la protección de los documentos y registros con el fin de evitar su deterioro o daño en el momento de ser necesitados, dependiendo del documento y su origen es responsabilidad de: Gerentes, Jefes de Departamentos y Departamento de Sistemas Integrados de Gestión; en todo caso deben permanecer en carpetas y archivadores establecidos para esta labor, libres de humedad o cualquier otro factor que pueda generar su deterioro. Los servidores donde se guardan la información de B. Docs están conectados en forma permanente con un centro de cómputo alterno con lo que se garantiza la disponibilidad de la información.		
5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO			
5.1*	¿Se cuenta con información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos?. ¿Se dispone de hojas de seguridad donde se identifique características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Núm. 1 y 2.3.3)	**X**	
Observaciones: El Importador cuenta con las fichas técnicas de los productos que actualmente importa.			
5.2*	¿Se cuenta con procedimientos aprobados para las operaciones de almacenamiento según estado de calidad (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración), acondicionamiento (empaque, rotulado), despacho y distribución de los dispositivos médicos? ¿Éstos contemplan todos los aspectos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 y se llevan registros de las actividades desarrollas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (cap. IV, num 2.1, literal d; cap. V, num. 1, 2.3.3, 5.8, 7, 8.3, art. 19 Res. 4816 de 2008)	**X**	
Observaciones: A continuación, se describe cada una de las etapas que lleva a cabo el importador: **Recepción e inspección:** El importador presenta documento denominado RECEPCION DE PRODUCTOS IMPORTADOS código: PNT APT 004 versión 08, el cual establece que el area de comercio exterior informa al operador logístico la información del vehículo y conductor que entregara la mercancía, El Operador Logístico es el responsable de realizar la inspección de seguridad de la unidad de carga dejando evidencia en los formatos aprobados por el Jefe de Seguridad de BBMCO. El Operador Logístico realiza el conteo de las unidades y lo registra mediante la PDA, enviando reporte al Coordinador de Logística de BBMCO. El Coordinador de Logística valida la cantidad de unidades recibidas por parte del operador logístico, las cuales fueron enviadas en archivo plano previamente contra la información de la importación; Si no se presentan novedades en los productos se procede a la liberación del transportador El Inspector de Control de calidad realiza inspección al 100% de los lotes, verificando: referencias, registro invima, seriales, lotes, cantidades, marca y/o modelos y demás descripciones del producto correspondan con el producto ordenado, El inspector de Control de calidad es responsables de informar las novedades correspondientes a la calidad del producto que llegan con el pedido al coordinador(a) de comercio Exterior. El Operador Logístico es el responsable del cumplimiento de ingreso en los parámetros de lote y serial para dar cumplimiento al proceso de trazabilidad. El Coordinador de Logística después que se realiza la recepción e inspección a los materiales recibidos genera el ingreso en sistema SAP y envía correo a Financiera, comex SCM Control de Calidad, notificando este proceso, la documentación soporte de la importación se archiva en la AZ “Entrada de importaciones”. Durante la visita se ajusta estableciendo que el producto queda en cuarentena hasta que		

Ítem.	REQUISITO	C	NC

el importador haga la inspección correspondiente, asi mismo describe la documentación que debe llegar con la importación tales como: Declaración de importación, Visto bueno de la VUCE, Lista de empaque, factura, declaración de conformidad y/o certificado de calidad del producto, entre otros.

El importador presenta documento denominado MUESTREO E INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO APT código: PNT/DT/033 versión 04, el cual establece una inspección a las etiquetas del producto verificando: Nombre del producto, descripción del producto, código del producto, cantidad en unidades, Lote o serial, Fecha de fabricación, Fecha de vencimiento, Registro Sanitario y datos del importador (si lo trae impreso desde fabrica), Códigos de Barras (GTIN e información variable del lote, Datamatrix o GS128). La documentación legal y referente a la importación es recibida e verificada y revisada por el departamento COMEX y APT. Control de calidad, toma copia de la factura y lista de empaque entregada por estos departamentos para la inspección. El muestreo se realiza a una caja de cada lote de producto importado, en caso de que no cumpla el producto con los requisitos regulatorios en su etiquetado, se aplica el nivel de inspección general II; muestreo simple; tipo de inspección normal, según el AQL 0.015, se inspeccionan aspectos físicos, se hace inspección visual verificando posibles materiales opacos, dañados, oxidados, manchados, sucios, con cuerpos extraños o arrugas, quiebres o rupturas en la superficie del mismo, recubrimiento pelado o áspero coloración fuera de la habitual, volumen, mas bajo de lo indicado, Productos con apariencia anormal a sus, características originales En caso de detectar parámetros críticos fuera de especificaciones, el producto es segregado e identificado como producto en cuarentena, de acuerdo al procedimiento producto no conforme código: PNT/DT/019 el producto es identificado con Caperuzas de color amarillo y leyenda " Cuarentena " a la espera de una decisión por parte del Director Técnico. se cuenta con el formato INSPECCION DE IMPORTACIONES código: FOR/DT/048 el cual durante la visita se ajusta incluyendo los estados de calidad del producto y la firma del Director Técnico.

Durante la visita se ajusta el procedimiento en el sentido de establecer que el director técnico es el único responsable en definir el estado de calidad de los productos asi: aprobado, rechazado, cuarentena); de la misma forma se describe en que caso el producto queda en cuarentena tales como: ausencia del director técnico, ausencia del certificado de calidad o declaración de conformidad, entre otros. la inspección a los equipos biomédicos se hace al 100%, el cual se hace a través del formato “Control Técnico de Seguridad (TSC) FOR/MH/004. Version 4.0”, en el cual el departamento de soporte técnico hace la verificación técnica del equipo y la dirección técnica da su visto bueno para el acondicionamiento.

Acondicionamiento:
El importador presenta documento denominado **ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS** con código: PNT APT 008 Versión: 2, el cual establece que el Operador logístico es el responsable de ubicar los productos y trasladarlos al área para ser acondicionados, La liberación de este proceso esta a cargo de su personal de control de calidad, y lo entrega en el CEDI, El Inspector de Control de Calidad de B. Braun Medical S.A., inspeccióna y verifica el producto acondicionado por el operador logístico y autoriza el ingreso a disponible tanto en físico como en sistema SAP, del producto acondicionado, el director Técnico o quien este designe, es el responsable de aprobar los artes de las etiquetas bajo el INS/DT/018 Elaboración de Etiquetas, que debe utilizar el operador logístico en los procesos de acondicionamiento. El Director Técnico o quien asigne define las especificaciones técnicas para el acondicionamiento del que debe realizarse a los productos para dar cumplimiento a los requisitos regulatorios aplicables, mediante los instructivos de acondicionamiento INS DT014 AL INS DT 017. El Director Técnico aprueba los instructivos o procedimientos de acondicionamiento que se entregan por parte del operador logístico. Una vez finalizado el proceso de acondicionamiento por parte del operador logístico, el inspector de control de Calidad de BBMCO recibe el producto acondicionado junto con la documentación técnica en físico ya liberada por el Operador Logístico, junto con la Documentación de Data Pack. El paquete técnico debe estar disponible en la página WEB Data Pack del Operador Logístico. El inspector de Control de Calidad inspecciona el producto recibido de acuerdo a PNT DT 033 Muestreo e Inspección de Producto. Los procesos de acondicionamiento realizado por el operador logístico son:
a) Impresión de Información en Ink-jet
b) Adición de etiqueta con información
c) Marcación y encelofanado
d) Manualidades (ej. Adición de Reglilla, Armado de sets)

Los procesos de acondicionamiento realizados por BBMCO en las instalaciones del operador logistico son:

Ítem.	REQUISITO	C	NC

a) Etiquetado con el permiso de comercialización o registro sanitario de Equipo biomédico
b) Marcación laser

La actividad se registra en el formato REGISTRO DE ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS código: FOR/DT/038, en el cual se deja muestra testigo de la etiqueta y las etapas del acondicionamiento. Durante la visita se ajusta el procedimiento en el sentido de establecer que el director técnico de Bbraun es el único responsable de la inspección a la actividad de acondicionamiento, así como el control de las etiquetas.

