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			
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: El operador logístico presenta documento denominado planeación estratégica con código A-PE-07 versión 15 dentro del cual se establece una misión, visión, política de calidad, y objetivos de calidad. El importador presenta misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad, los cuales no están inmersos en ningún procedimiento, sino que son manejados por medio de la pagina web de la empresa.			
2. ORGANIZACIÓN			
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: El establecimiento importador presenta una estructura organizacional conformada por junta de socios, gerente general, director técnico de calidad, analista de control interno, director comercial, director de mercadeo, director de gestión financiera, entre otros cargos. El operador logístico presenta estructura organizacional referenciada en cargos así: Gerencia General, jefe de aduanas, jefe de logística, jefe de control de seguridad y jefe de sucursal, donde el rol de inspector de calidad se desprende del cargo de jefe de logística.			
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas? ¿El personal de la organización conoce el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? (Cap. IV, Núm. 2)	**X**	
Observaciones: El importador presenta documento denominado perfil del cargo con código HGH-FO-16, donde se contempla el objetivo del cargo, educación, experiencia, formación, competencias para el cargo, competencias organizacionales, funciones. El operador logístico presenta matriz de competencias con código FT-CH-04 versión 16, donde se establecen los siguientes campos: cargo, objetivo del cargo, educación, formación, tiempo de entrenamiento, tiempo minimo de experticia y habilidades, como responsabilidades y funciones del cargo con código F-CH-04 versión 15 donde se indican los siguientes aspectos: nombre del cargo, personal a cargo, responsabilidades y funciones.			
3. RECURSO HUMANO			
3.1*	¿Se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Núm. 3)	**X**	
Observaciones: El operador Logístico dispone de 85 personas fijas y por prestación de servicios. El importador cuenta con 50 personas vinculadas actualmente en la empresa como por prestación de servicios, donde la directora técnica que está vincula de forma directa desde el día 01 de febrero de 2019.			
3.2*	¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes? (Cap. V., Núm. 3)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico presenta registro de capacitación de fecha 15 de noviembre de 2018 para el tema de la Resolución 4002 de 2007. El importador, por medio del director técnico durante la auditoria demuestra manejo y conocimiento de la normatividad sanitaria vigente de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 4002 del 2007, Decreto 4725 del 2005 y la Resolución 4816 del 2008.			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
3.3*	¿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? ¿Dentro de las funciones asignadas al Director Técnico se encuentra la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Núm. 2.1y Cap. V, Núm. 9.1)	X	
Observaciones: La Dirección Técnica está a cargo de un ingeniero biomédico con más de 3 años de experiencia en el manejo de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, así mismo en el manejo de la normatividad sanitaria vigente.			
4. SISTEMA DOCUMENTAL			
4.1	¿Los documentos están diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados? (Núm. 7)	X	
Observaciones: Los documentos presentados por el operador logístico se encuentran aprobados, revisados, identificados y diseñados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento control de información documentada con código P-Q-02 versión 19, el cual establece los lineamientos para la creación de documentos. El importador presenta procedimiento denominado control de documentos y registros con codigo HGC-PR-01 versión 2, donde se establece la emisión, manejo y control de la documentación, así mismo se define el proceso para la elaboración del procedimiento, control de documentos, revisión, y aprobación, conservación y control, vigencia del procedimiento.			
4.2	¿Los documentos se encuentran libres de expresiones ambiguas y se expresa claramente su título, naturaleza y propósito? ¿Se encuentran redactados de forma ordenada y fácil de verificar, de igual forma se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados? (Núm. 7)	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? ¿La documentación se lleva en medios confiables y se lleva registro de modificaciones y/o supresiones? (Núm. 7)	X	
Observaciones: La documentación del importador es manejada en medio magnético por medio del sistema SINERGY donde se controla la documentación por medio de permisos. Por parte del operador logístico mantienen en red los documentos y registros, se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación y son de consulta pública por medio de la red interna MGI.			
4.4	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (Núm. 7)	X	
Observaciones: La empresa importadora tiene establecido dentro del procedimiento de control de documentos y registros con codigo HGC-PR-01 versión 2, que la actualización de los procedimientos será cada año y que el tiempo de conservación es manejado por medio del listado maestro de registros con código HGC-FO-02, donde el tiempo puede variar de un año a 20 años, dependiendo del tipo de registro. Por parte del operador logístico tiene establecido como tiempo de conservación de documentos será de dos años a 7 años de acuerdo al tipo de registro, lo cual esta descrito dentro del listado maestro como en el control de información documentada con código P-Q-02 versión 19.			
5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO			
5.1*	¿Se encuentra documentado cada uno de los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones, especialmente las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaque, rotulado), embalaje, despacho, devoluciones, descarte y retiro? (Cap. V., Núm. 7)	X	

Ítem.	REQUISITO	C	NC

Observaciones: Recepción e inspección: El Importador presenta el procedimiento denominado recepción, inspección y almacenamiento de mercancía con código HOP-PR-02 versión 3, en donde se establece que se deberá notificar al operador la llegada del producto por medio de correo electrónico por parte del analista de compras y almacén, donde en la recepción del operador logístico se llevara a cabo la evaluación física del producto (condiciones físicas: roto, abolladuras, averías, cantidades), verificando que llegue con los soportes necesarios, dejando registro en el formato de recepción e inspección del operador logístico, quedando registro en el formato del operador, donde deberá ser notificado mediante correo electrónico la descripción de lo antes mencionado acompañado de registro fotográfico, quedando el producto en cuarentena mientras se genera el proceso de inspección y liberación por parte de la dirección técnica, dejando registro de esta actividad en el formato de recepción e inspección con código HOP-FO-03 versión 1.

De igual forma, se evidencia procedimiento denominado inspección de producto con código HGC-PR-11 versión 1, se indica que se hará inspección al producto al 100% cuando corresponda a menor de 100 unidades y en caso contrario se hará uso de una tabla militar estándar, para el caso de equipos se hará la 100%, en donde se deberá hacer una inspección documental, estado del empaque, lote o serial, fecha de vencimiento si aplica, estado físico, registro sanitario si viene acondicionado desde fabrica, para poder definir el estado de calidad (aprobado, rechazado o cuarentena) por parte de la dirección técnica del importador mediante el formato de recepción e inspección con código HOP-FO-03 versión 1.

