

**APOYO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN EN LA EMPRESA AMANECER MÉDICO  
S.A.S.**

**Karol Ximena Ordoñez Salamanca**

**Práctica empresarial**

**Tutor María Paula Acero Triviño**

## AGRADECIMIENTOS

Para empezar, quiero agradecerle a Dios por permitirme tener una excelente educación profesional, a mi mamá Johanna Ordoñez que con gran esfuerzo me dio la posibilidad de estudiar en tan prestigiosas instituciones. A mi familia, que fueron un soporte durante todo este proceso, mi abuela Ana Salamanca, mi hermano Alejandro Lara y a todos que al llegar a casa me recargaban de energía. A Javier Lara, por sus concejos, a mi tío Javier Ordoñez, mi tía Andrea Ordoñez por ser también ese foco de luz siempre y a Sebastián Molina quien me apoyó siempre en mi proceso de formación.

Quiero agradecer también a las personas tan maravillosas que encontré en este camino, en específico a Valentina Aponte, Laura Aguiar, Nicolás Sarmiento, Oscar Trilleras, Laura Mayorga y Alan Sarmiento, quienes con cada risa hacían ameno este trayecto de aprendizaje. Además, de conectar y sumar aprendizajes entre nosotros.

A mi docente tutora María Acero, que siempre estuvo dispuesta a retroalimentarme con respeto y dedicación.

A profesores como Natalia Suarez y Juan Manual Andrade, quienes me contagiaron con su pasión a la ingeniería y sus buenas prácticas.

A todos mis compañeros y profesores con los que compartí a lo largo de la carrera, pues siempre hubo algo nuevo que aprender.

Agradezco a Don Guillermo y a mi jefe Marisol Ramos de la empresa Amanecer Médico S.A.S, pues, así como coincidí con grandes profesionales también con grandes personas, quienes con profesionalismo y respeto me ayudaron a adquirir mis primeros conocimientos en esta larga vida laboral que empieza.

Finalmente, quiero agradecerme a mí por nunca rendirme, dar siempre lo mejor de mí y mantener la cabeza en alto frente a las adversidades que salieron. Gracias por ser fuerte, perseverante y paciente.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Introducción:** Amanecer Médico S.A.S es una empresa que nace por la necesidad de cubrir un servicio vital en el sector salud, el cual consiste en el proceso de abastecimiento de equipos médicos para pacientes hospitalizados y trasladados de clínicas a sus respectivos domicilios. Amanecer Médico es una empresa importadora de equipos médicos, es por ello por lo que debe adherirse a la normativa colombiana para tal fin. Una vez realizada la importación de cualquier equipo médico es indispensable hacerle una inspección y acondicionamiento, con el fin de tener un control de calidad y cumplir con una serie de medidas diseñadas para la seguridad del paciente. Adicionalmente, de acuerdo con el INVIMA, es necesario tener la capacidad de hacer trazabilidad a los equipos médicos, lo cual se refiere a la capacidad de seguir un equipo o dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, hasta su estado final como objeto de consumo. El INVIMA certifica a empresas en este medio con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y de Dispositivos Médicos (CCAA) si cumple con los criterios necesarios descritos en la norma.

**Objetivo:** El objetivo de este proyecto es hacer una verificación en el cumplimiento de los requerimientos de acuerdo con el INVIMA específicamente teniendo en cuenta la Resolución 4002 de 2007 y Decreto 4725 de 2005.

**Metodología:** La realización de este proyecto se dividió principalmente en tres fases, la primera fase, se centra en la recolección de información enfatizando en la normativa colombiana, al cual corresponde el entregable de una tabla con las principales exigencias por la norma y su validación de si cumple, no cumple o cumple parcialmente, la segunda fase va de la mano con los directivos de la empresa los cuales facilitan información de las importaciones realizadas en los años 2022 y 2023 para reconocer la importancia y falencias de los diferentes legajos, su supervisión se llevará a cabo con un cuadro de seguimiento. En paralelo, se busca hacer un registro fotográfico en cuanto a los requerimientos donde se presenten falencias fuera del ámbito documental, para evidenciar una mejora si así es posible. Los pasos para seguir son la recolección de la información, análisis de documentación y su organización, dar una perspectiva del cumplimiento de la norma y complementarlo si así se puede.

**Resultados:** En los resultados del presente documento se encuentra dividido en tres secciones, la primera muestra la lista de chequeo que se desarrolla de acuerdo con la normativa colombiana vigente, la segunda sección muestra un registro fotográfico de acuerdo con la lista de chequeo en cuanto a parámetros que cumplen, los que no y los que se deben mejorar. Por último, se muestra todo el desarrollo en el sistema de gestión documental, mediante tablas que demuestran los documentos faltantes y los completados.

**Conclusión:** Se logra reunir la información necesaria para crear una lista de chequeo que sirva como una herramienta de apoyo para evaluar los parámetros que se cumplen, los que no y los que se deben mejorar, Sumado a lo anterior, se hace la validación de del sistema documental y de instalaciones, se hace énfasis en complementar el sistema documental además de empezar a aplicar un sistema de documentación digital.

## INDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION.....	5
2. OBJETIVOS.....	7
2.1 Objetivo general.....	7
2.2 Objetivos específicos.....	7
3. METODOLOGÍA.....	7
3.1 Problema para solucionar.....	7
3.2 Fases del proyecto.....	8
3.2.1 Fase I.....	10
3.2.2 Fase II.....	13
3.2.3 Fase III.....	17
4. RESULTADOS.....	18
4.1 Sección I.....	18
4.2 Sección II.....	21
4.3 Sección III.....	23
5. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	32
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	37
7. CONCLUSIÓN.....	37
8. REFERENCIAS.....	38
9. ANEXOS.....	38

## 1. INTRODUCCIÓN

Dentro de los objetivos y procesos del programa de Ingeniería Biomédica de la Escuela Colombiana de Ingenieros en consorcio con La Universidad del Rosario, insta a sus estudiantes de últimos semestres a la ejecución de prácticas profesionales como plan complementario y transversal en la formación y preparación de sus futuros egresados. Por consiguiente, se produce este documento como informe del proceso de dicha práctica profesional, en el cual se expondrán los tópicos relacionados y concernientes a los procesos de la industria de la tecnología en la salud, haciendo énfasis en materia de equipos médicos, procesos y regulaciones existentes por parte del estado para las entidades privadas que ofrecen servicios relacionados. Dicho esto, se realiza la introducción de la compañía en la cual fue posible realizar el desarrollo de esta actividad.

Amanecer Médico S.A.S es una empresa que nace por la necesidad de cubrir un servicio vital en el sector salud, el cual consiste en el proceso de abastecimiento de equipos médicos para pacientes hospitalizados y trasladados de clínicas a sus respectivos domicilios, siendo estos últimos los casos en los que dichos pacientes inician un proceso de recuperación en casa y/o para aquellos en etapa terminal de sus enfermedades, para que cuenten con un espacio digno y en compañía de sus familiares. Adicionalmente, esta metodología domiciliaria permite reducir los costos de hospitalización a las aseguradoras (Entidades Promotoras de Salud- EPS-) y a su vez, reduce el riesgo de sobreinfección a los pacientes internados en instituciones de salud [1].

Por otro lado, como factor determinante en la misión de esta empresa, y actuando en consecuencia con las necesidades de este proceso, la compañía procura prestar servicios de suministro oportuno de equipos hospitalarios, dispositivos médicos y gases medicinales, garantizando su continuidad y el correcto funcionamiento de los mismos, sumado a una excelente calidad y costos razonables que son factores que contribuyen con el objetivo de obtener la satisfacción de los clientes en entidades y en domicilio. No obstante, en su ejercicio, se rige y compromete con el cumplimiento de la normatividad vigente y protocolos de cuidado del medio ambiente, proyectándose así a futuro como una empresa líder en el suministro de equipos hospitalarios, dispositivos médicos y gases medicinales, logrando estandartes como una compañía reconocida por su compromiso social, calidad y oportunidad en todas sus sedes distribuidas a nivel nacional, las cuales suman 29 en total con presencia en ciudades principales como Bogotá, Barranquilla, Cali y Medellín [1].

En la red de sedes de esta empresa, es posible encontrar diversas categorías de equipos y dispositivos médicos como lo son de soporte y movilidad tales como sillas de ruedas, dispositivos sanitarios, caminadores, camas hospitalarias, bastones y muletas, también, incluyen dispositivos de monitoreo incluidos pulsioxímetro, tensiómetros y termómetros; por otro lado, de manera predominante, se encuentran los equipos y dispositivos asociados a ventilación y oxigenoterapia, entre ellos, concentradores de

oxígeno, aspiradores de secreciones, nebulizadores y ventiladores mecánicos. Finalmente, se encuentran los dispositivos médicos de asistencia para el sueño incluidos BPAP, CPAP y sus accesorios. Todos los dispositivos mencionados anteriormente incluyen diferentes categorías, marcas y precios, con el fin de presentar un portafolio suficiente para suplir diferentes necesidades [1].

En conformidad de lo anteriormente mencionado y para ahondar más en la naturaleza de este documento, es necesario tener algunos conceptos claros. Una vez realizada la importación de cualquier equipo médico es indispensable hacerle un acondicionamiento, entendiéndose acondicionamiento como el conjunto de todas las operaciones por las cuales un dispositivo se prepara, es empacado y/o rotulado para su distribución. Lo anterior, con el fin de tener un control de calidad y cumplir con una serie de medidas diseñadas para la correcta verificación, inspección y total conocimiento del estado del dispositivo médico, comprobando así, si cumple con las especificaciones e información proporcionada por el fabricante, para garantizar su desempeño y seguridad. Adicionalmente, de acuerdo con el INVIMA, es necesario tener la capacidad de hacer trazabilidad a los equipos médicos, lo cual se refiere a la capacidad de seguir un equipo o dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, hasta su estado final como objeto de consumo, en otras palabras, lo que le permite conocer el historial, ubicación y trayectoria de un lote o serie de los elementos en cuestión. Para tal fin es necesario el uso de softwares administrativos como SAP, herramientas ofimáticas, que, como caso particular, es práctica usual en el desarrollo de las actividades de la empresa Amanecer Médico S.A.S.

Ahora bien, haciendo hincapié en los procesos de la práctica en Amanecer Médico S.A.S. las funciones realizadas por parte del profesional en formación, tiene como objetivo general realizar las actividades de mantenimiento y brindar soporte técnico, con el fin de garantizar la trazabilidad, disponibilidad y confiabilidad de los equipos hospitalarios y dispositivos médicos, para cumplir con los lineamientos establecidos de acuerdo con las normas que rigen este tipo de industria, siendo estas complementadas y revisadas con base en los instructivos y procedimientos internos de la empresa para garantizar una adecuada gestión.