Almacenamiento:
El importador presenta documento denominado ALMACENAMIENTO - INVENTARIOS CICLICOS codigo: PNT APT 007, version 03, el cual establece que el operador logístico garantiza que para los productos que se deben acondicionar se asigna una bodega físico- teórica diferente a producto terminado disponible. El operador logístico determina la organización del almacén de acuerdo a las familias de productos y asigna su ubicación de acuerdo a su sistema informático y garantiza el control de movimiento de inventario. La jefatura de Logística remite mensualmente al departamento de Contabilidad el reporte de los ajustes de inventarios con sus respectivas justificaciones e informe de vencimientos.

Se cuenta con Almacén Aesculap Ortopedia para los dispositivos médicos implantables e instrumental quirúrgico a cargo de B. Braun Medical S.A. Todos los productos se ubican de acuerdo al peso, fecha de vencimiento, número de lote y tipo de producto, Los productos que requieran control de temperatura se almacenan en los primeros niveles de las estanterías, asegurando el cumplimiento de las condiciones de temperatura establecidas por el fabricante (Registradas en la etiqueta del producto), para la rotación de inventarios se aplica la metodología FIFO-FEFO. Para prevenir el envío de producto próximo a vencer a clientes, el sistema SAP bloquea automáticamente los productos con 90 o menos días de vida útil. En el caso de los dispositivos Médicos Implantables de la división Aesculap Ortopedia, el bloqueo lo realiza el sistema 8 días antes del vencimiento

Para dar cumplimiento a las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante de los productos, el Operador Logístico garantiza la ubicación de los mismos en las áreas que cumplan con dichas condiciones, basado en su mapeo periódico de las condiciones de temperatura y humedad relativa en su CEDI. El Operador Logístico genera el informe de perfiles de temperatura, el cual debe ser entregado al Inspector de Control de Calidad/Dirección Técnica mensualmente. Las diferencias de inventario se validaran al cierre de mes para generar los ajustes de acuerdo al nivel de atribución, como soporte de esta validación se genera el acta de inventarios con las diferencias, autorización de ajustes y el valorizado final del ajuste neto y en valores absolutos. Mensualmente se genera el archivo de registro de conteos cíclicos en PDF para anexar al acta de inventarios

Alistamiento y Despacho:
El importador presenta documento denominado ALISTAMIENTO Y DESPACHOS código: PNT APT 003 versión 04, el cual establece que El Auxiliar de información debe general el picking consolidado de acuerdo a cortes de pedidos locales y nacionales, con la priorización de los mismos, el Auxiliar de información comunica al operador logístico las condiciones especiales de los clientes. El operador logístico realiza el picking de los materiales que son informados a través de la interfaz de archivos, y debe realizar este proceso de acuerdo al procedimiento de trabajo aprobado por BBMCO.

Los despachos o entregas se harán de acuerdo a la programación de cargues, para Bogotá el conductor debe cargar el vehículo de acuerdo a los pedidos entregados por el operador logístico para la ruta establecida y dejar evidencia en el formato de planometría de cargue. Las entregas fuera de Bogotá dependen exclusivamente de los acuerdos de servicio con las transportadoras; el compromiso de entrega de los pedidos está comprendido entre 24, 48 y 72 horas según destino, después de recibir el despacho por parte del operador logístico. Para los despachos locales, la compañía cuenta con su propio transporte, los vehículos deben cumplir con los parámetros Tecno-mecánico y de limpieza, el conductor de cada vehículo es el responsable de garantizar el buen estado de los mismos.

Los despachos nacionales son realizados por empresas contratadas para tal fin y que preferiblemente cuenten con un sistema de gestión de calidad certificado. Los vehículos de transporte deben estar en buenas condiciones de limpieza y organización, deben proteger a los productos de la luz solar, de la humedad o algún otro contaminante. La

Ítem.	REQUISITO	C	NC

ubicación y el almacenamiento temporal de los productos durante su transporte deben asegurar que los empaques y embalajes permanezcan intactos, no se debe almacenar o transportar en los vehículos sustancias u otro material que ponga en peligro la integridad física e higiénica de la mercancía que se transportan. Para el radicado de facturas y remisiones de ventas Bogotá y fuera de Bogotá se debe asegurar que el documento contenga la información según PNT SD 006 Radicación de Facturas.

Rechazos y Devoluciones:
El importador presenta documento denominado PRODUCTO NO CONFORME código: PNT DT 019
el cual establece en que estepas se detecta producto no conforme:

- Recepción e inspección de producto importado.
- Inspección de producto acondicionado por el operador logístico.
- Almacenamiento en el CEDI del operador Logístico
- Alistamiento y despacho de producto
- Por el cliente durante la recepción o el uso de los productos suministrados por BBMCO
-

En los Servicio Técnicos (Mantenimiento Hospitalario y Servicio Técnico Aesculap):
- Durante las inspecciones físicas y de funcionamiento efectuadas por el personal del servicio técnico a los equipos biomédicos o instrumental quirúrgico.
- Por el cliente durante la recepción o el uso de los productos suministrados por B. Braun Medical S.A
- En la verificación de funcionamiento de los equipos e instrumental o enviado a mantenimiento

Para dispositivos médicos importados que sean declarados No Conformes se sigue uno de los siguientes caminos: Productos que pueden ser acondicionados para dejarlos aptos para la venta o para muestras, productos que no pueden ser acondicionados y que su destino final es la destrucción, Equipos biomédicos Aesculap nuevo, declarados no conformes por el personal Técnico de Mantenimiento y su destino final es la devolución al fabricante, Instrumental quirúrgico y equipo biomédico declarado no conforme por el personal técnico de ATS en la verificación del mantenimiento realizado.

Para productos no conformes detectados por los clientes se gestionan a través de los procedimientos de gestión de quejas, reclamos y Recall, programa de vigilancia pos-mercado: Tecnovigilancia. Dependiendo donde se detecte el producto no conforme se puede generar un reclamo y/o devolución al proveedor a través del departamento de comercio exterior y compras y por medio de uno de los usuarios finales de SAP en los almacenes. El manejo de producto no conforme se hace con el formato FOR/DT/035 “Reporte de Producto No conforme”.

Para el caso de Bombas y Perfusores –HC que son declarados no conformes por el personal técnico durante la verificación, se procederá a devolver los equipos al técnico que efectuó la intervención de mantenimiento informando la falla puntual que tuvo el equipo para que realice los ajustes necesarios. El técnico verificador registrará en el formato FOR MH 025 V02 “Verificación de equipo Biomédico en el campo de observaciones, el motivo por el cual devuelve el equipo. Cuando el equipo cumple con los parámetros establecidos es liberado y se registra ok en FOR MH 025 V02 y se procede a ubicar en la estantería identificada “equipos verificados”.

Durante el almacenamiento interno de los productos No conformes se debe garantizar la separación, identificación y aislamiento de los productos con el fin de prevenir el despacho o uso inadecuado de los productos. La disposición final de los productos no conformes se realiza de acuerdo a lo establecido en el PNT GA 003 “Gestión de residuos Ordinarios y Especiales y el PLN GA 003 Plan de Gestión Integral de residuos peligrosos y Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El importador presenta documento denominado TRAMITES DE DEVOLUCIONES código: PNT SD 009, versión 03, el cual establece que la mercancía debe ser enviada a la bodega de Solistica previa solicitud escrita por el cliente y aceptación por escrito de la devolución por parte del importador; esta aceptación no implica aprobación hasta tanto se realice la inspección física del producto y el cumplimiento de los criterios de aceptación. La fecha de la Factura de Venta de la mercancía por devolver no debe exceder un año calendario, de lo contrario se requiere dos aprobaciones escritas de:

Ítem.	REQUISITO	C	NC

- Aprobación 1: gerente de unidad de negocio y/o gerente de division
- Aprobación 2: Gerencia General y /o Gerencia Administrativa y Financiera.