Acondicionamiento: El Importador tiene establecido dentro del procedimiento de acondicionamiento de dispositivos médicos con código HOP-PR-03 versión 2, que luego de realizar el proceso de inspección y dar su liberación se procede a emitir la orden de acondicionamiento por medio de la dirección técnica, acogiéndose al formato del operador logístico, donde las etiquetas serán impresas por un tercero y serán controladas por parte de la dirección técnica mediante el formato de control de etiquetas con código HOP-FO-07 versión 1, así mismo, se indica que se deben garantizar los despejes de línea correspondientes por parte del operador logístico, donde una vez el producto sea acondicionado se hará la liberación por parte del director técnico mediante el formato de acondicionamiento del operador logístico donde se hará un muestreo por medio de militar estándar y para el caso de equipos se hará al 10% . La empresa importadora se acoge al direccionamiento y a los formatos establecidos para el proceso de acondicionamiento ejecutado por parte del Operador Logístico.

Almacenamiento: El importador tiene establecido dentro del procedimiento de recepción, inspección y almacenamiento de mercancía con código HOP-PR-02 versión 3, que una vez sean acondicionados y liberados los productos se pasan al área de aprobados, que se debe garantizar que el producto sea almacenado de acuerdo a los estados de calidad, no estar en contacto con el piso, garantizar las condiciones necesarias de acuerdo al tipo de producto, como controlar las condiciones de temperatura y humedad dentro del área, entre otros aspectos.

Alistamiento y Despacho: El importador tiene establecido dentro del procedimiento de despacho con código HGC-PRO-10 versión 1, que al momento de requerir un producto para despacho se debe enviar por parte del área de compras y almacén la factura de venta al operador logístico la orden de alistamiento, donde el operador debe verificar la disponibilidad deberá alistar los productos de acuerdo a cada factura para que genere el alistamiento por medio del sistema FEFO o FIFO de acuerdo al tipo de producto, quedando identificados con los datos del cliente, y acondicionados para su envió donde se tiene establecido dentro del procedimiento de transporte con código HGC-PT-01 versión 1, que el transporte local y nacional es realizado por parte de un tercero, donde según lo manifestado por parte de quien atiende la diligencia las condiciones del transporte deben ser verificadas por parte del operador logístico donde en caso de cualquier anomalía se debe comunicar mediante correo electrónico junto con registro fotográfico al área de compras, dejando registro dentro del formato del operador.

Rechazos: El importador tiene establecido dentro del procedimiento de producto o servicio no conforme con código HGC-PR-06 versión 1, que todo producto que no cumpla con calidad y que puede ser identificado durante cualquier etapa del proceso será rechazado y debe quedar dentro del área de rechazos, quedando registro en el sistema ENERGY el manejo dado al producto.

Ítem.	REQUISITO	C	NC

Devoluciones: El importador presenta procedimiento de devoluciones con código HOP-PR-07 versión 2, donde se establece que todo producto que no cumpla con calidad, no corresponda con lo solicitado, problemas de calidad o por acuerdos contractuales donde a todo producto devuelto se le debe hacer una inspección al 100% por parte del director técnico de lo cual se puede generar como nuevo estado de calidad que sea aprobado o rechazado, dejando registro en el formato de inspección de almacén con código FC-CO007 versión 1.

Retiro del mercado: El importador presenta procedimiento denominado retiro del mercado con código HGC-PR-07 versión 1, en donde se establecen como causales de retiro: problemas de calidad, por solicitud del proveedor, alertas internacionales o por solicitud de un ente gubernamental, lo cual debe ser notificado ante el Invima en las 72 horas normativas por medio del formato RISARH, donde todo producto bajo este estado de calidad se ubica en el área asignada de retiro, donde posteriormente se realiza la trazabilidad del producto mediante el sistema SAP como WMS y se comunicara a las áreas por medio del formato de informe de retiro del mercado con código HOP-F-06 versión 1, el cual debe contar con el visto bueno de la gerencia general para que posterior se les comunique a los clientes de forma escrita, para lo cual se contempla un tiempo de 10 días por parte de casa matriz, donde todo el producto devuelto de esta actividad o existente en bodega debe ser trasladado al área de retiro del mercado para que se defina por pate del director técnico su disposición final que puede ser re exportación o destrucción local, de igual forma se establece que se debe generar un informe donde se podrá tener el consolidado de los productos retirados y las acciones tomadas.

Por parte del operador Logísticos se presenta la siguiente documentación:

Recepción e inspección: El Operador Logístico presenta el procedimiento denominado recepción y almacenamiento de mercancía bodega nacional con código P-LA-01 versión 17, donde se indica que en el momento de la recepción de los dispositivos médicos importados, el operador logístico recibe por parte del cliente la notificación de llegada los dispositivos junto con la documentación que soporta la importación, para posteriormente realizar la primera revisión de la importación de los productos en la cual realiza un control externo de las cajas (cantidad y estado físico) al 100% en la cual indica las observaciones relativas al estado físico de las cajas y estibas recibidas, dejando registro de esta actividad mediante el formato de comprobante de entrada temporal con código F-LA-02 versión 15, dejando registro igualmente en el sistema WMS, donde según lo manifestado por parte de quien atiende la diligencia los productos deben quedar bajo estado de cuarentena en WMS mientras se lleva a cabo la liberación del producto por parte del director técnico del importador o solicite el proceso de acondicionamiento, quedando el producto identificado igualmente mediante hablador. Una vez esta actividad es terminada se procede a notificar al cliente mediante correo electrónico las novedades junto con el registro fotográfico. La liberación del producto se da por medio de correo electrónico enviado por parte del director técnico para que el cambio sea efectuado por el supervisor o analista de inventarios.

Acondicionamiento: El operador logístico presenta procedimiento denominado acondicionamiento con código I-LA-03 versión 17, donde se tiene establecido que para dar inicio a esta actividad se debe contar por parte del importador con la orden de trabajo en la que se describa la cantidad y producto a etiquetar, para posteriormente dar inicio al proceso contando con la aprobación de los responsables de llevar a cabo esta actividad, donde la impresión de las etiquetas estará a cargo del asistente de bodega y deben ser supervisadas por el analista de calidad para lo cual se deja registro en el formato de control de producto en proceso con código F-LA-07 versión 17, o en caso de ser entregadas por el cliente serán custodiadas por parte del cliente y controladas mediante el formato de control de producto en proceso con código F-LA-07 versión 17 por parte del operador logístico, donde para dar inicio al proceso se debe asegurar llevar a cabo el despeje de línea quedando registro en el formato antes mencionado, llevando a cabo inspecciones por parte del analista de calidad, donde una vez esta actividad es finalizada el producto se debe dejar en cuarentena y se debe comunicar al cliente para que proceda con la liberación del producto por medio de email. Una vez sea liberado el producto por el importador se debe proceder hacer su cambio en el sistema WMS según lo manifestado por parte de quien atiende la diligencia como producto aprobado.