Para finalizar, a manera de antecedente y como abordaje a la problemática, cabe resaltar una situación presentada en el año 2022 en una de las filiales de la empresa, que por incumplimiento e irregularidades, el INVIMA suspendió el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y de Dispositivos Médicos (Ahora en adelante mencionado como CCAA) debido a inconsistencias en el sistema de gestión, temas sanitarios y de infraestructura, los cuales son determinantes para la correcta operación de las empresas que se desenvuelven en este sector. Es así, que se presenta este informe con un enfoque regulador y de revisión del sistema de gestión, de carácter preventivo a este tipo de eventos principalmente para la sucursal Bogotá Celta.

## 2. OBJETIVOS

2.1. General: Verificar el cumplimiento de los requerimientos de acuerdo con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (CCAA) en la empresa Amanecer Médico S.A.S.

2.2. Específicos:

- Diseñar una lista de chequeo que confronte y evidencie posibles falencias según la norma INVIMA (Resolución 4002 de 2007 y Decreto 4725 de 2005) con respecto a las condiciones actuales de la sede de Bogotá Celta.
- Comprobar, mediante un cuadro de seguimiento, el correcto almacenamiento de los documentos de importación, tales como el certificado de compra, certificado de calidad del fabricante y declaración de importación que faciliten su acceso.
- Realizar la correcta señalización de la infraestructura en las zonas de rotulado, etiquetado, empaque, almacenamiento, cuarentena y despacho para dar cumplimiento a los requerimientos de la norma en los casos donde haya carencia de estos.

## 3. METODOLOGÍA

### 3.1 Problema para solucionar

De acuerdo con la empresa Amanecer Médico, es evidente que, si bien los procesos están debidamente estructurados y apoyados en los diferentes instructivos y formatos, en la práctica no se procede en consecuencia en términos documentales; lo anterior como resultado de los legajos faltantes en la trazabilidad del sistema de gestión, que ha provocado inconsistencias en la compilación y recolección de los registros requeridos por el INVIMA. Por lo cual, se propone una revisión profunda de las exigencias en materia de infraestructura, procesos, almacenamiento y demás documentos necesarios según la normativa en el territorio colombiano.

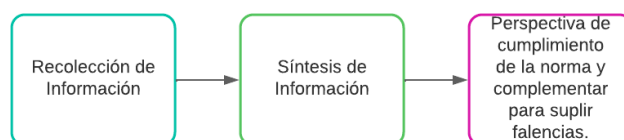
Teniendo en cuenta lo anterior, se realizará un cuadro con las principales formalidades requeridas por el INVIMA, haciendo énfasis en lo que se cumple hasta la fecha y lo que no. Posteriormente, se tomarán registros fotográficos de los requerimientos faltantes en los casos donde se pueda, para que, con el paso del tiempo se confronte el antes y el después de cada ítem. Seguidamente, se ahondará en el problema crucial en cuanto a lo relacionado con documentación, donde se trabajará de la mano con las diferentes áreas administrativas como compras y de despacho, tal que, se logre tener en su totalidad la trazabilidad de cada importación realizada en los años 2022 – 2023 liderada por la sede de Bogotá Celta, con la finalidad de alimentar el sistema de gestión y cumplir a cabalidad con lo establecido.

Sumado a lo anterior, es necesario traer a colación que, se establece el sistema documental como principal interés, debido a que el 17 de febrero del año 2023 se llevó a cabo una visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos a la empresa Amanecer Médico sede Bogotá Celta de manera inesperada, donde se evidenció la importancia documental para dicha institución y la desorganización en la empresa a la hora de proporcionar los documentos solicitados de una importación al azar.

### 3.2. Fases del proyecto

Para el desarrollo del proyecto, teniendo en cuenta su duración de seis meses. Se proponen tres principales fases, de las cuales cada una se enlaza a un entregable. La primera fase, se centra en la recolección de información enfatizando en la normativa colombiana, al cual corresponde el entregable de una tabla con las principales exigencias por la norma y su validación de si se cumple, no se cumple o se cumple parcialmente, la segunda fase va de la mano con los directivos de la empresa los cuales facilitan información de las importaciones realizadas en los años 2022 y 2023 para reconocer la importancia y falencias de los diferentes legajos, su supervisión se llevará a cabo con un cuadro de seguimiento. En paralelo, se busca hacer un registro fotográfico en cuanto a los requerimientos donde se presenten falencias fuera del ámbito documental, para evidenciar una mejora si así es posible. Se establece un diagrama de Gantt para desarrollar las diferentes actividades (anexo 1). Como se observa en la figura 1 los pasos a seguir son la recolección de la información, análisis de formato y/o documentos y su organización, dar una perspectiva del cumplimiento de la norma y complementarlo si así se puede.

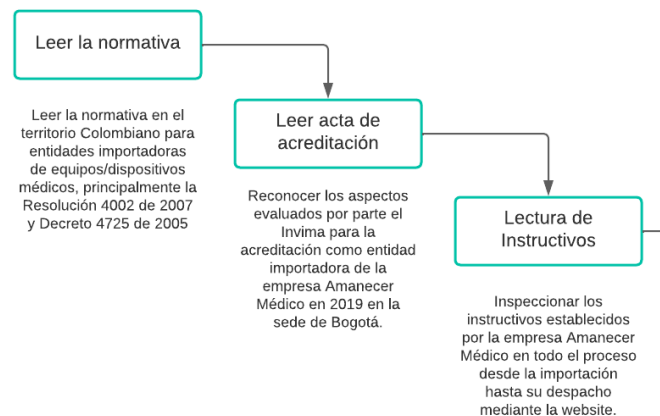


**Figura 1.** Diagrama de las fases principales para el desarrollo del proyecto.

Se muestra en la ANEXO 2 el diagrama extendido del desarrollo del proyecto, donde se va a ahondar en el desarrollo específico de cada etapa como su duración.



### 3.2.1 Fase I



**Figura 2.** Diagrama de Fase I recolección de información.

En esta primera fase mostrada en el diagrama de la figura 2 se recolecta la información necesaria para el desarrollo del proyecto. Se hace la lectura de la resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005, donde se exponen las buenas prácticas para el adecuado almacenamiento y/o acondicionamiento de equipos médicos con el fin de mantener su calidad durante todo el proceso. En particular la resolución 4002 establece las exigencias para la certificación del CCAA (Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento), a su vez, se establecen las definiciones necesarias para el entendimiento en el escudriñamiento de la información. Por otro lado, el decreto 4725 se enfoca en los registros sanitarios que se deben tener para el uso humano de los dispositivos médicos importados [2][3].

Para culminar esta fase, se debe hacer la lectura de los instructivos establecidas por la empresa Amanecer médico en su web-site. Los pasos para obtener los instructivos se muestran a continuación, cabe aclarar que es necesario un usuario para acceder a la información de la web-site donde se encuentra la información necesaria para los participantes en la empresa.

1

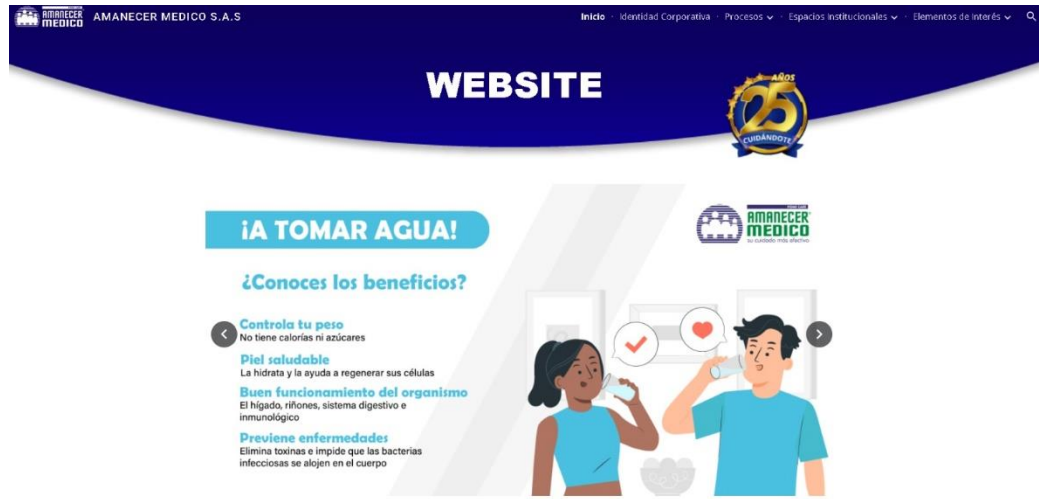


Figura 3. Interfaz inicial de la website de la empresa Amanecer Médico [1].

2

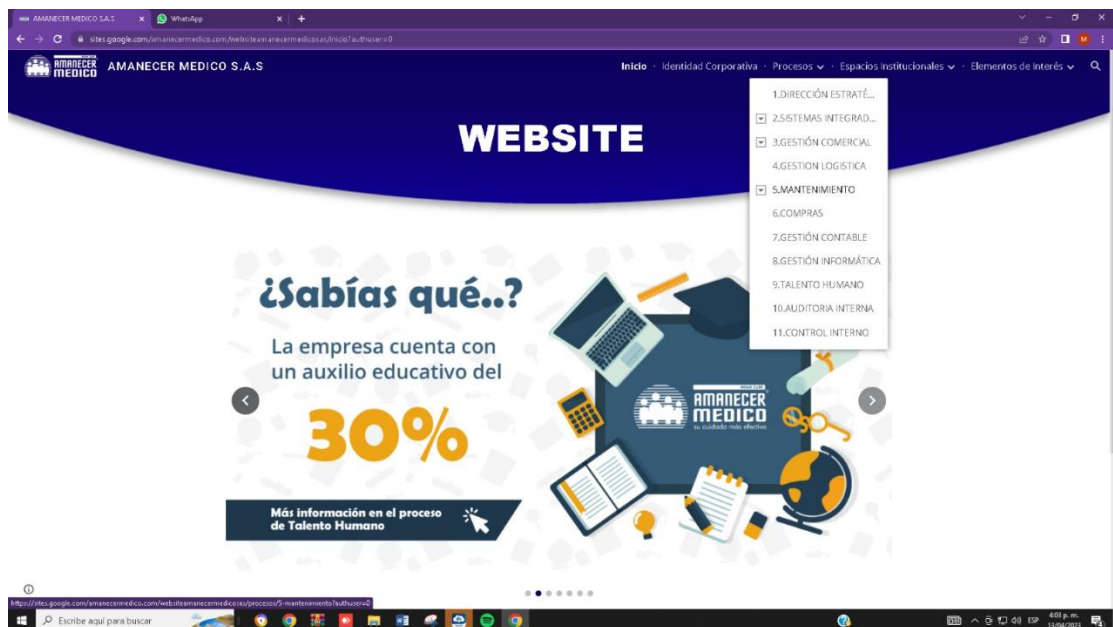


Figura 4. Menú procesos web-site de la empresa Amanecer Médico [1].