La mercancía a devolver debe tener mínimo 13 (trece) meses de vigencia antes de la fecha de vencimiento, o carta de compromiso de Braun sobre acuerdo de devolución por vencimiento, de lo contrario se requiere aprobación escrita, en el momento de enviar el producto a la bodega de almacenamiento de Solistica, el Controller Operativo y/o funcionario de BBMCO debe indicar: Motivo de la devolución y el número de la factura correspondiente al producto objeto de la devolución. El auxiliar de Almacén ubica los productos en el lugar definido para el manejo de devoluciones e informa al inspector de control de calidad y Director Técnico que existe una devolución en trámite para su revisión, si se encuentra alguna novedad de aceptación se debe da aviso por medio de correo electrónico para informarla , las causales de devolucion que se describen son: Producto próximo a vencer, Error en el suministro de pedido, Orden de Compra , Producto Averiado por transportador, Registro Sanitario Vencido, errado o no impreso, entre otras. La documentación de la devolución debe contener: Solicitud escrita del Especialista de producto o Especialista Clínico de BBMCO en los casos que aplique, Solicitud escrita del Almacén. Aprobaciones correspondientes a los criterios de aceptación (Ver Tabla 1). , Motivos y Criterios de aceptación de devoluciones, Solicitud escrita del motivo de devolución y No. de factura de venta que corresponde al producto objeto de la devolución, Nota Crédito. (Cuando se ha emitido factura), Carta de compromiso para los casos que aplique.

Durante la visita se ajusta el procedimiento estableciendo que una vez el producto devuelto llegue, la inspección se realiza al 100% por parte del director técnico del importador para definir el estado de calidad (aprobado o rechazado).

Retiro de producto:
El importador presenta documento denominado REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO, HURTO (RISARH) código PNT VP 004, el cual establece los medios para ordenar un retiro tales como: por orden de fabricante, por autoridad sanitaria, y por el importador. Se establece la notificación a la autoridad sanitaria a través del aplicativo web de tecnovigilancia en un tiempo e 72 horas a través de la trazabilidad del producto se identifica si el producto relacionado ha sido importado y comercializado, así como también los clientes a los que se ha comercializado el producto. La trazabilidad deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en el PNT-DT-004. Toda la información relacionada con el reporte y con la trazabilidad deberá notificarse al comité de seguridad quien establecerá la estrategia y los responsables para la implementación del plan de acción establecido para el reporte RISARH. Se hará la notificación a cliente mediante oficio. El oficio de notificación podrá entregarse de manera física o electrónica. Como resultado de la notificación, el cliente deberá devolver diligenciado el formato FOR-VP-001: Confirmación de Recibido RISARH. La disposición final del producto recolectado aplica únicamente para recall. De acuerdo a lo indicado por el fabricante el producto deberá ser devuelto al fabricante o podrá realizarse destrucción local. Los soportes requeridos para la solicitud de cierre ante el INVIMA y el fabricante al menos deben contener: - Soportes de notificación a clientes. - Estado de la implementación del plan de acción. - Balance de unidades (Solo aplica para recall) - Soporte de disposición final, - Demás soportes que se consideren necesario para el cierre. El estado de cada una de las actividades relacionadas con el reporte RISARH deberá quedar registrado en el formado FOR-VP-003: Seguimiento reporte RISARH. Durante la visita se ajusta el procedimiento estableciendo que se realizara un simulacro anual para evaluar la efectividad del procedimiento.

El operador logístico realizó procedimiento exclusivos para la operación de **BBRAUN** así:
El operador presenta documento denominado FLUJO DE PROCESO PARA LA OPERACIÓN DE B.BRAUN Y DIALYSER con código: PGL-BA69-01, el cual indica que el cliente informa vía correo electrónico al coordinador de inventarios, digitador y al jefe de CEDI los productos, lotes, unidades por contendor que arribaran al CEDI, previo a la recepción de los mismos, se reciben los documentos entregados por el transportador y se entregan al importador. Se inspecciona el estado del contenedor y se deja registro fotográfico de los hallazgos, registro fotográfico de las placas y número de contenedor, así como el número de precinto, se realiza el registro en el formato FGL-BA69-01 FORMATO DE INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS PARA B. BRAUN Y DIALY-SER. Se procede con el descargue verificando la siguiente documentación: remesa, factura de importación y lista de empaque. En la recepción se efectúa la inspección del código, número de lote y fecha de vencimiento y se segrega el muestreo y se diligencia el documento FGL-BA02-01 formato de recepción de productos y materiales, en caso que se evidencien corrugados en mal estado (abollados, averiados) debe tomarse registro fotográfico de la corrugada e inspeccionar al 100% del producto y segregar las unidades averiadas. Las unidades deben ser segregadas por código, lote de producto e

Ítem.	REQUISITO	C	NC

identificarlas con el rótulo de rechazos y ubicarlas en el área de inspección de producto para que sean validadas por calidad del importador. Se efectúa el ingreso al sistema WMS JDA de los códigos, lotes y fechas de vencimiento y cantidad de producto recibido comparando la información con la lista de empaque. Este ingreso se carga directamente con estado de calidad de cuarentena. Asimismo, en el procedimiento flujo de proceso se indica que el producto que requiere acondicionamiento para estar disponible, se debe diligenciar un documento de soporte y/o movimiento en el inventario, esta orden de trabajo sigue las instrucciones del cliente y se entregan al encargado de bodega para alistar el producto, se traslada la mercancía, los documentos soporte y los materiales necesarios al área de acondicionamiento.

El operador logístico presenta flujo de proceso en el área acondicionamiento con código PGL-AD08-26 el cual establece que la trazabilidad del proceso se realiza a través y/o consecutivo asignado por el cliente en la orden de trabajo y/o acondicionamiento, El operador realiza el acondicionamiento según instrucciones del cliente. La identificación de estibas se establece en el PGL-AD13 identificación de áreas de producción, equipos y recipientes. Al realizar la recepción de los formatos de documentación técnica de acondicionamiento FGL-AD01-01 documentación técnica posfactuación, FGL-AD01-03 balance de producto y materiales FGL-AD01-04, muestras testigo de material impreso y testigos de codificado FGL-AD01-06. Para las líneas que cuentan con el sistema DATA PACK se debe registrar la entrega de materiales en el sistema modulo entrega de materiales. Se reciben los materiales de empaque y el producto a acondicionar de acuerdo con la orden de trabajo. Se planea la producción y se realiza el registro de la orden en el sistema DATA PACK, cuentan con formato FGL-AD08-01 formato de programación diaria de producción, se ejecutan las ordenes de trabajo y se generan los códigos o etiquetas, de acuerdo con la planeación de producción, ingresan los productos y materiales a través de la esclusa, se realizan los despejes de línea de acondicionamiento de acuerdo al procedimiento y se siguen las instrucciones del cliente y se realizan los respectivos controles en proceso de acuerdo al procedimiento PGL-AD02 controles en proceso en el área de acondicionamiento. Una vez terminado el proceso se adjunta la documentación técnica, se realiza el despeje final. Si se detectan unidades con algún tipo de defecto, estas deben ser identificadas y separadas y se debe informar al personal de calidad. Cuando se requiera y de acuerdo a lo establecido con el cliente, se inspeccionan todas las ordenes acorde a lo establecido en el procedimiento PGL-AD-12 muestreo, inspección y liberación de producto acondicionado.