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Almacenamiento: El operador logístico tiene establecido dentro del procedimiento de recepción y almacenamiento de mercancía bodega nacional con código P-LA-01 versión 17, que el almacenamiento será caótico direccionado, la rotación del inventario se realiza conservando los sistemas FEFO cuando aplique, si el producto no tiene asignada ninguna fecha de expiración, se utiliza el sistema FIFO. Cada referencia de producto debe ser almacenada teniendo en cuenta el número de referencia, lote / serial y fecha de expiración, que los productos se deben almacenar de acuerdo al estado de calidad y que se hará uso del sistema WMS para controlar los inventarios y saber la ubicación de los productos dentro de la bodega, que se deben almacenar sobre estibas para garantizar el estado de calidad. **Alistamiento y Despacho:** El operador logístico presenta el procedimiento denominado alistamiento y salida de mercancía bodega nacional con código P-LA-02 versión 16, donde se indica que para dar inicio al proceso de alistamiento de la mercancía se debe recibir correo por parte del cliente para que queden cargadas en el WMS para que queden cargadas las solicitudes para comenzar el proceso de picking y poder corroborar la solicitud de mercancía, en caso de diferencias se debe notificar al supervisor, donde al momento del despacho se debe dejar registro fotográfico, como hacer la verificación de las condiciones del vehículo a utilizar por parte de los asistentes de bodega dejando registro en el formato de inspección de vehículos de mercancía con código F-LA-08 versión 17. **Rechazos:** El operador logístico tiene establecido dentro del procedimiento de recepción y almacenamiento de mercancía en bodega con código P-LA-01 versión 17, que todo producto que se reciba y presente problemas de calidad durante el proceso de recepción se debe dejar en cuarentena mientras el importador defina el estado de calidad, así mismo, se indica que si durante el almacenamiento se llega a evidenciar que un producto no cumple con calidad se procede a trasladarlo al área de rechazos y se debe comunicar al cliente, para que defina su estado de calidad y poder hacer el ajuste dentro del inventario de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de inventarios con código P-LA-03 versión 15. **Devoluciones:** El operador logístico tiene establecido dentro del procedimiento de recepción y almacenamiento de mercancía en bodega con código P-LA-01 versión 17, que todo producto devuelto se debe manejar de acuerdo a los lineamientos dados por el importador, y se debe proceder a realizar nuevamente el proceso de recepción e inspección donde el producto debe quedar en el área de devoluciones mientras se define el estado por parte del importador, así mismo, se indica que todo producto devuelto debe quedar bajo el estado de "devuelto" en el sistema WMS como en el formato de recepción, mientras se realiza la inspección por parte del importador.		
5.2*	¿Los dispositivos médicos cuentan con certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes? (Cap. V, Núm. 1)	**X**	
Observaciones: El importador tiene establecido que el fabricante de los dispositivos médicos deberá contar con su respectivo certificado de conformidad o certificado de calidad y dentro de la recepción e inspección es verificado.			
5.3*	¿Los dispositivos médicos cuentan con hojas de seguridad donde se identifique: ¿características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Núm. 2.3.3).	/	/
Observaciones: No aplica.			
5.4	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades registros para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados? (Cap. V., Núm. 7) (Cap. V., Núm. 8.1)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico y el importador cuentan con registro de actividades propias a sus actividades y sobre la Resolución 4002 del 2007.			
5.5*	¿Se llevan registros para el desarrollo del proceso de retiro y se genera informe sobre el mismo, donde se relacionen las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados? ¿Se lleva a cabo notificación al INVIMA en los tiempos establecidos de	**X**	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	acuerdo a la normatividad sanitaria vigente? (Cap. V., Núm. 8.3 Resolución 4002 de 2007) (artículo 19 Resolución 4816 de 2008)		
Observaciones: El importador se acoge al formato del Invima para el retiro de un producto del mercado para la llevar a cabo la actividad y se tiene establecido el tiempo de notificación de la normatividad vigente.			
5.6	¿Se tiene documentado mediante procedimiento escrito y se controla cuando sea necesario, variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico (condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación) y se llevan registros de estas condiciones? (Cap. V., Núm.2.2 y 2.3.3, cap. VII).	X	
Observaciones: Se cuenta con 10 termohigrómetros digitales en la bodega de almacenamiento y en el área de acondicionamiento se cuenta con dos termohigrómetros. Se tiene establecido dentro del procedimiento de registro de temperatura y humedad con código I-LA-02 versión 15, que se realiza verificación a diario 3 veces al día, actividad que está a cargo de lo colaboradles de la bodega. Se evidencia formato de registro de temperatura y humedad con código F-DA-13 versión 17.			
5.7*	¿Se dispone de equipos apropiados y de capacidad adecuada para almacenamiento de dispositivos médicos que requieren cadena de temperatura? ¿Se cuenta con un sistema alterno de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones de Temperatura requeridas por los dispositivos médicos? ¿En las áreas que requieren sistemas de refrigeración, se lleva control y registros de temperatura? (Cap. V., Núm. 2.3.3)		
Observaciones: No aplica			
6. INSTALACIONES			
6.1 CONDICIONES GENERALES			
6.1.1*	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, en buenas condiciones de mantenimiento, sin presentar ningún tipo de deterioro que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Núm. 2, 2.1)	X	
Observaciones: El Operador Logístico se encuentra ubicado en el Complejo Logístico Industrial Siberia, en el cual se localiza la bodega, de similar infraestructura de las demás que se hallan en el complejo, donde el área física del área administrativa consta de 3 pisos en buenas condiciones de uso, limpieza y señalización. En el primer piso se encuentra la entrada general para el personal administrativo y el personal de la bodega, se ubica la recepción del área administrativa, a su vez el personal de la bodega ingresa directamente a la bodega a través de un pasillo y una puerta que aísla la bodega del resto de la edificación, en el segundo piso (mezanin) se ubica un área de almacenamiento de material para oficinas de un cliente (sillas de escritorio) y en el tercero se ubican las áreas administrativas. El área de almacenamiento cuenta con siete (7) bodegas conjuntas que están comunicadas de forma interna, en donde se evidencian cada uno de los estados de calidad y sus características de construcción son: vigas de cimentación, paredes lisas, pisos en cemento pulido liso en alto tráfico, techo metálico termo acústico, iluminación natural y artificial por medio de lámparas con protección.		
6.1.2	¿Existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 5.5) ¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado? (Cap. V, Núm. 1)	X	
Observaciones: Se observan avisos alusivos al uso de elementos de protección en bodega de almacenamiento, así como pictogramas de prohibido el paso a personal no autorizado, prohibido el consumo de alimentos, prohibido fumar.			
6.1.3	¿El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento garantizando como la realización de operaciones propias del área como la minimización de riesgos, agentes contaminantes y todo efecto negativo que afecte la	X	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	calidad de los dispositivos médicos, de igual forma los sistemas de desagüe se encuentran en buen estado y mantenimiento, y los sifones están protegidos? (Cap. V., Núm. 2.2 y 5.)		
Observaciones: En general el establecimiento se observa en buenas condiciones de aseo, orden, limpieza y mantenimiento, con áreas identificadas, demarcadas y con elementos específicos para el buen funcionamiento de sus operaciones diarias.			
6.1.4	¿Se encuentran las áreas organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Núm. 2.3.3.)	**X**	
Observaciones: Durante el recorrido por las áreas de la bodega se evidencio la delimitación e identificación de las áreas de almacenamiento de dispositivos médicos (aprobada, cuarentena, rechazados, devoluciones, retiro producto del mercado, recepción e inspección, alistamiento y despacho).			
6.1.5	¿La ubicación y funcionamiento del establecimiento genera algún riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas? (Cap. 5., Núm. 2.)	**X**	
Observaciones: La bodega de almacenamiento se encuentra en una zona industrial por ello no causa algún tipo de riesgo para la salud de los habitantes del sector, y cuenta con un proceso de calidad que le permite dar la respectiva seguridad.			
6.1.6*	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Núm. 2.2)	**X**	
Observaciones: El operador logístico cuenta con 36 extintores con cargas vigentes distribuidos en la bodega de almacenamiento, siendo de fácil acceso y con carga vigente, se cuenta con botiquín para atención de emergencias en la bodega y una camilla para atención de emergencias.			
6.1.7	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Núm. 2.2)	**X**	
Observaciones: El operador logístico cuenta con rutas y planos de evacuación debidamente señalizados de fácil identificación. Se cuenta con plan de atención de emergencias, el cual da las instrucciones a los empleados en caso de la ocurrencia de una emergencia que ponga en peligro la vida del personal.			
6.1.8	¿Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de los mismos? (cap. V, Núm. 2.3.1)	**X**	
Observaciones: El operador cuenta con una zona de recepción conjunta al muelle 3 de la bodega, la cual está identificada y delimitada.			
6.2. ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO			
6.2.1	¿Cuenta con zona de acondicionamiento dotada con los elementos necesarios y espacio suficiente, para realizar las actividades de rotulado, etiquetado y empaque secundario como para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final? (Cap. V., Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2.)	**X**	
Observaciones: El operador cuenta con una zona de acondicionamiento conjunta al área de recepción e inspección, la cual está identificada y delimitada.			
6.2.2*	¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? (Cap. 5., Núm. 2.3.2.1)	**X**	
Observaciones: El proceso de acondicionamiento se llevará por parte del operador logístico, donde se indica por parte de quien atiende la diligencia que estará a cargo de la supervisora de acondicionamiento del analista de calidad del operador logístico esta actividad, quien está a cargo de velar por la seguridad de las etiquetas en caso que se requieran imprimir.			
6.3. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
6.3.1*	¿Cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotada con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Núm. 2.3.3)	**X**	