3



Figura 5. Menú 3 Mantenimiento website de la empresa Amanecer Médico [1].

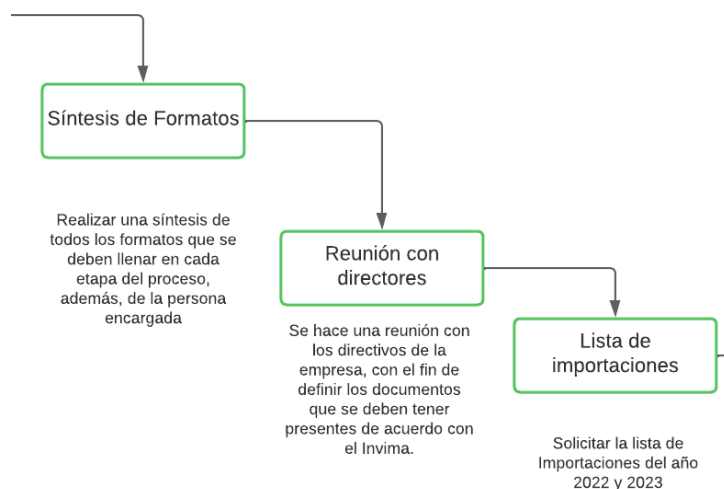
4



Figura 6. Instructivos mostrados en website de la empresa Amanecer Médico [1].

Teniendo la primera fase en mente, se procederá a realizar la primera tabla donde se harán los principales cuestionamientos de los requisitos que se deben tener en la empresa en el sistema documental, instalaciones y correcto almacenamiento de equipos médicos de acuerdo con la normativa.

### 3.2.1 Fase II



**Figura 7.** Diagrama de Fase II, síntesis de información.

Teniendo la Fase anterior completada, se procede a seguir los pasos que se evidencian en la imagen de la figura 7. Primero, se realiza la síntesis de formatos que se deben llenar en cada etapa del proceso, véase la tabla 1. Sumado a esto en el anexo 3 puede encontrar el diagrama del proceso completo.

Tabla 1. Síntesis de Formatos.

Código	Descripción	Encargado
FO-SG-03	Listado maestro de documentos	N/A
FO-SG-05	Listado Maestro de registros	N/A
FO-SG-07	Asistencia Capacitaciones	Según corresponda
FO-SG-14	Verificación auditoria	Audidores
FO-SG-16	Formato de Control de Etiquetas INVIMA	Regente
FO-SG-19	Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos”, consignando los resultados de la inspección.	Biomédicos
FO-LG-02	Formato de Control de Cilindros a Proveedor	Regente
FO-LG-04	Hoja de Ruta de vehículos	supernumerario
FO-LG-05	Recepción técnica/administrativa de gases medicinales	Regente
FO-LG-07	Novedad en vehículos	Supernumerario

FO-LG-08	Temperatura/humedad	Asistente de Bodega Alquiler
FO-LG-32	Entrega de equipos/dispositivos médicos a conductores	Asistente de Bodega Alquiler
FO-LG-33	Verificación del estado de equipos médicos en su recepción	Asistente de Bodega Alquiler
FO-LG-35	Acta de donación	Jefe Logístico
FO-LG-42	Control de entrega de repuestos	Supernumerario/Asistente de Bodega Alquiler
FO-CO-04	Recepción y Conteo de Mercancía	Conductor
FO-CO-12	Formato de Requisición (Se pide algo externo, herramienta)	Director técnico
FO-CO-10	Cuando llegue a otra sede mercancía para hacer conteo	Asistente de Bodega Alquiler
FO-CO-14	Control Inventario Licencias De Importación	Asistente de importación
FO-CO-13	Notificación Importación Amparo Póliza Transporte De Mercancías	Asistente de importación
FO-CO-15	Relación Entrega Documentos Importaciones (Para enviarlo a área contable)	Asistente de importación
FO-CO-16	Relación Cuentas Por Pagar Proveedores En El Exterior	Asistente de importación
FO-CO-24	Requisición de mantenimiento, Mantenimiento necesario para equipo que se vendió	Biomédicos
FO-MS-01	Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos, Medicamentos e Insumos	Regente/director técnico
FO-MS-04	Tarjeta de Control de Estado (Se llena únicamente cuando es producto no conforme y se está esperando respuesta del proveedor, se debe poner también una etiqueta naranja una vez estén en retorno)	Biomédicos
FO-MS-05	Desinfección de áreas (nebulización mínima cada 3 meses)	Biomédicos
FO-MS-11	Formato de actividades de limpieza	Biomédicos
FO-MS-12	Calibración de equipos patrón	Director técnico
FO-MS-18	Formato de Control de Rotación de Desinfectantes	Biomédicos
FO-MS-19	Reporte de Servicio de Mantenimiento de polisomnógrafo.	Biomédicos
FO-MS-21	Acta de Baja	Biomédicos
FO-MS-31	Lista de Chequeo Aspirador	Biomédicos
FO-MS-32	Lista de Chequeo concentrador	Biomédicos

FO-MS-34	Lista de Chequeo Ventilador Mecánico Trilogy	Biomédicos
FO-MS-35	Lista de Chequeo Pulsioxímetro	Biomédicos
FO-MS-36	Lista de Chequeo Pulsioxímetro (monitor signos vitales)	Biomédicos
FO-MS-43	Registro histórico de actividades de mantenimiento, drive	Biomédicos
FO-MS-50	Lista de Chequeo Mantenimiento Ventilador Mecánico Flight	Biomédicos
FO-MS-53	Desinfección de todos los equipos y dispositivos médicos, drive	Biomédicos
FO-MS-54	Verificación de funcionamiento (SAP)	Biomédicos
FO-MS-55	Lista de Chequeo Ventilador Mecánico Puritan Bennett Pb 560	Biomédicos
FO-MS-56	Orden de Acondicionamiento	Director técnico
FO-MS-61	Control equipos en cuarentena	Control interno
FO-TH-06	Autorización tratamiento de datos	Talento humano
FO-TH-05	Evaluación de desempeño	Talento humano
FO-TH-17	Paz Y salvo Liquidación	Talento humano
FO-TH-34	Entrega de puesto de trabajo	Talento humano
FO-GC-02	Quejas y reclamos	cliente
FO-GC-09	Formato para Recepción de Devoluciones de Producto	cliente

El paso siguiente que se muestra en la figura 7, en donde se tiene una reunión con los directivos directamente de la sede principal en Cali, para verificar formatos y establecer cuáles son los que se deben tener de forma física y digital en cada legajo por importación. En la tabla 2 se denotan los formatos y documentos que se deben tener.

Tabla 2. Legajo determinado.

<b>Lista de Formatos y documentos</b>
Declaración de importación
Registro de Importación
Certificado de conformidad
Lista de inspección donde se libera el equipo (FO-SG-19)
visto bueno del Invima y ministerio de salud
Orden de Acondicionamiento (FO-MS-56)
Recepción y Conteo de Mercancía (FO-CO-04; FO-CO-10)

Lo último en esta fase, mostrado igualmente en la figura 7, es obtener la lista de importaciones de los años 2022 y 2023 proporcionada por el jefe de compras, véase la tabla 3 y 4.

Tabla 3. Lista de importaciones 2022 [1].

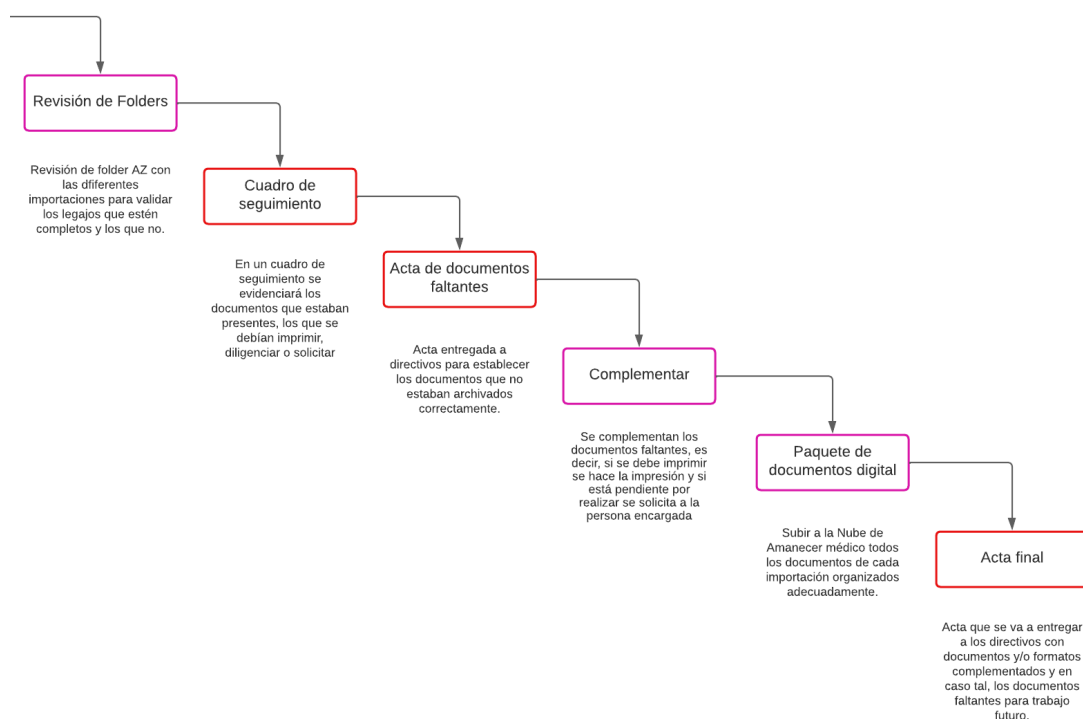
PROYECTO	SUCURSAL
FISHER 3	BOG
RESMED 11	BOG
FOSHAN 176	BOG
FOSHAN 171	BOG
RESMED 13	BOG
RESMED 12	BOG
RESMED 14	BOG
RESPIRONICS 491	BOG
RESMED 15	BOG
FOSHAN 180	BOG
MERITS 8	BOG
FOSHAN 196	BOG
FOSHAN 189	BOG
CATALINA 7	BOG
RESMED 16	BOG
FOSHAN 184	BOG
FOSHAN 185	BOG
SEFAM 10	BOG
FOSHAN 188	BOG
FOSHAN 186	BOG
RESMED 17	BOG
FOSHAN 192	BOG
FOSHAN 194	BOG
FOSHAN 193	BOG
FOSHAN 191	BOG
RESPIRONICS 497	BOG
RESPIRONICS 497	BOG
NONIN 87	BOG
SIGMA 2	BOG
FOSHAN 195	BOG
RESPIRONICS 498	BOG
RESMED 19	BOG
BCM 6	BOG
MERITS 13	BOG

Tabla 4. Lista de importaciones 2023 [1].