Almacenamiento:
En el documento denominado FLUJO DE PROCESO PARA LA OPERACIÓN DE B.BRAUN Y DIALYSER con código: PGL-BA69-01, se establece que debe monitorearse diariamente las condiciones de temperatura y humedad relativa de las zonas de almacenamiento siguiendo el procedimiento PGL-BA01 MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD, usando instrumentos con calibración vigente, así mismo se describe que en el WMS y físicamente, para el manejo de inventarios no es permitido tener un lote con diferentes estados de calidad en una misma estiba. Para los casos que se requiera, se debe dividir la carga y ubicar el lote según estado en una estiba diferente. La asignación del inventario se maneja con el sistema FEFO (first expirated/first out) lo primero que se vence es lo primero que sale, o FIFO (first in/first out) lo primero que entra es lo primero que sale, de acuerdo a la naturaleza del producto. El personal ubica la mercancía según el estado de calidad y bajo los lineamientos dados por el cliente. El montacarguista debe reconocer la tarea por RF, revisar la ubicación de estantería asignada y dirigirse con la carga hasta el espacio indicado, de acuerdo al INSTRUCTIVO DE ALMACENAJE - OPERATIVO WMS JDA código: IGL-BA73-03

El operador logístico presenta instructivo manejo de inventarios en bodegas de almacenamiento con código PGL-BA07-07, el cual establece que el operador acuerda con el importador la plataforma para el manejo de inventario y los controles especiales en cuanto a la documentación, estados de calidad, bodegas virtuales- físicas y condiciones específicas de los productos. Se acuerda con el importador el manejo y control de los inventarios en los sistemas paralelos.

Alistamiento y despacho:
En el documento denominado FLUJO DE PROCESO PARA LA OPERACIÓN DE B.BRAUN Y DIALYSER con código: PGL-BA69-01, se establece que BBRAUN enviarán las órdenes de pedido por medio de un archivo plano para su respectivo cargue vía Web en SOA. En el caso de prioridades de entrega BBRAUN deberán confirmar la información por medio de un correo antes de la asignación del inventario, se enviará un archivo por corte informando la programación mensual de despacho. BBRAUN deberá notificar vía correo electrónico las condiciones especiales de