Observaciones: Las bodegas de almacenamiento están destinadas para almacenamiento de todo tipo de producto entre ellas dispositivos médicos, contando con un total de 65708 posiciones de estibas en toda la bodega, donde se evidencian 36 racks, donde las áreas de calidad se encuentran identificadas, delimitadas y se cuentan con racks metálicos por ubicación según el mapeo del sistema WMS por medio del cual se determina sistema de inventarios, ingreso y salida de productos, sin embargo durante el recorrido se evidencio que el área de almacenamiento se encuentra ocupada en su totalidad, evidenciándose igualmente producto almacenamiento en pasillos y áreas diferentes al de producto aprobado, de lo cual se adjunto registro fotográfico a la presente acta, indicándose por parte del operador logístico que se tiene una contingencia en el momento en razón a que los clientes han importado gran cantidad de producto y que por el momento no se ha movido, y que así mismo se ha direccionado la llegada del producto a esta bodega cuando debía ser entregadas en otras bodegas del operador, indicándose que como plan de choque se trasladara mercancía a otras áreas de almacenamiento del operador logístico en otras sedes, lo cual se ejecutara en un tiempo máximo de 15 días calendario, siendo necesario indicar que se debe garantizar contar el espacio requerido para el correcto almacenamiento de los productos que importan los clientes, de lo contrario se procederá a generar visitas de Inspección de Vigilancia y Control (IVC) al operador logístico de acuerdo a lo contemplado en el articulo 66 y 68 del Decreto 4725 de 2005 "*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*" en los cuales se indican:

> *"(…) Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico-sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto (…).*
>
> *(…)*
>
> *(...) Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondiente (…)".*

Indicándose igualmente, que en caso de aplicar algún tipo de medida no se podrá generar proceso de almacenamiento a ningún cliente mientras se subsane la causa que lo origino.

6.3.2	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado? (Cap. V., Núm. 8.3)	**X**	

Observaciones: El operador cuenta con un área de retiro del mercado, la cual está ubicada en el rack 130301 de la bodega 3.

6.4. ZONA DE DESPACHO

6.4.1	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	**X**	

Observaciones: Cuentan con una zona identificada como alistamiento y despacho en el muelle 2, sin embargo se evidencia que el área de alistamiento esta siendo ocupada con producto aprobado que no