PROYECTO	SUCURSAL
RESPIRONICS 500 Y NONIN 88	BOG
RESPIRONICS 501	BOG

MERITS 13	BOG
NONIN 90	BOG
APEX 32	BOG
MERITS 12	BOG
RESMED 18	BOG
SEFAM 11	BOG
HONSUN 1	BOG
RESPIRONICS 502	BOG
BMC 7	CLO
APEX 33	CLO
RESPIRONICS 503	BOG
RESMED 21	BOG

### 3.2.1 Fase III



**Figura 8.** Diagrama de Fase III. Revisión y corrección de falencias.

Llegamos a la etapa final, en donde es hora de usar toda la información recolectada. En este punto, es un proceso de revisión y validación. El orden se llevará en diferentes folders tipo AZ separadas por proveedor, entonces, se revisa por importación cada documento descrito en la tabla 2, seguidamente la clasificación del documento puede ser completo, señalado con una "X" o con colores dependiendo de su estado, se denotará en verde a los documentos que se encuentran en el correo de la



coordinación y que solo se deben imprimir, se denotara de color rojo a los que no se han llenado y azul a los documentos que se deben solicitar en otra área diferente a la de biomédicos. Observe en la sección de resultados la tabla completada del año 2023 y su cuadro de convenciones.

Cuando se haya revisado en su totalidad los años 2022-2023, se dará un acta a la jefatura en la sede principal de Amanecer Médico en Cali y se solicitarán los documentos faltantes. Al tener llenados todos, se procederá a subirlos de manera digital para finalmente, hacer un acta de los documentos que se completaron y si es el caso, de los que queden pendientes.

#### 4. RESULTADOS

##### 4.1 Sección I.

Con referencia a la primera fase mencionada en la metodología, se recalca que se hace una lista de chequeo mediante preguntas en cuanto al sistema documental, almacenamiento de equipos e instalaciones, sin incluir temas de quejas, capacitaciones, recursos humanos y áreas accesorias. La lista de chequeo es mostrada en la tabla 5, donde se hacen diferentes preguntas, y al hacer la validación se marca en “cumple”, si después de hacer la validación se adhiere a la normatividad colombiana, se marca en “no cumple” en caso tal que no se acate la norma y “parcialmente” en caso tal que se cumpla, pero existan falencias en su aplicación. Las preguntas mostradas en la tabla 5, se formulan de acuerdo con el acta de acreditación del año 2019, y con base en la revisión de la normativa vigente.

Tabla 5. Lista de Chequeo de requisitos de acuerdo con la norma.

ÍTEM	Pregunta	CUMPLE	PARCIALMENTE	NO CUMPLE
<b>SISTEMA DOCUMENTAL</b>	¿Los documentos están diseñados, revisados, aprobados y actualizados por el personal autorizado?	√		
	¿Los documentos están redactados de forma clara, acordes a la naturaleza y propósito de cada proceso?	√		
	¿Los documentos son accesibles al personal que necesite su fácil acceso en el proceso?	√		

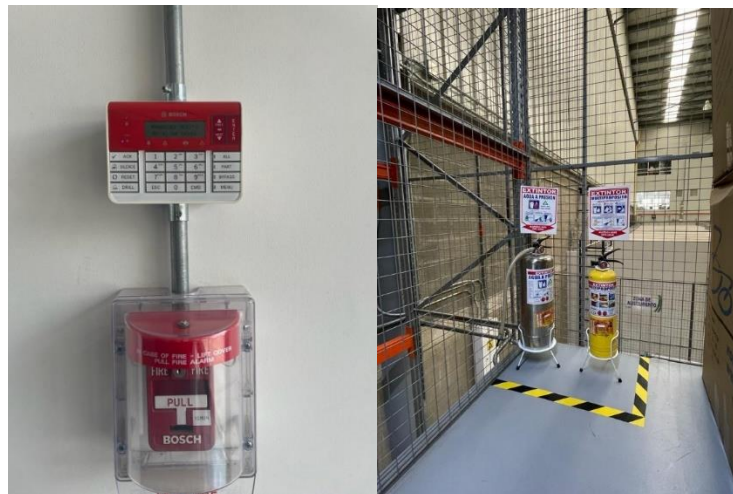
<b>ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS</b>	¿Se encuentra documentado cada uno de los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones en cuanto al manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, almacenamiento y/o acondicionamiento, despacho, devolución?		✓	
	¿Los dispositivos médicos cuentan con certificados de calidad o conformidad dada por los fabricantes?		✓	
	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades de un dispositivo médico desde su recepción, y durante cada etapa de almacenamiento para verificar los requerimientos dados por el fabricante?		✓	
	¿Se lleva un control de las condiciones medioambientales que puedan afectar la conformidad de un dispositivo médico?	✓		
	¿Se llevan registros para el proceso de retiro del mercado a productos no conformes y se notifica al INVIMA de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente?	✓		
<b>INSTALACIONES</b>	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, sin presentar ningún tipo de deterioro que pueda afectar la calidad de dispositivos médicos?		✓	
	¿Existen restricciones de fumar, comer, beber en espacios de almacenamiento y se encuentra correctamente señalizado?	✓		
	¿El establecimiento cuenta con buenas condiciones de aseo, orden y limpieza en todas sus áreas?	✓		
	¿Se encuentran las áreas delimitadas, organizadas e identificadas y únicamente con los instrumentos necesarios de las mismas?		✓	
	¿Existe algún riesgo para la salud de las personas que habitan edificios aledaños?	✓		
	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos en lugares de fácil acceso?	✓		
	¿Tiene definidas y señalizadas las rutas de evacuación y de emergencia		✓	

	¿Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de equipos médicos antes del ingreso a las bodegas de almacenamiento?			✓
	¿Cuenta con una zona de acondicionamiento dotada con los elementos y espacio suficiente para la marcación, rotulado y empaque?			✓
	¿Las etiquetas y rótulos se encuentran en un lugar seguro dispuesta para tal fin?	✓		
	¿Cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, demarcada, dividida e identificadas para cuarentena, aprobados, rechazados?	✓		
	¿Cuenta con un área apropiada, segura e identificada y separada para el almacenamiento de equipos retirados del mercado?		✓	
	¿Cuenta con una zona para la ubicación de dispositivos listos para el despacho?		✓	
	¿Durante el transporte las condiciones ambientales son adecuadas para perseverar equipos médicos?	✓		

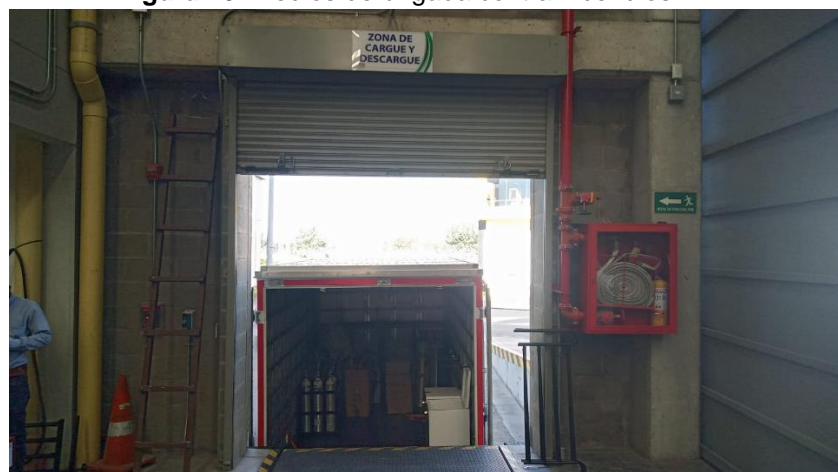
Acorde a la tabla 5, se adjuntan imágenes que así comprueban algunos de los ítems mencionados. En la figura 9 se muestra que la bodega de Amanecer médico cuenta con la capacidad de almacenar equipos médicos, garantizando la prevalencia en su calidad, además de contras con zonas correctamente señalizadas y medios necesarios para manejar un posible incendio, véase la figura 10. Igualmente, en la figura 11 se evidencia que la zona de cargue y descargue es adecuada para gestionar los diferentes pedidos.



**Figura 9.** Bodega de Amanecer Médico, capacidad de almacenamiento.



**Figura 10.** Medios de brigada contra incendios.



**Figura 11.** Zona de carga y descarga.

## 4.2 Sección II.

Como se mencionó, a lo largo de la práctica se llevan reportes fotográficos de posibles falencias en la empresa y cuando se hayan resuelto se muestra el antes y después, en caso tal que no se logre corregir, se deja el reporte fotográfico de la falla y recomendaciones. En la tabla 6, específicamente desde la figura 14 hasta la 17 se observan dos áreas diferentes que no estaba debidamente mostrada la ruta de evacuación. Por otro lado, en las figuras 16-17 se observan los etiquetados de las zonas de los equipos aprobados de manera imantada que anteriormente se hacía en papel, afectando su eficiencia y durabilidad.

Tabla 6. Antes- después, fotografías de mejoras.

ANTES	DESPUÉS
 <p><b>Figura 12.</b> Zona de desinfección antes.</p>	 <p><b>Figura 13.</b> Zona de desinfección después.</p>





**Figura 14.** Zona de mantenimiento antes.



**Figura 15.** Zona de mantenimiento después.



**Figura 16.** Zona de almacenamiento antes.



**Figura 17.** Zona de almacenamiento después.

Por otro lado, en la figura 18 se puede evidenciar que, si bien existen zonas de inspección y acondicionamiento, estas no tienen el espacio suficiente para cumplir con la demanda de equipos médicos que se acondicionan, en contexto en un día se pueden acondicionar 100 equipos médicos, por lo que se recurre a otros espacios para lograr tal finalidad. Esto en concordancia con la tabla 5 donde se manifiesta que las zonas no están del todo delimitadas y que el espacio no es suficiente para la marcación, rotulado y empaque.