Ítem.	REQUISITO	C	NC
entrega que se deban tener en cuenta para la operación (mallas, citas, tiempo de vencimiento, documentación, condiciones especiales de empaque, etc). Éstas deben ser actualizadas, para el alistamiento el colaborador de alistamiento deberá realizar el recorrido asignado por la RF, una vez se haya dirigido a la ubicación indicada deberá confirmar primero la cantidad física solicitada, seguidamente acomodará la mercancía en la estiba o carro de picking y confirmará la información por RF IGL-BA74-01 INSTRUCTIVO DE SURTIDO - WMS JDA, cada vez que termine en una ubicación, JDA presentará por la RF la siguiente tarea y deberá realizar de nuevo la actividad nombrada anteriormente. El colaborador sabrá cuando ha terminado debido a que, en su RF, la pantalla que podrá visualizar será la de Trabajo dirigido. Para el cargue de la mercancía se realizará entrega a conformidad del total de cajas en buen estado para despacho al representante de la transportadora asignada por el cliente DIALY-SER S.A.S en muelle de cargue con la respectiva planilla, Para vehículos de carga nacional el responsable de despachos debe realizar la inspección utilizando el formato FGLTT04 FORMATO DE INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS, si las condiciones internas del vehículo son apropiadas se procede a aprobar el vehículo para ser cargado, se imprime el reporte y como evidencia la persona que realizó esta inspección escribe su nombre y firma. Cuando en el proceso se detecten novedades que impidan el cargue se debe marcar la casilla de no aprobado, y se debe notificar al jefe de CEDI quien informará las novedades a DIALY-SER S.A.S para gestionar respuesta. Se cuenta con el formato INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS PARA B. BRAUN Y DIALY-SER código: FGL-BA69-01		
6. INSTALACIONES			
6.1 CONDICIONES GENERALES			
6.1.1*	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Núm. 2, 2.1)	**X**	
Observaciones: La bodega de almacenamiento se realiza en el OPERADOR LOGISTICO OPEN MARKET LTDA SEDE PARQUE LOGISITICO LA COFRAIDA KM 2.5 VIA FUNZA – SIBERIA BODEGA 1. Es una bodega multiclientes donde se encuentra las áreas de almacenamiento y las áreas administrativas (2 pisos: Vestiere, baños, cafetería y oficinas). Esta bodega se encuentra construida, así: • Bodega: Piso en cemento pulido con recubrimiento en policuarzo, paredes en ladrillo y lámina metálica, techo en cerchas de hierro y teja de lámina, iluminación natural y artificial a través de lámparas con protección • Área administrativa: Piso en baldosa, paredes en ladrillo y lámina, techo en teja de lámina. y cemento El acondicionamiento se realiza en el OPERADOR LOGÍSTICO OPEN MARKET LTDA SEDE PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLIN BODEGA 134 DE FUNZA. Las características de construcción del área de acondicionamiento es paredes en mampostería, techo en cerchas de acero y teja, separación de líneas en drywall y piso en concreto pulido y pintura epoxica. Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos.		
6.1.2	¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 1 y 5.5)	**X**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.1.3*	¿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**	
Observaciones: Las áreas cuentan con extintores, así:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	• Cede La Cofradía: 37 extintores y 15 gabinete de red contra incendios • Cede Celta (Acondicionamiento): 3 extintores y 1 gabinete de red contraincendios		
6.1.4	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Núm. 2.2)	**X**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.2. ÁREAS Y ZONAS PARA DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES			
6.2.1*	¿Las áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Núm. 2.3.3.)	**X**	
Observaciones: La extensión de las áreas para desarrollar las actividades de almacenamiento y acondicionamiento son: • Cede La Cofradía: Área total construida aproximada de 9113 metros cuadrados, área de almacenamiento aproximada de 2496 metros cuadrados • Cede Celta (Acondicionamiento): Área total construida aproximada de 7204, área de acondicionamiento aproximada de 434.5			
6.2.2	¿Las áreas de **almacenamiento** se encuentran divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotadas con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Núm. 2.3.3)	**X**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.2.3	¿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**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.2.4	¿Cuenta con zona de **acondicionamiento** para realizar las actividades de rotulado, etiquetado y empaque secundario, así 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**	
Observaciones: El acondicionamiento se realizara en el OPERADOR LOGÍSTICO OPEN MARKET LTDA SEDE PARQUE INDUSRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLIN BODEGA 134 DE FUNZA, la cual Cuenta con una zona de **acondicionamiento** para realizar las actividades de rotulado, etiquetado y empaque secundario, así como para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final			
6.2.5	¿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**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.2.6	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	**X**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.3. ÁREAS ACCESORIAS			
6.3.1	¿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? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Núm. 2.3.5.1 y 4)	**X**	
Observaciones: Los baños y vestiere se encuentran en el área administrativa de cada una de las cedes			
6.3.2	¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda son accesibles y adecuadas al número de operarios, se ubican de acuerdo con el flujo del personal y están dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2)	**X**	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.3.3	¿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**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
6.3.4	¿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**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
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, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, 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**	
Observaciones: El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA** presenta Procedimiento Aseo de Instalaciones, código PGA-AS02-13, en este procedimiento determina los materiales, métodos y sustancias utilizadas para la actividad, establece la limpieza de racks, estantería y estibas en las de almacenamiento, *aseo de instalaciones con frecuencia diaria de: recolección de basuras, pisos de las oficinas, computadores, baños de oficina y bodega, piso bodega, muelles y balanzas, vestier (locker, pisos casilleros vacíos, sobre casilleros, ventanas), extintores y cajas de red contra incendios, comedores y cafetería, áreas externas, rampas y patios de cargue y descargue, áreas comunes como (pasillos, escalera, zonas de acceso), limpieza de los elementos de aseo, pocetas. Se evidencia la periodicidad del aseo de instalaciones: frecuencia semanal donde describe: aseo de cascos de visitantes, ventanas vidrios y persianas, estanterías y racks, duchas lavaojos, duchas de emergencias, tapetes, limpieza general de bodega, mallas. Aseo de instalaciones con frecuencia semestral de tanques de agua lavado y desinfección de los tanques de agua. Aseo de instalaciones con frecuencia anual donde describe: aseo en alturas, estanterías y racks de niveles altos, cerchas y lámparas, paredes. El registro de la actividad limpieza es documentada en el formato FGA-AS-02-01 aseo de edificio/administración y FGA-AS02-03 aseo de bodega almacenamiento. El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA** cuenta con Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Áreas código PTH-AS05 versión 16, los cuales se describe los formatos para el registro de la limpieza y desinfección de áreas con riesgo biológico potencial y áreas de acondicionamiento FTH-AS05-03 formato Limpieza y Desinfección de Áreas de Acondicionamiento FTH-AS05-01. El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA** cuenta con el Instructivo Solución de Acondicionamiento, código ITH-AS-05-01 versión 9, el cual establece la preparación de las soluciones desinfectantes Hipoclorito de Sodio, Tego, utilizado para la desinfección de baños, equipos varios, mesas, equipos en acero inoxidable, tanques utensilios como baldes, cajas, entre otros. Se deja como recomendación la incorporación de agentes de limpieza para áreas de bodega.		
7.2	¿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**	
Observaciones: El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA** presenta procedimiento denominado: Medicina Preventiva y del Trabajo PTH-BI09-07 el cual establece la realización de exámenes e ingreso, periódicos, anual de acuerdo al cargo, se establece que los exámenes médicos son realizados de acuerdo al profesiograma y examen egreso. El importador presenta procedimiento de “Subprograma De Medicina Preventiva” Nº documento: PNT SO 011 Versión: 13, donde establece la realización de los exámenes médicos de ingreso, periódicos y exámenes de retiro, los		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
exámenes médicos periódicos se realizaran cada tres años			
7.3*	¿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**	
Observaciones: El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA** cuenta con Procedimiento Entrega y Control de la Dotación, código PGA-CO-01-07, donde se establece la periodicidad según el área de trabajo, tipo de dotación según el cargo, responsable y los usos, se establece que la dotación se dará 1 vez al año entregando en su totalidad las dotaciones por ley, se destacan la entrega de los siguientes implementos de dotación, para el área de acondicionamiento se entregan dos uniformes, camisa, pantalón, zapatos Blancos, cofia. Para el área de almacenamiento, se entregan, dos uniformes, dos camisas, botas de seguridad, casco según corresponda, entre otros implementos. El registro de esta actividad es registrada en el formato registro de Entrega de Dotación, código FGA-CO01-01 versión 7, en donde se observa la fecha de entrega, la bodega, el nombre del funcionario, ciudad y la descripción del producto entregado, su cantidad y talla. Se evidencia entrega de dotación del señor Leonardo corrales al cargo de auxiliar de bodega de fecha 2 de marzo de 2020. El importador presenta el procedimiento “Dotación De Ropa De Trabajo” Nº documento: PNT GH 006 versión 11. En el cual garantiza el suministro de la dotación de ropa de trabajo. La solicitud de ropa de trabja la realiza el jefe de cada área al departamento de gestión humana, de acuerdo a los establecido por la ley(cada 4 meses, 3 veces al año), las especificaciones de la dotación de trabajo están definidas en el “FOR/GH/031. Matriz de dotación por cargo”. Se evidencia entre de dotación a la Sra Claudia Roa con fecha de entrega del 18 de febrero de 2020, donde se le entrego: 1 camiseta tipo Polo bordada, 1 pantalón jean azul, 1 bata blanca poliéster, 1 par de botas de acero dieléctrica con puntera.		
7.4	¿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? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Núm. 5.7).	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA** cuenta con Procedimiento de Fumigación y Control de Plagas y Roedores código PGA-MT01-09, donde establece lineamientos para la preparación de la fumigación de las áreas con una antelación de un mes para reubicación de los productos o materiales susceptibles de contaminación durante el proceso de ejecución, estable acciones correctivas en caso de encontrar proliferación de plagas, establece control de roedores, control de aves, control de insectos voladores, tratamiento de desechos biológicos en caso de encontrarse roedores, excremento o sangre de cualquier desecho biológico producido por el control de roedores, describe la técnica de fumigación la cual es de piso a pared y describe que es perimetral, se evidencian durante la diligencia lámparas contra insectos en los muelles de carga y descarga, así como trampas contra roedores en la bodega. Se cuenta con formato denominado inspección de las estaciones de control de roedores, código FGA-MT01-02, para la verificación de las respectivas trampas, esta actividad es realizada con una periodicidad semanal. Se cuenta con cronograma de fumigación y control de roedores, código FGA-MT03-10-02. Se evidencia certificado fumigación de fecha de realización de fecha 9 de marzo de 2020, realizada a la bodega 1 del parque cofradía realizada por la empresa INGEALIMENTOS SANEAMIENTO AMBIENTAL. Con los reportes de servicio 46750, 46508, 46661.		
7.5	¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene en el que se contemplan instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo y se realizan 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.? (Cap. V., Núm. 5.1 y 5.2)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA**, presenta subprograma de seguridad Industrial,			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
código PTH-BI10-08, en el cual se tiene establecido lineamientos en materia de seguridad industrial, con el fin de identificar los riesgos que afectan la salud, y seguridad en el trabajo se establecen normas en las que se describen prohibiciones de uso personal, restricciones en las áreas, normas de presentación personal, así mismo establece lineamientos para el personal contratista. Así mismo se cuenta con procedimiento Ingreso y Egreso de Personal a las Áreas de Acondicionamiento con código PLG-AD06-14, donde establece ingresos y egreso al personal operativo, visitante, administrativo y de calidad. Directrices para el ingreso y egreso al personal de aseo y recomendaciones generales a todo el personal que ingrese a las áreas de acondicionamiento, así mismo establece el lavado de los zapatos en las áreas de acondicionamiento. Se cuenta con procedimiento denominado Uso de dotación, vistieres, cafeterías y aseo personal, código PAC-23-07, el cual establece las normas, controles y responsabilidades de uso de las áreas accesorias de la empresa, describe el buen uso de las áreas de dotación y vestieres, cafetería, el buen uso de lockers, aseo personal, se establece el uso de lavado de manos en diferentes estancias tales como después de usar los baños y orinales.			
Nota: El cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente numeral no exime al importador de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.			
8. EQUIPOS			
8.1*	¿Se encuentra documentado y se registran las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su apropiado funcionamiento? (Cap. V., Núm. 6)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico **OPEN MARKET LTDA** establece que la calibración de los instrumentos de medición se realizara anualmente de acuerdo al cronograma de calibraciones con código FGA-MT-11 versión 2, el cual es realizado por el Coordinador de Mantenimiento y/o Analista Técnico. En la bodega asignada a la empresa cuentan con 4 Termohigrómetro. • Marca: SCORT, modelo: RHILOG, SERIE:1905-0091, con certificado de calibración No. IM-OF30438-LT-2027-19 realizada del 9 de abril de 2019, realizado por la empresa INDUSTRIA Y METROLOGÍA. y certificado de calibración del No. IM-OF30438-LH-0926-19 realizada el 8 de abril de 2019. • Marca: SCORT, modelo: RHILOG, SERIE:1905-0092, con certificado de calibración No. IM-OF30438-LT-2026-19 realizada del 9 de abril de 2019, realizado por la empresa INDUSTRIA Y METROLOGÍA. y certificado de calibración del No. IM-OF30438-LH-0925-19 realizada el 8 de abril de 2019. • Marca: SCORT, modelo: RHILOG, SERIE:1905-0093, con certificado de calibración No. IM-OF30438-LT-2025-19 realizada del 9 de abril de 2019, realizado por la empresa INDUSTRIA Y METROLOGÍA. y certificado de calibración del No. IM-OF30438-LH-0924-19 realizada el 8 de abril de 2019. • Marca: SCORT, modelo: RHILOG, SERIE:1905-0096, con certificado de calibración No. IM-OF30438-LT-2028-19 realizada del 9 de abril de 2019, realizado por la empresa INDUSTRIA Y METROLOGÍA. y certificado de calibración del No. IM-OF30438-LH-0927-19 realizada el 8 de abril de 2019. • Marca: SCORT, modelo: RHILOG, SERIE:1905-0097, con certificado de calibración No. IM-OF30438-LT-2024-19 realizada del 9 de abril de 2019, realizado por la empresa INDUSTRIA Y METROLOGÍA. y certificado de calibración del No. IM-OF30438-LH-0923-19 realizada el 8 de abril de 2019.			
8.2	¿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**	
Observaciones: Cumple con lo solicitado			
9. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
9.1 TRAZABILIDAD			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.1.1*	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)? (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 parágrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005.	**X**	