Ítem.	REQUISITO	C	NC
corresponde al proceso de alistamiento, y que esta siendo usado como área de almacenamiento temporal en razón a la contingencia indicada en el numeral 6.3.1 de la presente acta.			
6.5 TRANSPORTE Y DISTRIBUCION			
6.5.1	¿Las condiciones (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte son compatibles con las requeridas para el dispositivo médico? (Cap. V., Núm. 9.2).	**X**	
Observaciones: Se estableció en el numeral 5.1 de la presente acta.			
6.5.2	¿Se evalúan cada una de las etapas de distribución y transporte a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren y se llevan registros de esta actividad? (Cap. V., Núm. 9.2).	**X**	
Observaciones: Se estableció en el numeral 5.1 de la presente acta.			
6.6. ÁREAS ACCESORIAS			
6.6.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios? y ¿Dotados con los elementos de aseo e higiene personal? (Cap. V., Núm. 2.3.5.1)	**X**	
Observaciones: Se cuenta con baños separados por genero antes de la entrada a la bodega, los cuales se encuentran dotados con los elementos necesarios e instructivos de lavado de manos.			
6.6.2	¿Las instalaciones del vestuario se encuentran ubicadas de acuerdo con el flujo de personal y de forma accesible y adecuada al número de operarios, dotada con elementos para guardar la ropa de calle y dotación de trabajo? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2)	**X**	
Observaciones: Se cuenta con un vestier, dotados de casilleros, ubicados fuera del área de almacenamiento, los cuales están dotados con los elementos necesarios.			
6.6.3	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Cap. V., Núm. 2.3.5.3)	**X**	
Observaciones: Se disponen de canecas plásticas con bolsa interna y tapa dentro de la bodega de almacenamiento. El almacenamiento de los desechos se realiza en el punto ecológico que se encuentra ubicado en la bodega 8, donde se evidencia diferenciación de acuerdo al tipo de residuo.			
6.6.4	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Cap. V., Núm. 2.3.5.4)	**X**	
Observaciones: Se cuenta con área separada físicamente dentro de la bodega de almacenamiento, en donde se observan los elementos de aseo con mango sanitario ubicados en un perchero, para lavado de los traperos disponen de una poceta.			
7. SANEAMIENTO DE HIGIENE			
7.1*	¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? (Cap. V., Núm. 5)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico presenta el "Programa de Higiene y Desinfección", código PG-HS-03 versión 15, donde definen la actividades realizadas para el desarrollo de las operaciones de limpieza, equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza (diarias, semanales, quincenales, mensuales) y personal designado. Así mismo cuentan con un formato "ASEO			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
EN INSTALACIONES" con código F-LA-03, en el cual se registran las acciones desarrolladas de limpieza y se evidencia registros de aseo por mes de limpieza y desinfección, diligenciado con fechas.			
7.2	¿Se tiene establecido rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran? (Cap. V., Núm. 5)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico realiza rotación de desinfectantes de forma mensual, para ello rotan con los desinfectantes BIO BACTER y BACTER OF, la rotación es registrada en el formato F-LA-03, aseo en instalaciones. Se evidencia registro de actividades actualizado y diligenciado en el momento de la visita.			
7.3*	¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene? ¿Se evidencia instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo? (Cap. V., Núm. 5 y Núm. 5.1)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico cuenta con el "Programa de Saneamiento Básico" con código PG-HS-01 versión 15, en el cual se definen las prácticas higiénicas que deben cumplir los empleados del Operador Logístico y el personal externo que acceda a las áreas de almacenamiento de dispositivos médicos. En los baños se encuentra publicado el instructivo de lavado de manos, así mismo se tiene el uso de implementos de seguridad para el ingreso a la bodega tanto para empleados como visitantes. Se evidencia en el Formato "Lista de asistencia" con código F-CH-12, la capacitación Programa de higiene y desinfección, fecha 26 de septiembre de 2018.			
7.4*	¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? (Cap. V., Núm. 5.2)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico presenta el Procedimiento "Administración de Personal", código P-CH-01, en el cual establece la realización de los exámenes médicos de ingreso, periódicos y de egreso. Se evidencia: • Certificado Médico de Ingreso para el cargo Auxiliar Logístico junior, de fecha 06 de febrero del 2019, por la IPS JUAN BAUTISTA. • Certificado Médico de Ingreso para el cargo Auxiliar Logístico junior, de fecha 10 de enero del 2019, por la IPS JUAN BAUTISTA • Certificado Médico Ocupacional Periódico para el cargo Analista HSEQ, de fecha 28 de septiembre del 2018, por la IPS JUAN BAUTISTA. El Importador cuenta con el documento "Procedimiento de selección, contratación e inducción de Personal" con código HGH-PR.01, donde establece las actividades para la selección y contratación de personal y la realización de exámenes médicos de ingreso, periódicos y de retiro. Se evidencia examen de ingreso para el cargo de Director de operaciones con fecha 11 de febrero de 2019 realizado por COLSUBSIDIO.			
7.5*	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico registra en el formato "ENTREGA DE DOTACION" con código F-CH-35, la cual realizan por reposición, la entrega de dotación se encuentra documentada en el Procedimiento Administración de Personal, código P-CH-01, se define y se realiza la entrega dotación cada cuatrimestre en los meses de (abril, agosto y diciembre), la cual consiste en pantalón, camisetas, camisetas y botas de seguridad. Se observan registros de entrega de dotación de ingreso de mes de febrero de 2019, en el formato de entrega de dotación código: F-CH-35.			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
7.6	¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Núm. 5.7).	X	
Observaciones: El Operador Logístico cuenta con el Instructivo "Control de Plagas y Roedores", código I-HS-10, el cual define las medidas de intervención a utilizar y de control químico, semanalmente se realiza la inspección visual en estaciones de monitoreo las cuales se encuentran distribuidas en las áreas de la empresa. Así mismo se tiene establecido que se realizara recolección permanente de basuras, restricción de alimentos en las áreas de almacenamiento, igualmente se tiene establecido un control químico cada dos meses por medio de un tercero para lo cual se cuenta con un cronograma y control de roedores y plagas mensualmente. Se evidencia el "Cronograma de Mantenimiento y Calibración" con código F-CO-04 versión 18. Se evidencia registro de servicio control de plagas No 806 realizado el 18 de enero de 2019 por la empresa ENLACE AMBIENTAL LTDA, en la cual se realizo control de insectos y control de roedores. Así mismo se evidencia registro de inspección de trapas el cual se registra en el formato F-LA-03, aseo en instalaciones. El cual se encuentra diligenciado hasta la fecha		
7.7*	¿El establecimiento cuenta con una política documentada, procedimientos, formatos de registro, certificado de destrucción y recursos necesarios para garantizar el descarte o destrucción de dispositivos médicos resultantes de un retiro del mercado o identificados como rechazados? ¿Se cuenta con certificados de destrucción de dispositivos médicos y esta actividad es realizada por una autoridad nacional competente? (Cap. V., Núm. 5.8 y Núm. 8.3)	X	