**Figura 18.** Zona de alistamiento, inspección y acondicionamiento.

#### 4.3 Sección III.

Posteriormente, de acuerdo con la fase III se muestra en la tabla 6 y la tabla 7, la revisión documental del año 2022 y 2023 respectivamente. Como se puede observar la primera columna de cada tabla corresponde al proveedor de la importación y posteriormente cada columna se refiere a los documentos y/o formatos que deben estar en cada legajo de acuerdo con lo mencionado en la tabla 2.

En este orden de ideas, se advierte que los proveedores en el año 2022 fueron Fisher, Respironics, Resmed, Foshan, Merits, Catalina, Sigma y BCM, así como también en el año 2023 los proveedores han sido Honsun, Respironics, Nonin, Merits, Apex, Sefam y Resmed.

Para un mayor entendimiento de la tabla 6, diríjase al cuadro de convenciones de la figura 19, en donde se evidencia que cada color de los seis presentes corresponde a un folder AZ. En otras palabras, los colores de la primera columna muestran al lector en qué folder está, a diferencia de los colores en el contenido de la tabla que establecen si el archivo está al día con una “X”, en verde si no está físicamente, pero se puede imprimir, en rojo si no se ha diligenciado, en azul si se debe solicitar a otra área y en morado si no hay registros físicos ni digitales.

De manera inmediata la tabla 7 junto con la figura 20 siguen la misma naturaleza. Finalmente, se muestra en la figura 23 una plantilla general para la marcación de cada folder tal que sea claro su contenido, además, de llevar un adecuado orden. De la misma forma, en la figura 22 y 23 se observa un claro ejemplo de cómo están siendo archivados y marcados los folders AZ.

Tabla 6. Validación de legajos de importaciones de 2022.

Proveedor	Declaración de importación	Registro de Importación	Certificado de conformidad	Lista de inspección donde se libera el equipo(FO-SG-19)	visto bueno del invima/ministerio	Orden de Acondicionamiento (FO-MS-56)	Recepción y Conteo de Mercancía (FO-CO-04, FO-CO-10)
FISHER 3	X				N/A	X	X
RESMED 11	X			X	N/A	X	
FOSHAN 176	X			X	N/A	X	X
FOSHAN 171	X			X	N/A	X	X
RESMED 13?	X		X	X	N/A	X	X
RESMED 12	X		X	X	N/A	X	X
RESMED 14	X				N/A	X	X
RESPIRONICS 491	X				N/A	X	X
RESMED 15	X		X	X	N/A	X	X
FOSHAN 180	X	X		X	N/A	X	X
MERITS 8	X	X			X		X
FOSHAN 196	X	X	X		N/A	X	X
FOSHAN 189	X	X	X		N/A	X	X
CATALINA 7	X				N/A	N/A	
RESMED 16	X		X		N/A	X	X
FOSHAN 184	X	X			X	X	X
FOSHAN 185	X	X			X	X	X
SEFAM 10	X				N/A	X	X
FOSHAN 188	X	X			N/A	X	X
FOSHAN 186	X	X			N/A	X	X
RESMED 17	X			X	N/A		X
FOSHAN 192	X	X		X	N/A	X	X
FOSHAN 194	X	X		X	N/A	X	X
FOSHAN 193	X		X	X	N/A	X	X
FOSHAN 191	X	X		X	N/A	X	X
RESPIRONICS 495	X		X		N/A	X	X
FOSHAN 190	X	X	X	X	N/A	X	X
RESPIRONICS 497 - NONIN 87			X		N/A	X	X
SIGMA 2	X				N/A	X	X
FOSHAN 195	X	X			X	X	X
RESPIRONICS 498					N/A		
RESMED 19	X		X	X	N/A	X	X
BCM 6	X	X	X		X	X	X
MERITS 13	X	X			N/A	X	X

FOLDER AZ 1
FOLDER AZ 2
FOLDER AZ 3
FOLDER AZ 4
FOLDER AZ 5
FOLDER AZ 6
NO HAY REGISTRO
PENDIENTE NO SE ENCUENTRA EN CORREO
TOCA IMPRIMIR
PENDIENTE POR LLENADO

Figura 19. Cuadro de convenciones correspondiente a tabla 6.



Tabla 7. Validación de legajos de importaciones de 2023.

Proveedor	Declaración de importación	Registro de Importación	Certificado de conformidad	Lista de Inspección donde se libera el equipo (FO-SG-19)	visto bueno del invima/ministerio	Orden de Acondicionamiento (FO-MS-56)	Recepción y Conteo de Mercancía (FO-CO-04, FO-CO-10)
HONSUN 1	X	X			X	X	X
Respironics 500	X			N/A	N/A	X	X
Nonin 88	X			N/A	N/A	X	X
RESPIRONICS 502	X			N/A	N/A	X	X
MERITS 13	X	X			N/A	X	X
NONIN 90	X		X	N/A	N/A	X	X
APEX 32	X			N/A	X	X	X
MERITS 12	X	X			N/A	X	X
RESMED 18	X			X		X	X
SEFAM 11	X			N/A	N/A	X	X
RESPIRONICS 502	X			N/A	N/A	X	X
RESPIRONICS 502	X		X	N/A		X	X
RESMED 21	X					X	X

FOLDER AZ 1  
FOLDER AZ 2  
FOLDER AZ 3  
FOLDER AZ 4  
PENDIENTE NO SE ENCUENTRA EN CORREO  
TOCA IMPRIMIR  
PENDIENTE POR LLENADO

Figura 20. Cuadro de convenciones correspondiente a tabla 7.




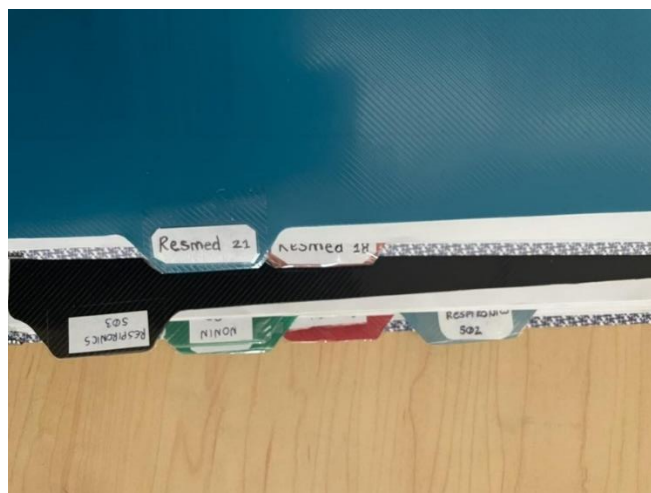
		
<b>CONTIENE:</b>	<b>CONTIENE:</b>	<b>CONTIENE:</b>
<b>PROVEEDOR</b>	<b>PROVEEDOR</b>	<b>PROVEEDOR</b>
<b>FO-CO-04</b>	<b>FO-CO-04</b>	<b>FO-CO-04</b>
FORMATO DE RECEPCION Y CONTEO DE MERCANCIA	FORMATO DE RECEPCION Y CONTEO DE MERCANCIA	FORMATO DE RECEPCION Y CONTEO DE MERCANCIA
<b>FO-CO-10</b>	<b>FO-CO-10</b>	<b>FO-CO-10</b>
FORMATO PARA EL CONTROL FÍSICO DE MERCANCIA EN CONTENEDOR	FORMATO PARA EL CONTROL FÍSICO DE MERCANCIA EN CONTENEDOR	FORMATO PARA EL CONTROL FÍSICO DE MERCANCIA EN CONTENEDOR
<b>FO-MS-56</b>	<b>FO-MS-56</b>	<b>FO-MS-56</b>
ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO	ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO	ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO
<b>FO-SG-19</b>	<b>FO-SG-19</b>	<b>FO-SG-19</b>
FORMATO DE INSPECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	FORMATO DE INSPECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	FORMATO DE INSPECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
<b>FO-SG-16</b>	<b>FO-SG-16</b>	<b>FO-SG-16</b>
FORMATO CONTROL ETIQUETAS INVIMA	FORMATO CONTROL ETIQUETAS INVIMA	FORMATO CONTROL ETIQUETAS INVIMA
<b>Otros documentos</b>	<b>Otros documentos</b>	<b>Otros documentos</b>
DECLARACION DE IMPORTACION REGISTRO DE IMPORTACION CERTIFICADO DE CONFORMIDAD VISTO BUENO DE INVIMA	DECLARACION DE IMPORTACION REGISTRO DE IMPORTACION CERTIFICADO DE CONFORMIDAD VISTO BUENO DE INVIMA	DECLARACION DE IMPORTACION REGISTRO DE IMPORTACION CERTIFICADO DE CONFORMIDAD VISTO BUENO DE INVIMA
<b>2022- 2023</b>	<b>2022- 2023</b>	<b>2022- 2023</b>

Figura 21. Plantilla para marcación de Folders AZ.



Figura 22. Folders AZ archivados.



**Figura 23.** Ejemplo de marcación dentro de los folders.

Después de tener el análisis preliminar, se informa al jefe de biomédica, jefe de compras y jefe de la bodega Bogotá Celta para poder de esta manera solicitar los documentos faltantes. Es así como se empiezan a completar los documentos ya sea por solicitud, impresión o llenado. Se enmarca con una “X” sobre cada color correspondiente, véase en la tabla 8 y 9.

Tabla 8. Legajos de importaciones de 2022 después de gestionar.

