
RESOLUCION NUMERO 000132 DE 2006

(enero 23)

por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979 y en desarrollo de lo establecido en el Decreto 3770 de 2004,

CONSIDERANDO:

Que el inciso 2° del artículo 2° del Decreto 3770 de 2004 consagra que el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) es el documento que emite el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico in vitro;

Que no existe una herramienta de vigilancia y control que le permita al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) verificar el cumplimiento, por parte de los establecimientos que almacenan y/o acondicionan los reactivos de diagnóstico in vitro importadores, distribuidores y comercializadores, de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad en el marco de lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan;

Que en mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°: Adoptar el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 23 de enero de 2006.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

ANEXO TECNICO

**MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Y/O ACONDICIONAMIENTO PARA REACTIVOS
DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

I. INTRODUCCION

El presente Manual enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se deben aplicar a los reactivos de diagnóstico in vitro y así mantener la calidad de los mismos, a través del control de las instalaciones, equipos, métodos, documentación y procedimientos empleados.

En general, los establecimientos importadores, distribuidores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro, deben definir e implementar un sistema de calidad en sus procesos que permita mantener la calidad dada por el fabricante.

II. ALCANCE

El presente Manual define las condiciones que deben cumplir los establecimientos importadores, distribuidores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro para uso en especímenes de origen humano, en su envase final, con el fin de garantizar que estas condiciones no alteren la calidad de los productos establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichas condiciones le otorga al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.

De igual forma, se definen las condiciones y responsabilidades de los distribuidores y/o comercializadores de reactivos de diagnóstico in vitro de uso en humanos, los cuales forman parte de

la cadena de calidad, desde que el producto está acondicionado hasta su venta, debiendo mantener las condiciones necesarias para garantizar la calidad del producto dada por el fabricante.

III. DEFINICIONES

ACONDICIONAMIENTO: Son todas las operaciones por las cuales el producto terminado (en envase primario y cerrado) se empaca y/o rotula para su distribución y venta.

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

ALMACENAMIENTO: Es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico *in vitro* son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

BIOSEGURIDAD: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas y genéticas e igualmente, garantiza que el producto de los mismos no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente.

CONTAMINACION: Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en una materia prima o producto terminado, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

CUARENTENA: Etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico *in vitro*, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo.

DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR O MAYORISTA: Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico *in vitro* en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos.

IMPORTADOR: Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional reactivos de diagnóstico *in vitro*, con fines de comercialización a distribuidores, comercializadores, mayoristas y/o usuarios finales, sin considerar si es a su vez usuario final de dichos productos.

INCIDENTE ADVERSO (IA): Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico *in vitro*.

MUESTRA: Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al producto a analizar.

MATERIAL DE EMBALAJE: Cualquier material empleado para la distribución y transporte de reactivos y productos para el diagnóstico *in vitro*.

PRODUCTO RECHAZADO: Producto y/o reactivo para el diagnóstico *in vitro* con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente no puede ser utilizado.

PRODUCTO TERMINADO: Producto y/o reactivo para el diagnóstico *in vitro* que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final.

PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El programa de reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

REGISTROS: Todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo.

TRAZABILIDAD: Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas

determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

VALIDACION: Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, producto, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.

IV. GESTION DE LA CALIDAD

Se refiere al conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro mantengan las especificaciones preestablecidas.

La gestión de la calidad corresponde al aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la orientación y las intenciones de una organización, en lo que respecta a la calidad.

Los elementos básicos de la gestión de la calidad son:

1. **Control de calidad.** Orientada al cumplimiento de requisitos, para lo cual se debe contar con la infraestructura apropiada que abarque la estructura, procedimientos, procesos y recursos.

2. **Aseguramiento de la calidad.** Conjunto de acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad.

2.1. El sistema de gestión de la calidad para el almacenamiento, acondicionamiento y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro debe asegurar:

2.1.1 Que los productos hayan sido diseñados y elaborados teniendo en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.1.2 Que las responsabilidades gerenciales y el personal involucrado estén claramente definidas en el manual de funciones.

2.1.3 Que se tomen las medidas necesarias para que en el proceso de importación se mantengan las condiciones que aseguren la calidad de los productos.

2.1.4 Que los productos no sean vendidos y distribuidos sin la debida certificación de que cumplen con los requisitos establecidos.

2.1.5 Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados de forma tal que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.

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

V. CONTROL DE CALIDAD

En la fase de almacenamiento, acondicionamiento y distribución es indispensable que se tengan los soportes que aseguren que los productos dispuestos para la venta han sido aprobados para su liberación.