Observaciones: el importador presenta el procedimiento "Trazabilidad de producto" Nº documento: PNT DT 011 versión 7, donde se establecen las actividades y condiciones necesarias para realizar la trazabilidad, Utilizan el software SAP donde permiten realizar el seguimiento de los dispositivos médicos por medio del número de serie/ lote para la trazabilidad se cuenta con siguientes documentos, registros y software:

- Recepción e inspección Factura – FOR DT 048 (Factura , Lista de empaque, Certificado de conformidad , Declaración de importación (disponible en carpeta de cada importación))
- Acondicionamiento Paquete Técnico DATAPACK – Operador Logístico
- Almacenamiento Transacciones SAP (Disponibles, Recall, Devoluciones, Producto No Conforme, Cuarentena (Productos próximos a vencer))
- Alistamiento y despacho Transacciones SAP / Picking
- Producto No Conforme FOR DT 035
- Cuarentena Transacciones SAP
- Devoluciones Transacciones SAP / Facturas
- Recall FOR VP 001 FOR VP 002 Transacción en SAP
- Muestras y Producto sin Valor Comercial Picking / Factura / Formato establecido por el gerente de unidad
- Alistamiento y despacho (registros de picking y packing en SAP y físico, a través del código de producto y su número de lote/serial).

En la eventualidad que se requiera conocer la ubicación de un dispositivo médico, de un lote determinado y su ubicación, se hace a través del Sistema SAP y para ello se realiza a través de la siguiente transacción ZSD50_DELIV_BATCH.

Para la Trazabilidad de dispositivos médicos implantables de Ortopedia: De la división AESCULAP – ORTOPEDIA se Realiza mediante el diligenciamiento de los siguientes formatos: FOR/AO/001: Tarjeta de implantable de sistema prótesis de cadera FOR/AO/007: Tarjeta de implantable prótesis de rodilla, En los casos en que el cliente lo solicite, se considerará la hoja de gasto como registro válido para trazabilidad siempre y cuando ésta contenga toda la información requerida en la tarjeta de implante, este formato es diligenciado por la persona que realiza el soporte técnico que asiste a la cirugía. Además se cuenta con el formato FOR/DT/046 "Registro de trazabilidad de dispositivos médicos implantables".

Para la trazabilidad de equipos biomédicos cuentan con el procedimiento "Trazabilidad de Dispositivos Médicos Activos" Nº documento: PNT DT 037. En el cual define Define el procedimiento para la identificación y trazabilidad de todos los dispositivos médicos activos (Equipos biomédicos) de la compañía importados y comercializados por B. Braun Medical S.A.

9.1.2*	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades 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 y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Núm. 7 y Núm. 8.1)	**X**	

Observaciones: Se evidencia en el procedimiento de trazabilidad, que se llevarán los registros que soportan la trazabilidad teniendo en cuenta la compra, información de nacionalización y certificados de calidad del producto. En la factura de venta se establece ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido y para los dispositivos médicos implantables los formatos mencionados anteriormente.