Observaciones: El Importador presenta "Procedimiento Destrucción de Dispositivos Médicos" con código: HGC-PR-14 versión 01, en el cual establece los criterios para el manejo administrativo, financiero, logístico y operativo de los productos que por cuestiones técnicas, normativas o legales están destinados a ser destruidos por la empresa. La dirección técnica junto con el Gerente Administrativo determina la necesidad de destrucción de productos. Una vez se tenga aceptación de la destrucción por parte de la gerencia, se realiza el descargue del inventario, costeo de la mercancía, verificación de las cantidades físicas contra las documentales, se informa al operador logístico por medio de un correo electrónico para la entrega de la mercancía a destruir. La destrucción de los productos será realizada por un tercero contratado y el cual debe estar autorizada y aprobada para dicha actividad. La dirección técnica estará presente en el momento de en el momento de la destrucción de los productos. Esta actividad quedara registrada en el formato acta de destrucción con código HOP-FO-06 y acta de destrucción del tercero. Hasta el momento el importador no ha realizado destrucción de productos.		
7.8*	¿El establecimiento da estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre Programa de salud (Sistema de la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST), seguridad industrial y protección medioambiental? (Cap. V., Núm. 5.9) ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal y Salud Ocupacional, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Núm. 4)	X	
Observaciones: El Operador Logístico presenta "Manual Integrado de Seguridad y Salud en el Trabajado" con código M-HS-01 versión 15 , donde contempla temas como requisitos del sistema de la seguridad y salud en el trabajo, elementos del sistema y su integración, requisitos legales y otros requisitos, políticas en seguridad y salud en el trabajo, objetivos de la política en seguridad y salud en el trabajo, reglamento de higiene y seguridad industrial, responsabilidades de los trabajadores, capacitación en seguridad y salud en el trabajo, identificación de peligros, evaluación y determinación de controles, indicadores del sistema de gestión y salud en el trabajo, gestión de los peligros y riesgos, subprograma de higiene industrial subprograma de seguridad industrial, subprograma de medicina preventiva y de trabajo, saneamiento básico, investigación de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedad laboral, este Manual del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud, se está trabajando para aplicarlo al grupo de las		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
empresas que compuesto por: Aviomar S.A.S. Expresos Aéreos y Marinos, Agencia de Aduanas Colvan S.A.S Nivel 1 y Snider & Cia S.A.S. Igualmente, los empleados del Operador Logístico se encuentran afiliados a la ARL LIBERTY. Se evidencia aportes del mes de febrero. Se evidencia Acta de Conformación de COPASST de fecha 05 de agosto de 2016. Se evidencia Acta de Reunión del COPASST de fecha 31 de enero del 2019, de los temas: • Definición para la identificación de los brigadistas • certificación para curso de trabajo en alturas • Brigadas de emergencia. El Importador presenta sistema de gestión de seguridad y salud en trabajo en el cual se evidencia política SST, procedimientos, programas, formatos, matriz de peligro por procesos y cargos. así mismo cuentan con organigrama con funciones y responsabilidades, Representante del comité de convivencia laboral, entre otros. Se evidencia acta de conformación del COPASST del 18 de diciembre de 2018, por periodo 2018 a 2019. S evidencia la certificación dada por la ARL COLMENA SEGUROS donde presenta un porcentaje de avance del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo del 23% de acuerdo al autodiagnóstico enviado.		
8. CAPACITACION			
8.1	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos?, ¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos? (Cap. V., Núm. 4)	X	
Observaciones: El Importador presenta el "Procedimiento selección, contratación e inducción de personal" con código HGH-PR-01 versión 2 y presenta el "Procedimiento Capacitación de Personal" con código: HGC-PR-13 versión 01, en el cual establece los procedimientos para llevar a cabo la detención de necesidades de entrenamiento y capacitación. En cada vinculación de personal se procederá con el plan de formación establecido y se registra en el "Formato Asistencia a Capacitación /Formación" con codigo HGH-FO-15 versión 1, se consolida un plan de formación y se evalúa por medio del "Formato Evaluación de la Capacitación". Gestión Humana realiza la "Evaluaciones de Desempeño Anual" con código HGH-FO-13 versión 1 y se realiza para todo el personal. Se evidencia el "Programa Anual de Capacitaciones" con código HGH-FO-12 versión 01 para el año 2019, el cual tienen programado inducción organizacional, sistema de gestión de CCAA, soporte técnico entre otros. Se realiza evaluación a todas las capacitaciones realizadas donde tendrá un rango de calificación de 1.0 a 5.0 con un rango de aceptación de 3.5. El Operador Logístico presenta el programa "Capacitación Inducción y reinducción", código I-CH-01 versión 16, donde establece la metodología para capacitar y reforzar los conocimientos del personal. Está enfocado al mejoramiento continuo en las actividades realizadas en el puesto de trabajo. Se establece que la inducción se realizara por temas como información general de la empresa, seguridad industrial, seguridad física y planeación estratégica. Para las capacitaciones se realizarán teniendo en cuenta las necesidades evidenciadas dentro de los procesos evaluativos y se direccionan por parte de calidad así mismo las capacitaciones se identifican como capacitaciones externas (realizadas por entidades externas como BASC, FITAC, otros proveedores según la solicitud y necesidad), las capacitaciones son evaluadas con la siguiente escala: 5.0 a 4.0 S: sobresaliente, 3.9 a 3.0 S.A Satisfactorio, 2.9 a 1.0 Oportunidad de mejora. Las capacitaciones son registradas en el formato "Lista de asistencia" con código F-CH-12 versión 15, según las actividades programadas y se evalúan en el formato "Evaluación Capacitación" con código F-CH-17 versión 15.		
8.2*	¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002, en el sistema de calidad y se establecen periodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les ha asignado nuevas funciones? (Cap. V., Núm. 3 y 4)	X	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones: El operador logístico presenta registro de capacitación en resolución 4002 de 2007, con fecha: 07 de febrero de 2019, dada al personal nuevo de bodega el cual realiza actividades con dispositivos médicos. El Importador presenta "Cronograma de Capacitaciones al Operador Logístico" sobre actividades de capacitación..			
8.3*	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación con algún tipo de riesgo biológico o tóxico, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos? (Cap. V., Núm. 4)		
Observaciones: No aplica			
9. EQUIPOS			
9.1*	¿Se encuentra documentado y registradas las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su funcionamiento? (Cap. V., Núm. 6)	**X**	
Observaciones: El Operador Logístico cuenta con el instructivo de "Mantenimiento de equipos e infraestructura" con código I-CO-02 versión 17, el cual define las calibraciones y certificaciones de los equipos y dispositivos de medición. Se realizarán de acuerdo al cronograma de mantenimiento y calibración de equipos. Los servicios de calibración, mantenimiento, verificación y reparación de los termohigrómetros utilizados en la bodega, son realiza por medio de un tercero. Se evidencia cronograma de mantenimiento y calibraciones código: F-CO-04. El operador logístico cuenta con 10 Termohigrómetros para el monitoreo de la temperatura y la humedad en toda la bodega, para el área de almacenamiento de los productos del importados. Cuenta con un Termohigrómetro para cada una de las áreas de almacenamiento del importador y área de acondicionamiento de las cueles presenta los siguientes registros: • *Almacenamiento:* Se evidencia Certificado de Calibración No. 9046, del Termohigrómetro identificado con placa de inventario S1492, realizado por METROLOGIC COLOMBIA S.A.S., de fecha 22 de octubre del 2018. • *Acondicionamiento:* Se evidencia Certificado de Calibración No. 8043 del Termohigrómetro identificado con placa de inventario S1453, realizado por EQUIPOS & MEDICIONES TECNICA, de fecha 21 de mayo del 2018			