El establecimiento importador, distribuidor y comercializador que almacene, acondicione y distribuya reactivos de diagnóstico in vitro, debe asegurar que cuenta con los recursos físicos y humanos necesarios para verificar que en estos se mantienen las condiciones de calidad establecidas por el fabricante.

VI. IMPORTADORES

Los establecimientos dedicados a la importación y/o comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro deben cumplir con las siguientes condiciones para el adecuado manejo de los productos:

1. ORGANIZACION

Los establecimientos importadores, distribuidores y/o comercializadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro, deben establecer y mantener una adecuada estructura organizacional que asegure que estos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes y/o proveedores. Cada uno de los individuos de la organización debe conocer el alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones y su impacto en la calidad de los productos o servicios.

Todos los establecimientos importadores, distribuidores y/o comercializadores, deben conocer los objetivos de calidad y deben asumir la responsabilidad para lograrlos. Es usual designar uno o más individuos para monitorear e informar sobre la calidad lograda. Es importante que aquellas personas designadas tengan acceso a los más altos niveles de la dirección.

Se debe identificar los requisitos de recursos, suministrar recursos adecuados y asignar personal entrenado para la administración, la realización del trabajo y las actividades de verificación, incluyendo la auditoría.

2. INSTALACIONES

Las instalaciones tendrán que estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas. Es necesario que su planificación y diseño faciliten la adecuada limpieza y mantenimiento del orden, se evite la acumulación de agentes contaminantes, el polvo, la suciedad y en general, toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

2.1. Condiciones externas

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

Las instalaciones deberán protegerse de la contaminación proveniente del exterior y se garantizará el control de plagas.

Las vías de acceso serán aptas, de manera que se minimice el riesgo de contaminación de los productos.

2.2. Condiciones internas

Las instalaciones internas del establecimiento (tales como paredes, pisos, techos) deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material no poroso y fácilmente lavable.

El diseño, construcción y mantenimiento de instalaciones puede influir en la calidad del producto. Los edificios en los cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza, mantenimiento y otras operaciones necesarias, para lo cual deben considerarse aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.

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

En general, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente, identificadas y demarcadas; se dispondrá en cada una exclusivamente de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas. Dentro de las condiciones que se tendrán en cuenta y que pueden afectar la calidad de los productos se consideran: condiciones ambientales, separación de insumos y producto terminado, acceso para el personal, flujo de personal, materiales y productos, instalaciones sanitarias y vestieres separados de las áreas de actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento.

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

La iluminación de todas las áreas debe ser adecuada y darse protección a las lámparas.

Las instalaciones eléctricas deben mantenerse en buen estado de conservación, seguridad y uso.

3. AREAS Y ZONAS

3.1. Zona de Recepción: El establecimiento debe contar con una zona destinada para la recepción de los reactivos de diagnóstico in vitro, en la que se garantice la protección de los productos. En la recepción se contará con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los productos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento.

3.2. Área de acondicionamiento: El establecimiento debe contar con zonas definidas, con espacio suficiente y dotadas con los elementos necesarios para realizar las actividades de organización de kits o estuches, rotulado y/o etiquetado y empaque secundario.

Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se efectuarán teniendo en cuenta las características de cada producto en particular y se establecerán en todos los procedimientos el tiempo de duración de cada etapa del proceso, de tal modo que los productos no se encuentren sometidos por largos periodos a condiciones que puedan alterarlos.

3.2.1 Zona de etiquetado: Se dispondrá de una zona definida, con espacio suficiente y dotada con los elementos necesarios para la adecuación de los productos, de acuerdo con lo establecido en la legislación sanitaria vigente. Se debe contar con personal capacitado, equipos, insumos y recursos adecuados para desarrollar las actividades.

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

3.2.2 Zona de empaque: El establecimiento contará con un área para el alistamiento de los productos terminados en su empaque secundario. Los insumos destinados al empaque deben ubicarse en una zona dispuesta exclusivamente para tal fin.

3.3. Área de almacenamiento: El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento independientes, dentro de las cuales se consideran zonas para productos aptos para el despacho, productos para demostraciones y capacitación a usuarios, productos en cuarentena y productos retirados y devueltos o rechazados. Estas últimas estarán demarcadas e identificadas y destinarse exclusivamente para el fin propuesto.

Los productos deberán disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto con el piso y paredes.

Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones suficientes, ser acordes con las características de los productos y mantenerse en buenas condiciones de aseo, orden e higiene.