Proveedor	Declaración de importación	Registro de Importación	Certificado de conformidad	Lista de inspección donde se libera el equipo (FO-SG-19)	visto bueno del invima/ministerio	Orden de Acondicionamiento (FO-MS-56)	Recepción y Conteo de Mercancía (FO-CO-04, FO-CO-10)
FISHER 3	X	X			N/A	X	X
RESMED 11	X	X		X	N/A	X	
FOSHAN 176	X	X		X	N/A	X	X
FOSHAN 171	X	X		X	N/A	X	X
RESMED 13?	X	X	X	X	N/A	X	X
RESMED 12	X	X	X	X	N/A	X	X
RESMED 14	X				N/A	X	X
RESPIRONICS 49	X				N/A	X	X
RESMED 15	X		X	X	N/A	X	X
FOSHAN 180	X	X		X	N/A	X	X
MERITS 8	X	X		X	X		X
FOSHAN 196	X	X	X		N/A	X	X
FOSHAN 189	X	X	X	X	N/A	X	X
CATALINA 7	X				N/A	N/A	
RESMED 16	X		X	X	N/A	X	X
FOSHAN 184	X	X			X	X	X
FOSHAN 185	X	X	X	X	X	X	X
SEFAM 10	X		X		N/A	X	X
FOSHAN 188	X	X	X		N/A	X	X
FOSHAN 186	X	X	X		N/A	X	X
RESMED 17	X		X	X	N/A		X
FOSHAN 192	X	X	X	X	N/A	X	X
FOSHAN 194	X	X	X	X	N/A	X	X
FOSHAN 193	X		X	X	N/A	X	X
FOSHAN 191	X	X		X	N/A	X	X
RESPIRONICS 49	X		X		N/A	X	X
FOSHAN 190	X	X	X	X	N/A	X	X
RESPIRONICS 49	X		X	X	N/A	X	X
SIGMA 2	X		X		N/A	X	X
FOSHAN 195	X	X	X	X	X	X	X
RESPIRONICS 498					N/A		
RESMED 19	X		X	X	N/A	X	X
BCM 6	X	X	X		X	X	X
MERITS 13	X	X			N/A	X	X

Tabla 9. Legajos de importaciones de 2023 después de gestionar.

Proveedor	Declaración de importación	Registro de Importación	Certificado de conformidad	Lista de inspección donde se libera el equipo (FO-SG-19)	visto bueno del invima/ministerio	Orden de Acondicionamiento (FO-MS-56)	Recepción y Conteo de Mercancía (FO-CO-04, FO-CO-10)
HONSUN 1	X	X	X		X	X	X
Respironics 500	X		X	N/A	N/A	X	X
Nonin 88	X		X	N/A	N/A	X	X
RESPIRONICS 502	X		X	N/A	N/A	X	X
MERITS 13	X	X	X		N/A	X	X
NONIN 90	X		X	N/A	N/A	X	X
APEX 32	X		X	N/A	X	X	X
MERITS 12	X	X	X		N/A	X	X
RESMED 18	X	X	X	X	X	X	X
SEFAM 11	X		X	N/A	N/A	X	X
RESPIRONICS 502	X		X	N/A	N/A	X	X
RESPIRONICS 502	X	X	X	N/A		X	X
RESMED 21	X	X	X		X	X	X

Si bien, aún no se han completado en su totalidad los legajos, se evidencia una importante gestión en la recolección de los documentos faltantes, para evidenciarlo en detalle diríjase al análisis de resultados.

Después del proceso anterior, se realiza una carpeta en Google drive con acceso a personal biomédico específico. La carpeta principal se denomina “Biomédicos” como se muestra en la figura 24. A continuación, se despliegan diferentes carpetas y allí se crea una llamada “IMPORTACIONES BOGOTÁ CELTA” (figura 25), igualmente, esta carpeta es dividida por años, en este caso, se incluye año 2022 y 2023 (figura 26); A su vez, cada una de estas se divide en los proveedores que hay en cada respectivo año (Figura 27-28), se puede observar que cada importación se nombra como “PROVEEDOR, NÚMERO DE IMPORTACIÓN”. Finalmente, en la figura 29 se observan los documentos digitales de una importación al azar.

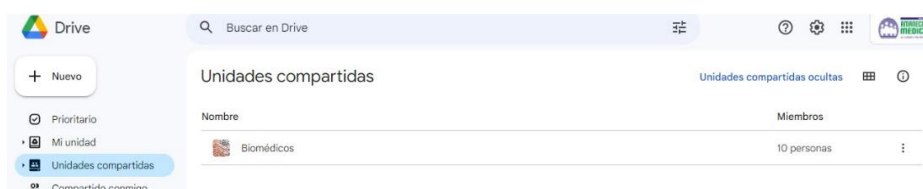
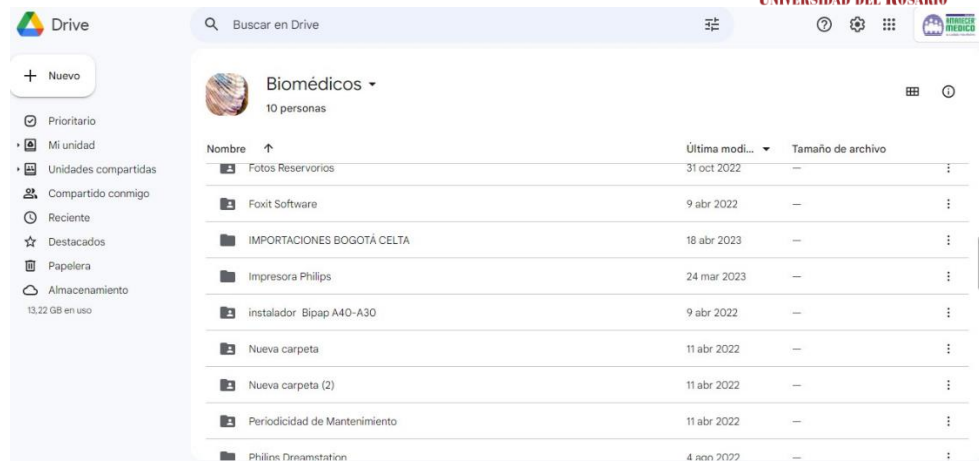


Figura 24. Carpeta Google Drive “Biomédicos”



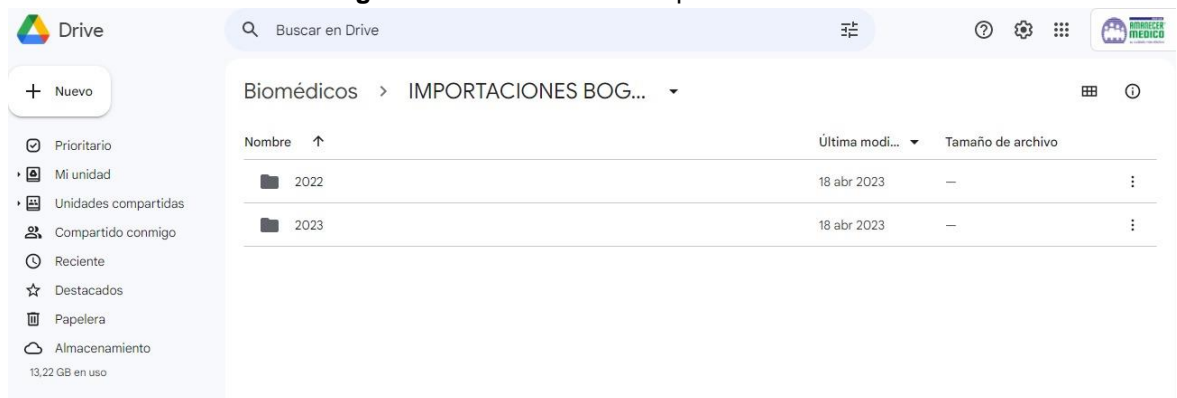
Drive

Buscar en Drive

**Biomédicos** ▾  
10 personas

Nombre	Última modi...	Tamaño de archivo
Fotos Reservorios	31 oct 2022	—
Foxit Software	9 abr 2022	—
IMPORTACIONES BOGOTÁ CELTA	18 abr 2023	—
Impresora Philips	24 mar 2023	—
Instalador Bipap A40-A30	9 abr 2022	—
Nueva carpeta	11 abr 2022	—
Nueva carpeta (2)	11 abr 2022	—
Periodicidad de Mantenimiento	11 abr 2022	—
Philips Dreamstation	4 abr 2022	—

**Figura 25.** Archivos de la carpeta “Biomédicos”



Drive

Buscar en Drive

Biomédicos > IMPORTACIONES BOGOTÁ CELTA ▾

Nombre	Última modi...	Tamaño de archivo
2022	18 abr 2023	—
2023	18 abr 2023	—

**Figura 26.** Contenido de la carpeta “Importaciones Bogotá Celta”



Drive

Buscar en Drive

Biomédicos > IMPORTACIONES BOGOTÁ CELTA > 2022 ▾

Nombre	Última modi...	Tamaño de archivo
BCM	8 may 2023	—
CATALINA	8 may 2023	—
FISHER	8 may 2023	—
FOSHAN	8 may 2023	—
MERITS	8 may 2023	—
METAL	8 may 2023	—
RESMED	8 may 2023	—
RESPIRONICS	8 may 2023	—
SIGMA	8 may 2023	—

**Figura 27.** Carpeta “2022” de Importaciones Bogotá Celta.



Figura 28. Carpeta “2023” de Importaciones Bogotá Celta.

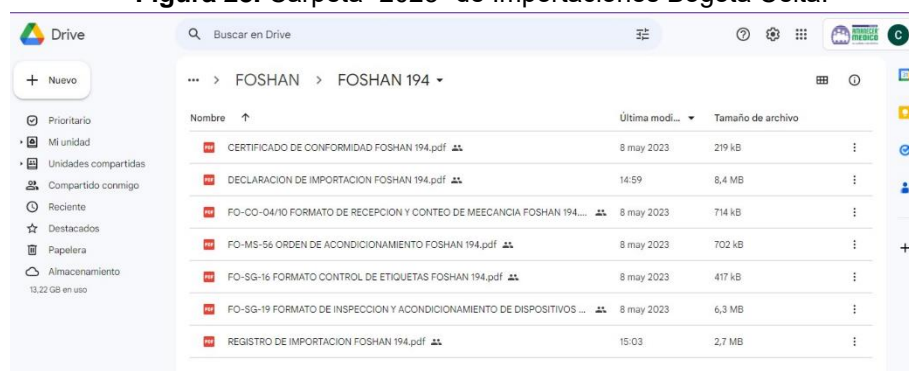


Figura 29. Ejemplo de archivos digitales, importación FOSHAN 194 de 2022.