9.2. QUEJAS

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.2.1*	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador, asegurando su revisión periódica? (Cap. V., Núm. 8.2)	**X**	
Observaciones: El importador presenta el procedimiento para "Gestión de las reclamaciones" Nº documento: PNT VP 001 versión 8, los reportes pueden ser notificados a la compañía por parte de: Autoridades Sanitarias, Asesor Comercial, Fabricante, Cliente, Almacén de producto terminado (Bodega de almacenamiento) o Servicio Técnico Aesculap, las cuales son recepcionadas vía correo electrónico, Reportes de visita, congresos, publicaciones, líderes en opinión, grupos específicos; todas las reclamaciones deben ser cargadas en el software CRM SOFIA, las cuales son entregadas al Especialista de Producto/ Director Técnico y clasificadas, así: Tecnovigilancia. Ver PNT/VP/002, Reclamo de producto y RISARH. Ver PNT/VP/004. Una vez concluida la investigación del reporte, se elaborará un informe (CR = Confirmación definitiva) en el cual se indicará al reportante la clasificación del caso, esto es Confirmado o No Confirmado.			
09.2.2*	¿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**	
Observaciones: Los reclamos son registrados en: • Código de Bases de datos internas • Código CRM SOFIA • Código SAP C3			
9.3. PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA			
9.3.1*	¿Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso mediante el cual se realice la identificación, registro, evaluación y gestión, así como también la designación de un profesional competente responsable de comunicar al Invima, de acuerdo a los tiempos establecidos y mecanismos, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos? (Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007).	X	
Observaciones: El importador presenta el **"**Programa De Tecnovigilancia – Vp" documento No.: COL-OP_01-03-CA-02. El cual define el proceso de Tecnovigilancia, incluyendo la gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos asociados a Dispositivos Médicos y demás acciones tendientes a disminuir el riesgo durante el uso de los Dispositivos Médicos para los cuales B.Braun/DialySer es responsable de su comercialización. Realizara reportes de eventos e incidentes adversos serios y no serios en los tiempos establecidos por la norma y utilizando el aplicativo web del Invima con sus respectivos formatos. La metodología de análisis de causas para los efectos e incidentes adversos ocurridos es la de espina de pescado. El importador presenta el documento "PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA No de documento PNT VP 002 VERSION 3.1" donde referencia la normativa cogida, alcance a todos los productos y definiciones. El responsable del programa es el Director Técnico. Se establece claramente cómo se realiza la recepción, registro mediante formato de INVIMA. La investigación del evento o incidente adverso la realiza el fabricante sobre una muestra entregada y está enfocado a identificar problemas asociados al uso o calidad del producto. Realizara reportes de eventos e incidentes adversos serios y no serios en los tiempos establecidos por la norma. En caso de no reportarse ningún evento en el periodo, se ha de notificar al invima un reporte en cero.			
9.3.2*	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008).	X	
Observaciones: Se evidencia inscripción ante la Red Nacional de Tecnovigilancia de fecha 21-jul-2015 con código 16192 bajo la modalidad de importador. Se evidencia inscripción ante la Red Nacional de Tecnovigilancia de fecha 30-dic-2016 con código 25861 bajo la modalidad de importador. Se evidencia reporte trimestral de incidente adverso no serio en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, presentado ante el Invima en fecha del 06-02-2020 con un total de 18 registros			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.3.3*	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)	X	
Observaciones: Se hace revisión de alertas internacionales cada quince días a trves del aplicativo del Invima Se hace revisión de alertas internacionales mensualmente a través del aplicativo del Invima			
10. AUTOINSPECCIONES			
10.1*	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad?? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
Observaciones: El operador logístico presenta procedimiento denominado "Autoinspección en Buenas Prácticas de Manufactura" código PAC-04-13, el cual tiene como objetivo establecer en forma general los criterios, metodología, frecuencia y responsables para la realización de Autoinspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a bodegas de almacenamiento, acondicionamiento y transporte. Durante el primer trimestre de cada año el Gerente de Calidad y Director Técnico o la persona que él delegue genera el cronograma de Autoinspecciones para el año en curso, este es registrado en el "FAC-04-03 Cronograma De Autoinspecciones". El inspector debe verificar el cumplimiento y diligenciar el numeral 1 del formato "FAC-04-01 guía de Autoinspección BPM", en caso de no evidenciarse cumplimiento de los planes de acción de la inspección anterior se evalúa la necesidad de generar nuevos planes de acción y demás acciones encaminadas a asegurar el cumplimiento de las BPM. El importador presenta el procedimiento "AUDITORIAS INTERNAS No de documento PNT GC 005 VERSION 6". Se detalla cómo se han de realizar las Autoinspecciones sanitarias, las cuales son planeadas en el cronograma anual de auditorías y Autoinspecciones, pero el día de su ejecución se hará de imprevisto (No se avisa) al área o proceso a inspeccionar, esta se aplicaran a través de una lista de chequeo y terminada la Autoinspección se da conocer los hallazgos encontrados por medio de un informe de Autoinspección con el fin de crear un plan de mejora o las acciones correctivas necesarias.		
10.2	¿Se programan y efectúan en forma regular Autoinspecciones, por parte de personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada, se lleva registro de los resultados obtenidos y se presentan al personal que tenga responsabilidad directa en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
Observaciones: En el procedimiento PAC-04-13 el operador logístico tiene establecido que las Autoinspecciones en bodegas de almacenamiento, acondicionamiento y plataformas de distribución, se realizan en forma regular conforme al "FAC-04-03 Cronograma De Autoinspecciones" o en los casos en los que la organización lo defina. Durante el primer trimestre del año, el Gerente de Calidad y el Director Técnico o la persona delegada genera el cronograma de Autoinspecciones. De acuerdo con el procedimiento la inspección se ejecuta en dos fases: la revisión documental y la inspección física del área. Se evidencia Guía de Inspección en Buenas Prácticas de Manufactura, FAC-04-01-07, con fecha de realización de 29-04-2019 para el proceso de almacenamiento. Cuenta con cronograma 2020 en donde se registra que la Autoinspección de bodegas, donde se tiene programadas varias inspecciones para el período comprendido entre mayo y junio. El importador en el procedimiento "AUDITORIAS INTERNAS No de documento PNT GC 005 VERSION 6". El proceso de Autoinspección aplica únicamente a las inspecciones sanitarias. Las fechas se programan en el programa Anual de Auditorías Internas. Programadas en conjunto por la Dirección Técnica, la Dirección médica y la Jefatura de Sistema Integrado de Gestión. Se notificará a la persona delegada como Inspector mediante correo electrónico. Las Autoinspecciones se realizaran de manera imprevista, se aplicará una lista de chequeo definida con anterioridad. Finalizada la Autoinspección el inspector elaborará un informe de auditoría en un plazo no superior a 8 días calendario.		
10.3*	¿Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas? (Cap. V., Núm. 10.1).	**X**	
Observaciones: El operador logístico presenta procedimiento denominado Acciones correctivas y Preventivas PAC-11-16, cuyo objetivo es establecer controlar, mantener y desarrollar la capacidad para implementar acciones correctivas y preventivas a través de métodos de análisis de causas y herramientas de la calidad en los procesos de Solistica. El procedimiento establece que todas las acciones correctivas y preventivas deben quedar documentadas		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
en el formato FAC-11-01 Oportunidad de Mejora a través del software desarrollado para tal fin. Se evidencia dicho formato diligenciado en fecha 27-12-2019, el cual describe la no conformidad, causas, corrección, planes de acción y seguimiento, con la firma del jefe de área y de calidad. La empresa importadora establece los hallazgos o no conformidades generadas en el proceso, se atenderán de acuerdo a lo establecido en el PNT/GC/003 ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS Y PLANES DE MEJORA.			
11. AUDITORIAS			
11.1*	¿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 cap. V, núm. 10.1).	X	
Observaciones: El operador logístico presenta procedimiento denominado "Auditorías Internas al Sistema de Gestión Open Market" codigo PAC-09-08, en el cual se define la metodología para la planificación, ejecución y seguimiento de las Auditorías Internas al Sistema de Gestión de Calidad de Solistica, donde también se establece la frecuencia y responsables para el desarrollo a lo largo de todas las etapas de todo el proceso. El desarrollo del Programa de Auditorías internas al Sistema de Gestión está basado en el desarrollo del mejoramiento continuo bajo el principio del ciclo PHVA. De acuerdo al procedimiento, el auditor líder establece el Plan de Auditoría en el formato FAC-09-02-04, en donde se definen los objetivos, alcance y criterios y se envía al responsable del proceso mínimo tres días hábiles antes de la auditoría. El importador cuenta con el "Procedimiento Para La Elaboración Y Desarrollo De Auditorias" Documento No.: COL-OP_01-01-GC-02. En el cual determina la eficacia del Sistema Integrado de Gestión de Calidad, mediante la evaluación del grado de cumplimiento respecto a las normas externas de referencia y los requisitos establecidos internamente en los procesos institucionales. Se establece las siguientes etapas para la realización y desarrollo de las auditorias: • Planeación de la auditoria • Preparación de la auditoria y notificación al auditado • Reunión de apertura • Ejecución de la auditoria • Socialización de la observaciones o hallazgos encontrados • Reunión de cierre • Informe de auditoría COL-SOP_02-01-GC-01.2 • Seguimiento La frecuencia de las auditorías está basada en la evaluación del riesgo del sitio, función, proceso, proveedor entre otros. Se evidencia plan de auditorías COL-OP_02-01-GC-02.2 para el año 2020. El importador presenta el procedimiento "AUDITORIAS INTERNAS No de documento PNT GC 005 VERSION 6". Se describen las auditorías internas y externas a proveedores y contratistas clasificados como críticos en ante el sistema Integrado de Gestión. El gerente general y/o representante de la Dirección y/o el coordinador de SIG, acuerdan los objetivos y alcance de la auditoria, programan fechas, definen y aprueban el equipo auditor, esta información se diligencia en el FOR/GC/009 PROGRAMACION DE AUDITORIAS.		
11.2*	¿Se llevan a cabo auditorías internas de acuerdo a lo planeado, se registran los resultados junto con las medidas correctivas o preventivas? (cap. V, núm. 10.1).	X	
Observaciones: El operador logístico presenta "Cronograma de Auditorías internas" código FAC-09-01-05 en el cual se observa registro de la programación del año 2020 para todos los procesos, incluyendo el de almacenamiento. Se presenta registro de auditoría interna realizada a los procesos de almacenamiento, acondicionamiento, seguridad y salud en el trabajo, gestión ambiental y aseo en el formato FAC-09-02-03. El importador establece que el Gerente General y/o Representante de la Dirección y/o el Coordinador del Sistema Integrado de Gestión de Calidad (SIGC), deben acordar los objetivos y el alcance de cada auditoria, donde se programa las fechas, se define y se aprueba el equipo auditor, y documentos de referencia para la auditoria; esta información es diligenciada en el Plan Operativo Anual La divulgación la realiza el Coordinador del SIGC, con		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
anterioridad a la fecha de realización a todos los procesos con alcance en el plan de auditoria. Las fortalezas, no conformidades y las observaciones encontradas durante el desarrollo de la auditoria se registran en el formato FOR GC 013 y se entrega al líder del proceso. El coordinador del SIG informa a los responsables del proceso acerca de las no conformidades para que entre ellos aseguren que se tomen las acciones respectivas y/o presenten el plan de acción a seguir en un lapso de tiempo no suerior a quince dias hábiles según lo dispuesto en el PNT GC 003 ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y PLANES DE MEJORA.			
12. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO			
12.1*	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).	X	
Observaciones: La empresa importadora cuenta con registro de la auditoría realizada en las instalaciones del operador logístico sobre el "Acondicionamiento de dispositivos médicos" de fecha 02 de marzo de 2019. El registro se encuentra firmado por el Director Técnico.			
12.2*	¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).	X	
Observaciones: El importador tiene definido entregar las fichas técnicas de los productos al operador logístico en las cuales se describen las condiciones de manejo en todas las etapas hasta el despacho de los mismos. Se evidencia registro de capacitación CCAA de fecha 06 de marzo de 2020, dada por parte del importador al operador logístico.			
13. SOPORTE TECNICO Y/O ASISTENCIAL			
13.1*	¿Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005).	**X**	
Observaciones: El importador presenta el Procedimiento "Recepción, Verificación, Registro Y Entrega De Equipo Biomédico (EBM)" Nº documento: PNT MH 001version 4.3. En el cual define las actividades de servicio técnico y establecer los lineamientos generales bajo los cuales se llevarán a cabo la entrega de los equipos biomédicos al usuario final. El equipo biomédico se entrega con: • carta de disponibilidad de repuestos que se emite en cumplimiento del decreto 4725 de 2005 y donde se garantiza la disponibilidad de repuestos por el fabricante por un periodo de 10 años y/o durante la vida útil del equipo. • Documento físico de remisión de equipos al cliente y se debe firmar como recibido. • Y se realiza Capacitación, dejando evidencia en el formato de Capacitación para Equipo Biomédico			
13.2*	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)	**X**	
Observaciones: El importador en el Procedimiento "Recepción, Verificación, Registro Y Entrega De Equipo Biomédico (EBM)" Nº documento: PNT MH 001version 4.3. En el cual establece el proceso para la recepción, verificación, registro y entrega de Equipos Biomédicos (EBM). Para la entrega de equipo biomédico al usuario se debe: • Expedición Hoja de Vida y toda la documentación respectiva según remisión previa • Diligenciar Formatos cronograma de Mantenimiento Preventivo. • Enviar Original Hoja de vida al cliente dejar copia • Informar al cliente que el EBM quedó registrado en MH y esta sujeto al plan de mantenimiento preventivo. • Una vez se ha instalado un equipo nuevo, se deben realizar y registrar las pruebas de puesta en marcha inicial exigidas por el fabricante para asegurar la correcta puesta en servicio del equipo, este registro debe anexarse a la hoja de vida e informarse al coordinador nacional de servicio Técnico.			
13.3	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)	**X**	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones: En el momento de la entrega de los equipos se realiza capacitación al personal encargado de su operación. Para el mantenimiento de equipos deberá ser realizado por personal capacitado. Únicamente el personal que haya recibido el correspondiente entrenamiento en los equipos estará autorizado para efectuar en ellos trabajos de mantenimiento.			
13.4*	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).	**X**	
Observaciones: Se evidencia inscripción de recurso humano ante el Invima, así: • RH-201001-025 a nombre de Camilo Andres Pulido • RH-200909-769 a nombre de Leguizamon Peña Alexander • RH-201211-595 a nombre de Ayala Aguiar Hamilton			