9.2	¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Núm. 6)	**X**	
Observaciones: Los diferentes equipos utilizados se ubican de tal forma que permiten su limpieza y desinfección, tanto de las paredes como en pisos estanterías y mesas			
10. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
10.1 TRAZABILIDAD			
10.1. 1*	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)? (Cap. V., Núm. 1 y Núm. 8.1). Para el caso de los dispositivos médicos implantables se debe tener en cuenta lo establecido en el parágrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005.	**X**	
Observaciones: Por parte del operador cuenta con el procedimiento "Recepción y almacenamiento de mercancía y productos" con código P-LA-01 versión 17, donde establece los lineamientos de la operación logística en relación con los procesos de recepción y almacenamiento de mercancías y/o productos indicándose que todo el proceso de trazabilidad de producto se realiza mediante el sistema operativo VMS_LAB en el cual se puede obtener la identificación del mismo por: • Factura, • Número de lote/ serial			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	• O cliente, Así mismo se evidencia que la trazabilidad es apoyada por los diferentes formatos creados por el operador. • El importador presenta "Protocolo Trazabilidad" con código: HOP-PT-01, en el cual establece las actividades y los responsables de identificar y mantener la trazabilidad y monitoreo de los productos importados. La trazabilidad se realiza por medio del Software SAP y el VMS_LAB del operador logístico. Así mismo cuenta con paquete documental en cual se encuentra: factura de compra, lista de empaque, registro de importación, recepción de operador logístico, inspección, acondicionamiento, orden de despacho, factura de venta, acta de entrega, capacitación al usuario. La trazabilidad se realiza verificando: Modelo, serie, declaración de importación, certificado de conformidad, correo electrónico de recepción por parte del operador logístico, comprobante de entrada de carga temporal, formato de inspección realizada por la directora técnica, solicitud de acondicionamiento por correo electrónico, control de acondicionamiento por parte del operador logístico, soporte de despacho y acta de entrega. Para el caso de productos implantables la información del paciente se registra en el software SAP después de tener el consolidado de los mismo e igualmente cuenta con el manejo de la tarjetas triple las cuales son enviadas con el producto, en el momento del despacho se debe garantizar que una quede para el paciente, otra en la historia clínica y otro para el importador.		
10.1. 2*	¿En los registros de distribución de los dispositivos médicos se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Núm. 8.1)	**X**	
Observaciones: En el Sistema i-SCALA, SAM y el Sistema del Operador Logístico Software WMS-LAB.			
10.1. 3*	¿Cuenta con un sistema que permita retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación? ¿Este sistema es evaluado y actualizado periódicamente registrando su desarrollo y efectividad? (Cap. V., Núm. 8.3).	**X**	
Observaciones: Esta actividad esta descrita en el numeral 5.1 de la presente acta.			
10.2. QUEJAS			
10.2. 1*	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador? (Cap. V., Núm. 8.2)	**X**	
Observaciones: El Importador presenta "Procedimiento Preguntas, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Felicitaciones (PQRSF)" con código: HGC-PR-04, en el cual establece la metodología para la atención de preguntas, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones. Se reciben por medio escrito, telefónico, verbal, electrónica; se registran en el software SYNERGY en el módulo de PQRS, automáticamente le asigna un consecutivo y se direcciona al área encargada. El tiempo máximo de resolución es de 5 días hábiles desde su apertura, si el análisis y solución supera el tiempo estimado se comunicará con el cliente e informará los detalles. Los PQR relacionados con calidad de los dispositivos serán direccionados a la Dirección Técnica.		
10.2. 2*	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Cap. V., Núm. 8.2)	**X**	
Observaciones: El Importador diligencia el formato de peticiones quejas y reclamos software SYNERGY en el módulo de PQRS en el cual se registra: información del cliente, descripción de la PQR, análisis de causa, acciones a tomar, seguimiento a clientes.			
10.2. 3	¿Se realizan revisiones de los registros de las quejas periódicamente, para determinar si se presentan reincidencia de las mismas y que requieran atención especial? (Cap. V., Núm. 8.2)	**X**	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones: El Importador realiza control de quejas trimestralmente por parte del área de Dirección Tecnica, sistema de calidad y Gerencia general.			
10.3. PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA			
10.3. 1*	¿Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que defina claramente las líneas de comunicación y responsabilidad con el fabricante, los distribuidores, comercializadores y/o usuarios de los dispositivos médicos, así como también el responsable de reportar al INVIMA de acuerdo a los tiempos establecidos y mecanismos para verificar que el problema de calidad o seguridad detectado no esté presente en otros dispositivos médicos del mismo tipo o naturaleza, mediante el cual se asegure la identificación, registro, evaluación y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso? (Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Núm. 8.2)?	X	
Observaciones: El Importador presenta "Manual de Tecnovigilancia" con código HGC-ML-01 versión 01, donde establece los mecanismos que permiten identificar, registrar, evaluar y gestionar los incidentea o eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos y los responsables del reporte y las líneas de comunicación. Los reportes de tecnovigilancia serán direccionados al Director Técnico quien se encargará de realizar el registro, análisis y gestión. El análisis de caso de tecnovigilancia será realizada por la metodología de causa efecto. El documento describe tiempos de reporte y formatos. Se evidencia Inscripción No. 39783 a la Red Nacional de Tecnovigilancia en modalidad de importador de fecha 01 de abril de 2019.			
10.3. 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 10 de la Resolución 4816 de 2008).	X	
Observaciones: Se evidencia reporte trimestral de fecha 02 de enero de 2019.			
10.3. 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, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)	X	
Observaciones: en el Manual de Tecnovigilancia" con código HGC-ML-01 versión 01, establece el seguimiento mensual a las alertas internacionales.			
11. AUTOINSPECCIONES			
11.1*	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones y estas se programan de acuerdo a la importancia de la actividad a evaluar? ¿Se llevan registros de las auto inspecciones y se socializan al personal que tiene responsabilidad en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