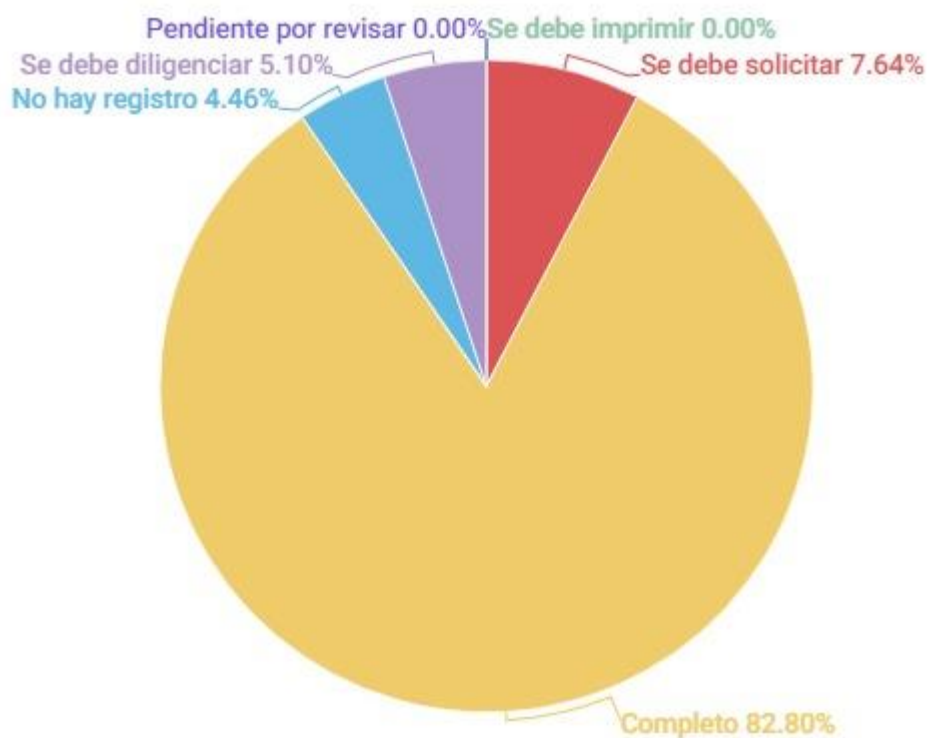
## 5. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para empezar, la lista de chequeo mostrada en la tabla 5 de la subsección 4.1 de los resultados, que se estable entorno al sistema documental, almacenamiento de equipos e instalaciones. Deja en evidencia en cada ítem lo que se debe mejorar y lo que actualmente ya se cumple favorablemente. De acuerdo con el almacenamiento de equipos médicos, se observa que 3 preguntas de la tabla 5 están en “parcialmente”, los cuales están relacionados en principio al sistema de gestión documental que se lleva para cada importación. En cuanto a las instalaciones, se manifiesta que los que no se cumplen de manera idónea o se cumplen parcialmente, están relacionados principalmente con la demarcación de los espacios para diferentes actividades como inspección, revisión y embalaje. Acorde con las instalaciones como se observó en las figuras del 12-17 se logra mejorar en el sistema de señalización, principalmente con las rutas de evacuación y correcta señalización del estado de los diferentes productos mediante letreros imantados.





**Figura 30.** Gráfico de 360° al validar legajos de cada importación del año 2022.



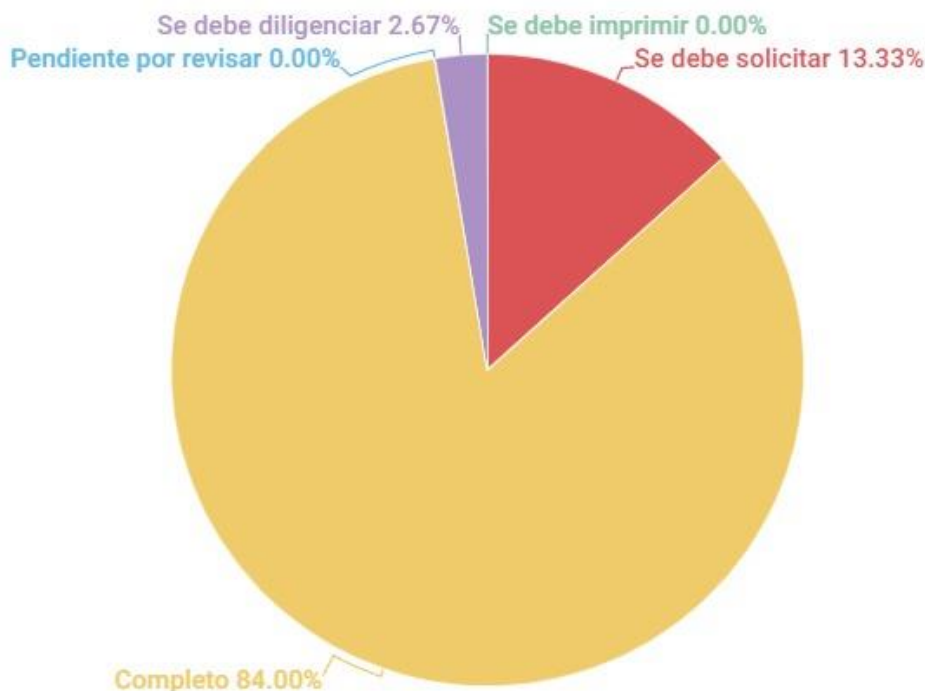
**Figura 31.** Gráfico de 360° al complementar legajos de cada importación del año 2022.



Como se observa en la figura 30, Para el año 2022 ya se han revisado en su totalidad los documentos, donde se encuentra que el 68.79% de los documentos estaban al día, 14.65% se deben solicitar a otra área encargada, 8.92% no se han diligenciado, 3.18% están disponibles para imprimir y el 4.46% no existen registros. Por otro lado, en la figura 31 se evidencia que el porcentaje de los documentos completados de este mismo año, donde se incrementa en más del 10.00% llegando al 82.8% de documentos al día. Se nota que hay un importante diferencial en los documentos que se debían solicitar, los cuales pasan de estar pendientes el 14.65% a 7.64%, prácticamente la mitad. Claramente, los que se podían imprimir se imprimieron en su totalidad y se han diligenciado algunos de los que estaban pendientes, pero no en su totalidad.



**Figura 32.** Gráfico de 360° al validar legajos de cada importación del año 2023.

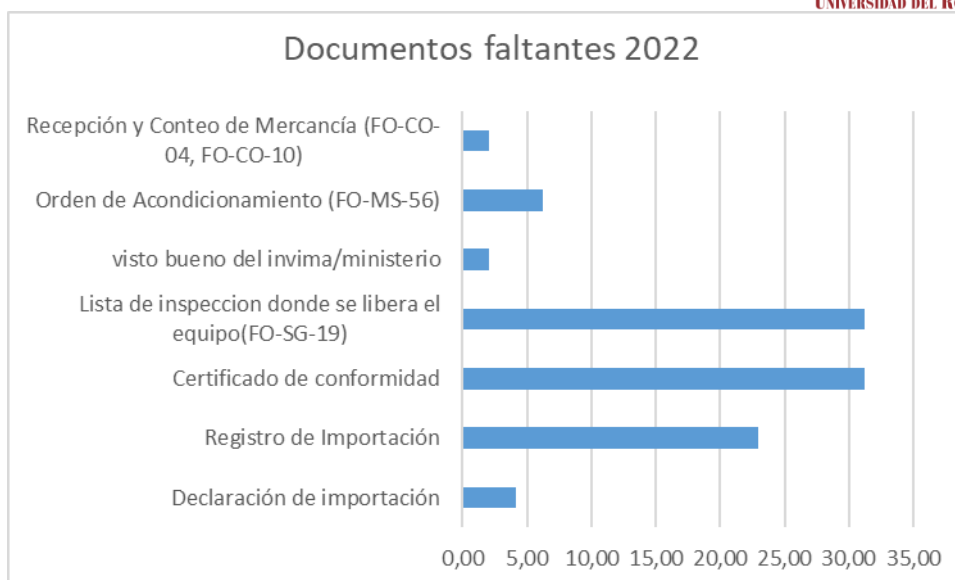


**Figura 33.** Gráfico de 360° al complementar legajos de cada importación del año 2023.

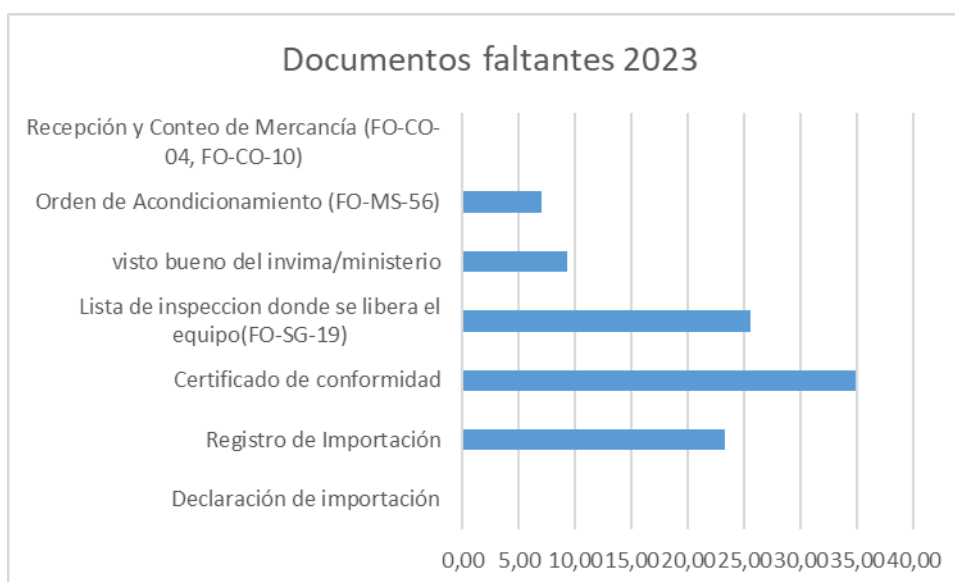
Así mismo, para el año 2023 se observa en la figura 32 que para la fecha se ha hecho la validación total de los documentos que están y los que no, el 62.67% de los documentos estaban al día, 20.00% se deben solicitar a otra área encargada, 2.67% no se han diligenciado, 14.67% están disponibles para imprimir y el 0.00% no existen registros. Por otro lado, en la figura 33 se evidencia que el porcentaje de los documentos completados de este mismo año, donde se incrementa en casi el 20.00% llegando al 84.00% de documentos al día. Se nota que hay un importante diferencial en los documentos que se debían solicitar, los cuales pasan de estar pendientes el 20.00% a 13.33%. Nuevamente, los que estaban disponibles para imprimir se imprimieron en su totalidad.

Al hacer la comparación de la gestión documental llevada a cabo antes de este trabajo entre los años 2022 y 2023, es evidente en la figura 34 en contraste con la figura 35, que la falencia mayor del año 2022 fueron los formatos que no se diligenciaron en el tiempo adecuado, a diferencia del año 2023 donde es evidente que en la entrega y envío de los documentos no es asertiva al proceso.

Es importante resaltar que tanto la documentación del año 2022 y año 2023 al finalizar este proyecto han alcanzado más del 80% de documentos al día en carpetas debidamente organizadas y marcadas.