*Campos de descripción obligatoria
C: Cumple
NC: No cumple

REQUERIMIENTOS: N/A

- Soportes del Director Técnico
- Contrato entre las partes
- Cámara de comercio del importador.
- Cámara de comercio del operador logístico

CONCEPTO TÉCNICO

Los suscritos profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA conceptúan que el establecimiento **B BRAUN MEDICAL S.A,** identificado con NIT.: 860026442-5, con dirección judicial Calle 44 No. 8-08/31 de la ciudad de Bogotá D.C, teléfono: 7470329- 3115803717, fax: N/A, email: felix.santiago@bbraun.com, quien almacenará en la bodega del OPERADOR LOGISTICO OPEN MARKET LTDA SEDE PARQUE LOGISITICO LA COFRAIDA KM 2.5 VIA FUNZA – SIBERIA BODEGA 1 y acondicionará sus productos importados en la bodega del OPERADOR LOGÍSTICO OPEN MARKET LTDA SEDE PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLIN BODEGA 134 DE FUNZA KM. 7 AUTOPISTA BOGOTÁ MEDELLÍN, teléfono: (1) 7470000 Ext 1150 Nit: 860350940-1, **CUMPLE** con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recurso humano para el Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos de Tecnología no controlada y Equipos Biomédicos de Tecnología controlada a condiciones de temperatura ambiente, de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005.

Una vez notificado el concepto al interesado, se procede a elaborar el certificado de CCAA correspondiente, cuya información es corroborada por quien atiende la diligencia. Por consiguiente, cualquier modificación o ajuste requerido a la información contenida en el citado certificado tendrá que ser solicitado al Invima por parte de la empresa, efectuando el pago correspondiente. Se anexa el proyecto de certificado a la presente acta. Se recuerda a quien atiende la diligencia que el importador tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportaron la emisión del concepto en la presente acta, en caso contrario será objeto de aplicación de medida de seguridad, destacando que el Invima tiene la facultad de llevar a cabo visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en cualquier momento, sin previo aviso, con el fin de verificar que todos los aspectos que conforman la certificación se mantengan dentro de la empresa.

Así mismo, se informa que la empresa debe notificar al Invima de manera oportuna, los cambios que se presenten durante la vigencia de la certificación, referentes a cambios en la denominación de la razón social, cambio de nomenclatura en la dirección, representación legal o director técnico.

La presente diligencia fue realizada por las suscritas profesionales de INVIMA de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente.

Así mismo, se hace la aclaración que dentro del oficio comisorio la profesional MARIA ANGELICA VACA INFANTE se encuentra en calidad de observadora, por lo cual no firma la presente acta

Los abajo firmantes manifestamos estar de acuerdo con la presente acta la cual contiene todo lo encontrado, lo que se hizo y se dijo. Para constancia se lee y firma por quienes en ella intervinieron a los 2 días del mes de abril de 2020, siendo las 6:00 p.m. Se deja copia íntegra del acta al interesado.

Por **INVIMA**:

Firma:		Firma:	
Nombre:	**ADRIANA CAROLINA MORENO TRUJILLO**	Nombre:	**JAIRO ALEXANDER ZAMORA ORTIZ**
Cargo:	Profesional Especializado	Cargo:	Profesional Contratista

Por **B BRAUN MEDICAL S.A,**

Firma:		Firma:	
Nombre:	**FELIX MANUEL SANTIAGO DE LA CRUZ**	Nombre:	
Cargo:	Director Técnico	Cargo:	

Por **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA**

Firma:		Firma:	
Nombre:	**GERMÁN CAMERO USECHE**	Nombre:	
Cargo:	Director Técnico	Cargo:	

EVIDENCIAS FOTOGRAFICAS DE LAS AREAS

ALMACENAMIENTO EN EL OPERADOR LOGISTICO OPEN MARKET LTDA SEDE PARQUE LOGISITICO LA COFRAIDA KM 2.5 VIA FUNZA – SIBERIA BODEGA 1














ACONDICIONAMIENTO EN EL OPERADOR LOGÍSTICO OPEN MARKET LTDA SEDE PARQUE INDUSRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLIN BODEGA 134 DE FUNZA.









invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/05/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2016093342 FECHA 12/07/2016

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 11/ MAYO/2015.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: B BRAUN MEDICAL S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 44 NO. 8-08		
TELÉFONO: 3403001		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 8600026442-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ADOLFO RAMON		
DIRECCIÓN: CALLE 44 NO. 8-08		
TELÉFONO: 3403001		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: FELIX SANTIAGO DE LA CRUZ
IDENTIFICACIÓN: C.C NO. 8520024 DE TUBARÁ-ATLÁNTICO

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: B RAUN MEDICAL S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 97 NO. 24C-60 BODEGAS 2 Y 3		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, CON SUS ACCESORIOS, REPUESTOS E INSUMOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.**********

CERTIFICADO NO. 0479	**FECHA: BOGOTA D.C. 123 DE SEPTIEMBRE DE 2016**

Certificación vigente hasta el día 10 de Mayo de 2020

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Favorable y estará sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: DC-0312	Revisó: 500-01-10 JFMV Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química