Observaciones: El Importador presenta el "Procedimiento Auto inspecciones/Auditorias Internas" con código: HGC-PR-02 versión 02, en el cual establece la realización de auto inspección de las instalaciones y actividades correspondientes al CCAA. Trimestralmente se realizaran las auto inspecciones que serán programadas en el formato "Lista de chequeo CCAA, Guia de auto inspecciones de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos -CCAA" con codigo HGC-FO-06 version 02, "Cronograma de Auto inspecciones y auditorías internas" con código: HGC-FO-03 versión 1, y su resultados serán registrados en el "Informe de auto inspección y Auditorías internas" con código: HGC-FO-16 versión 1 , se evidencia informe de auto inspección realizada el 10 de diciembre de 2017. El operador logístico cuenta con instructivo "Auto inspecciones" con código I-LA-08 versión 16, donde establece los lineamientos para la planificación e implementación de auto inspecciones en los procesos de almacenamiento de mercancías. Esta actividad se registra en el formato" Auto inspección a Procesos", código: F-LA-12 y se realizan cada 15 días evidenciando los registros correspondientes a cada mes.			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
11.2	¿Las auto inspecciones son realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
Observaciones: Las auto inspecciones del importador la realiza la Dirección Técnica. Las auto inspecciones del operador logístico son realizadas por el supervisor, el asistente técnico o el jefe de logística.			
11.3*	¿Se implementan acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
Observaciones: El Importador cuenta con el "Procedimiento no conformidad y acciones correctivas" de con código: HGC-PR-03, donde se define la manera de operación optima en los procesos de ejecución de acciones correctivas. Estableciendo que para realizar las acciones correctivas se realiza la medición, evaluación y análisis de las no conformidades. El operador logístico presenta procedimiento de seguimiento "Gestión Mejora" con código: P-Q-04 versión 18, en el cual establece el procedimiento para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora. Las acciones correctivas se registran en el formato "Acciones Correctivas Preventivas y de Mejora" con código: F-Q-06 versión 18, en el cual le describe el hallazgo, el análisis y el plan de mejora, una vez realizado este proceso se lleva esta información, se consolida y se realiza un plan de acción, para lo cual se tiene un formato "Seguimiento de la Gestión Mejora" con código F-Q-05 versión 17. Para las acciones correctivas, preventivas o de mejora el procedimiento establece un seguimiento por parte del dueño del proceso. Las acciones no serán cerradas hasta que sean revisadas por el área de calidad y los dueños de proceso en el cual se analiza que el plan de acción sea coherente y los registros del plan de acción.			
12. AUDITORIAS			
12.1*	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Núm. 3.4 y10.1).	X	
Observaciones: El Importador cuenta con el "Procedimiento Auto inspecciones/Auditorías Internas" con código: HGC-PR-02 versión 02, "Cronograma de Auto inspecciones y auditorías internas" con código: HGC-FO-03 versión 1, y. El Procedimiento de Auditorías, se establece que las auditorias se realizarán con una frecuencia anual y local de todos los procesos, esta auditorias se realiza por auditores clasificados por la empresa , el auditor principal es quien define el alcance de la auditoria y recopila la información relacionada con las operaciones y operaciones para el equipo auditor prepare auditoria tales como: resultados de auditoria anteriores, acciones correctivas recientes implementadas (si corresponde), se realiza la preparación, reunión de apertura, ejecución de la auditoria, reporte de auditoria y cierre de la misma. Contempla la realización de in plan de auditorías, lista de chequeo y desarrollo de la auditoria, reunión de cierre, seguimiento y revisión del programa. Los resultados serán registrados en el "Informe de auto inspección y Auditorías internas" con código: HGC-FO-16 versión 1. El Operador Logístico tiene establecido el procedimiento "Auditorias" con código P-Q-06 versión 18, en el cual establece la verificación de la conformidad del modelo de gestión Integral (MGI). Se elabora un programa donde se define objetivo, alcance del ciclo auditar, el auditor elabora una lista de chequeo especificando los criterios objetivo y alcance del proceso auditar, se notifica la auditoria, se realiza reunión de apertura desarrollo de la auditoria y se realiza informe de las no conformidades y se le informa al líder de proceso para que realiza las acciones correctivas preventivas.			
12.2*	¿Existen soportes de auditorías internas, evidenciando registros disponibles para la autoridad sanitaria?	X	
Observaciones: el operador logístico presenta "Informe de auditoría realizada el del 09 de marzo de 2018, así mismo presentan "Programa de auditoría" con código F-Q_04 versión 15, para el año 2019. El importador presenta registro de auditoria interna realizada el 17 de julio 2018.			
13. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO			
13.1*	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).	X	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones: No se evidencia registro de auditoría realizada al Operador Logístico debido a que se encuentran en procesos de CCAA nuevo.			
13.2*	¿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: Si se realiza capacitaciones sobre operaciones de almacenamiento y se suministra las especificaciones y la información necesaria para las operaciones de almacenamiento. Se evidencia la tiene programación de capacitación para la tercera semana del mes de febrero de 2019, dirigida al personal del operador logístico en el tema Inducción de apertura de equipos para postura de sticker.			
14. SOPORTE TECNICO Y/O ASISTENCIAL			
14.1*	¿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 "Procedimiento Soporte Técnico" con código HST-PR-02 versión 02, en donde se define la manera de operación y control del proceso producto y soporte. Se indica que previo a la entrega del equipo son realizadas las actividades de la preinstalación por parte del ingeniero de soporte, en el momento de la entrega se genera un registro de asistencia de capacitación sobre el manejo del equipo para luego convertirlo a formato digital con el software SINERGY. De igual forma se indica que dentro del formato de acta de entrega se suministran los manuales en idioma español, la empresa suministrara los repuestos y accesorios durante 5 a 10 años o por descontinuación del equipo y dentro del procedimiento se establecen las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.			
14.2*	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)	**X**	
Observaciones: Ítem descrito en el numeral 14.1 de la presente acta.			
14.3	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)	**X**	
Observaciones: El importador realiza proceso de capacitación al cliente al momento de la entrega del equipo dejando registro respectivo y se lleva a formato digital en el software SINERGY.			
14.4*	¿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 cuenta con 3 personas que prestan soporte técnico, los cuales están inscritos ante el Invima: • Raúl Hernández, RH2018-06-280 • Hernando Martínez, RH2013-08-560 • Alejandra Buitrago, RH2010-08-483			

***Campos de descripción obligatoria**

REQUERIMIENTOS:

No aplica.

ANEXOS:

- Copia de la carama de comercio del operador logístico en cuatro (4) folios.
- Copia de la carama de comercio del importador en cuatro (4) folios.
- Copia del contrato de trabajo del director técnico junto con los soportes correspondientes en veintiséis (26) folios.
- Copia del contrato de almacenamiento entre el operador y el importador en cinco (5) folios.

Observación: La presente acta queda firmada por parte del profesional DEIBER SOTO en calidad de Jefe de logística por parte del operador logístico en razón a que la profesional LINA MARIA TRUJILLO, se tuvo de ausentar por temas personales.