**Figura 34.** Documentos faltantes del año 2022.



**Figura 35.** Documentos faltantes del año 2022.

Si nos centramos en cuales son los documentos en específico faltantes en cada año, se pueden observar gráficos como los que se muestran en la figura 34 y 35. Es interesante ver que los dos gráficos tienen una forma similar, donde los documentos faltantes que presentan un porcentaje mayor es el “formato FO-SG-19 Lista de Inspección y acondicionamiento” y el “certificado de conformidad”. En este punto, es evidente que al hacer la entrega de documentos por parte del área de compras no están enviando el certificado de conformidad, a diferencia del FO-SG-19 que es una oportunidad de mejora por parte del área de biomédica, ya sea por el regente que se encarga de la inspección y

acondicionamiento de gases medicinales y repuestos o del personal biomédico a cargo de inspeccionar los equipos biomédicos.

Sumado a la revisión y complemento de los documentos en físico, se suben los documentos de manera digital a un drive del área de biomédicos de la empresa Amanecer Médico S. A. S. Lo anterior permite en futuras visitas del Invima poder acceder a la información completa de cada importación de manera fácil y completa.

## **6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS**

Para terminar, acorde a los objetivos trazados en este documento, se demuestra que se realiza la validación total del sistema documental, de infraestructura y espacios para adherirse al proceso establecido por la norma. Sin embargo, se espera poder completar los documentos faltantes en su totalidad.

Por otro lado, se espera adecuar otros espacios para la realización de actividades como etiquetado, rotulado, acondicionamiento tal que supla los requerimientos de espacio teniendo en cuenta la cantidad de equipos que se manejan en la empresa.

Como recomendaciones para los implicados en el proceso de documentación. Se recomienda que por parte del área de compras se envíe el folio completo de los documentos, tal que no falte ninguno de los documentos mencionados anteriormente, asimismo, se espera que el personal biomédico haga la inspección y acondicionamiento de todos los equipos y dispositivos médicos en las fechas establecidas.

Para futuros estudiantes, se recomienda en principio tener una actitud de aprendizaje. En caso tal, que se continúe este trabajo, se recomienda entender primero cada documento, es decir, saber a qué hace referencia y porque es importante para instituciones como el INVIMA que se tengan estos legajos de las importaciones de equipos médicos.

## **7. CONCLUSIÓN**

En este proyecto se logra reunir la información necesaria para crear una lista de chequeo que sirva como una herramienta de apoyo para evaluar los parámetros requeridos en la resolución 4002 de 2007 y el decreto 4725 de 2005 con el fin de categorizar un diagnóstico que permita precisar los elementos que cumplen, los que no y los que se deben mejorar. Adicionalmente, sumado a lo anterior, se hace la validación del sistema de gestión documental, almacenamiento de equipos y de instalaciones.

Este entregable tiene como matriz y dirección facilitar el debido diagnóstico y validación de los índices ya mencionados y marcar una ruta que permita generar los documentos faltantes y realizar las actividades necesarias para el fin deseado.

Ahora bien, focalizando unos de los hallazgos evidenciados en la empresa Amanecer médico S. A. S., durante y después de las diferentes actividades que dieron el grosor de este documento, se logró observar que si bien fue posible enmarcar una ruta para los procesos y actividades pendientes, en el organigrama empresarial actual no está contemplado un proceso o una rama administrativa que vele por el debido seguimiento y cumplimiento del sistema de gestión, se recomendaría llevar el sistema de gestión a plataformas y medios digitales que permitan realizar consultas y seguimientos a los procesos y actividades que ejecutan los colaboradores de esta entidad.

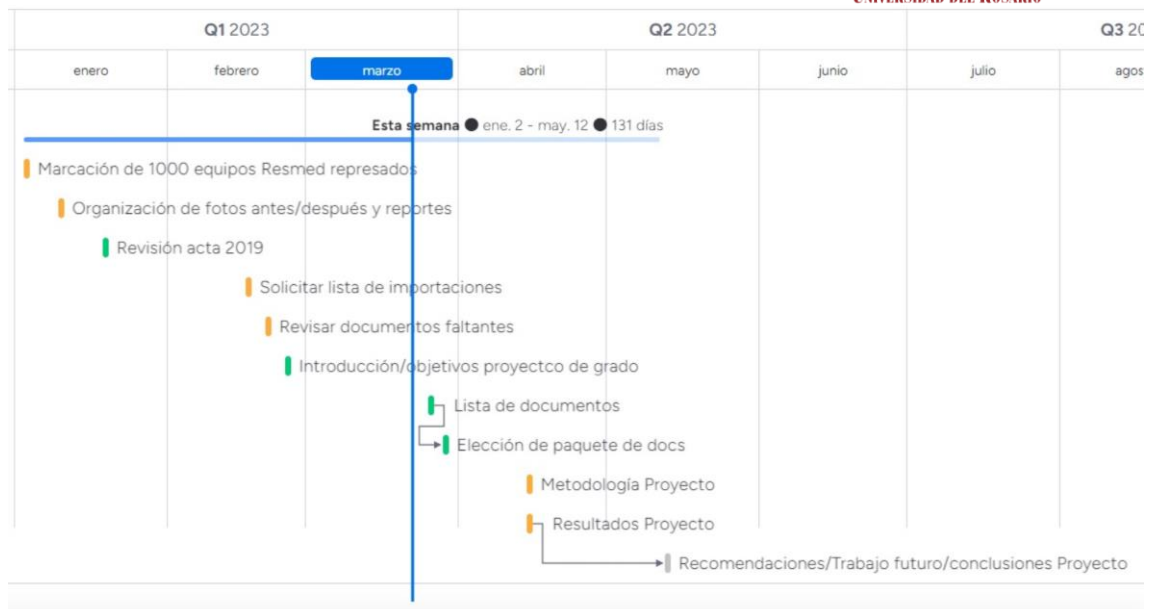
No obstante, se insta a la empresa seguir con el proceso de integración, conformación, capacitación y divulgación de las actividades pendientes para que se dé a buen fin la obtención de la acreditación CCAA.

## 8. REFERENCIAS

- [1]Amanecer Médico Venta y Alquiler Equipos Medicos (57) 3128285540. (n.d.). Retrieved February 10, 2023, from <https://www.amanecermedico.com/es/nosotros>
- [2]Decreto 4725 de 2005 February 18, 2023, from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- [3] Resolución 4002 de 2007 March 3, 2023 from <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1024423/Resoluci%C3%B3n+4002+-+02+noviembre+de+2007.pdf>

## 9. ANEXOS

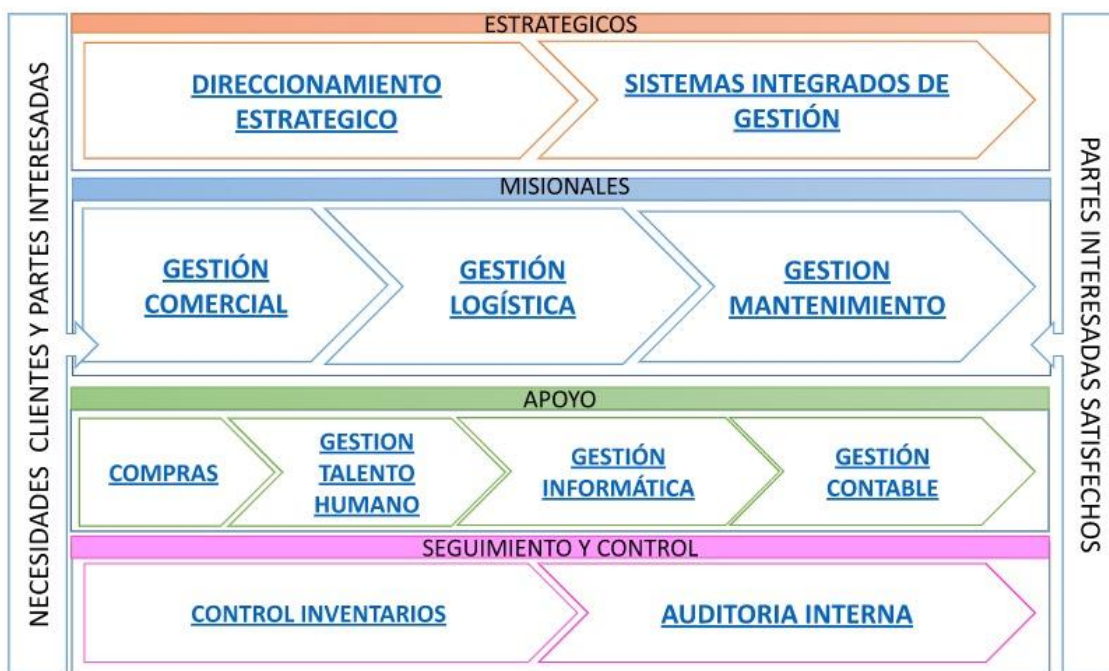
ANEXO 1



	Tarea	Persona	Estado	Fecha	Dependencia	
<input type="checkbox"/>	Elección de paquete de docs		Listo	mar. 28	Lista de docum...	
<input type="checkbox"/>	Solicitar lista de importaciones		En curso	feb. 16	-	
<input type="checkbox"/>	Revisar documentos faltantes		En curso	feb. 20	-	
<input type="checkbox"/>	Acta de documentos faltantes		Pendiente		Revisar docume...	
<input type="checkbox"/>	Completar y organizar documentos		Pendiente		Acta de docum...	
<input type="checkbox"/>	Acta de documentos completos		Pendiente		Completar y or...	
<input type="checkbox"/>	Demarcación de zonas de producto n...		Listo		-	
<input type="checkbox"/>	Demarcación zona de producto fuera ...		En curso		-	
<input type="checkbox"/>	Marcación de 1000 equipos Resmed r...		En curso	ene. 2	-	
<input type="checkbox"/>	Organización de fotos antes/después ...		En curso	ene. 9	-	
<input type="checkbox"/>	Introducción/objetivos proyecto de ...		Listo	feb. 24	-	
<input type="checkbox"/>	Metodología Proyecto		En curso	abr. 14	-	
<input type="checkbox"/>	Resultados Proyecto		En curso	abr. 14	-	
<input type="checkbox"/>	Recomendaciones/Trabajo futuro/con...		Pendiente	may. 12	Resultados Proy...	

### ANEXO 3

 <b>AMANECER MEDICO</b> <small>su cuidado más efectivo</small>	<b>MAPA DE PROCESOS</b>	Fecha de Revisión Enero 21 2019  DO-SG-01  Versión: 01
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	-----------------------------------------------------------------------



ANEXO 2

Cuadro de convenciones

Recolección de Información

Entregables

Organización de Información

Actividades