De acuerdo con los reactivos de diagnóstico in vitro que se almacenen, el establecimiento deberá contar con congeladores o refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada; se garantizará el mantenimiento de las condiciones de temperatura en el almacenamiento de los productos, para lo cual deberá establecer un método alternativo de suministro de energía o se dispondrá de un plan de contingencia en caso de falla de congeladores o refrigeradores. Se tendrá que controlar y registrar la temperatura de estas áreas y/o equipos, de tal manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos.

El establecimiento deberá contar con áreas con capacidad suficiente, que reúnan las condiciones establecidas por el fabricante, destinadas para el almacenamiento de productos que no requieran cadena de frío. Debe controlarse y registrarse la temperatura, humedad e iluminación, de tal manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos.

Todos los insumos y productos rechazados, retirados o devueltos estarán identificados con tal condición, en espera de su disposición final en una zona dispuesta exclusivamente para tal fin, con el objeto de evitar confusiones.

El acceso a las áreas de almacenamiento debe restringirse a las personas no autorizadas. La disposición y despacho se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento definido.

Tendrán que existir indicaciones escritas acerca de características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los productos, así como también sobre el modo de actuar en caso de accidentes.

-----**3.4. Área de embalaje y despacho:** El establecimiento contará con un área para la disposición de los productos listos para despacho. Debe disponerse de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas, de tal modo que durante el transporte se asegure que se mantienen las condiciones establecidas por el fabricante.

3.5. Áreas Accesorias

3.5.1 Baños: Estos no podrán comunicarse con las áreas de almacenamiento y dispondrán de una cantidad suficiente de acuerdo con el número de operarios, teniendo en cuenta las normas que para tal efecto se hayan expedido.

Deben estar dotados con los elementos de aseo e higiene personal (jabón líquido, papel higiénico, sistema automático o desechable para el secado de manos, canecas para desechos con bolsa plástica interna y tapa, entre otros).

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

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

3.5.3 Area de basuras: El establecimiento dispondrá de un área para el depósito de las basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento de productos, demarcada e identificada, dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho.

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

Los implementos utilizados en las labores de aseo de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento serán exclusivos para estas áreas, estar hechos de material sanitario y almacenarse aislados del piso, de manera que se evite la contaminación de los mismos y de las áreas.

4. PROCESO DE ALMACENAMIENTO

Se debe realizar inspección visual de los productos e insumos en el momento de su recepción y dejar la evidencia documental correspondiente; así mismo, se debe verificar que los productos sean recibidos con los respectivos certificados de calidad o conformidad emitidos por los proveedores, de lo cual debe permanecer archivo físico o medios electrónicos. La disposición del almacenamiento debe ser racional, con el fin de preservar la integridad e identidad de los productos y tener dimensiones suficientes y adecuadas para sus respectivas funciones.

El establecimiento debe contar con un sistema funcional para el control de productos almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización. También deben existir normas escritas referidas a procedimientos generales de recepción, aceptación o rechazo, almacenamiento y salida de productos.

Los reactivos para el diagnóstico in vitro deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante con base en estudios de estabilidad.

Todas las operaciones de manejo de insumos y reactivos de diagnóstico in vitro, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaquete, rotulado), embalaje y despacho, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas.

Debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos; cuando haya que efectuar alguna modificación, esta debe ser aprobada por escrito por la persona designada.

Se tendrá que efectuar el control de los ingresos y salidas de materiales para hacer seguimiento de faltantes y excedentes.

4.1. Control del proceso o de almacenamiento

El control dentro del proceso de almacenamiento, mediante revisión y verificación, es de gran importancia para garantizar que los productos que se comercialicen han sido liberados para tal fin. Se deben identificar las características más críticas para la calidad del producto o servicio y estarán bajo el control de proceso.

El fabricante establecerá las condiciones de almacenamiento, instalación y proceso que puedan afectar directamente la calidad del reactivo de diagnóstico in vitro; quien almacene los productos asegurará que este proceso se lleve a cabo bajo dichas condiciones.

Se deberán reconocer métodos de documentación escritos o electrónicos para los procedimientos.

Las operaciones de almacenamiento podrán efectuarse en su propia planta o acudir a terceros.

4.1.1 Almacenamiento por contrato: El almacenamiento por contrato debe ser definido, mutuamente acordado y controlado con el fin de evitar que un producto o trabajo sea de baja calidad. Deberá existir un contrato escrito entre las partes, en el cual se estipulen claramente las obligaciones de cada una de ellas. En todo caso, ante la autoridad sanitaria el responsable de la calidad, seguimiento y control de los reactivos de diagnóstico, es el titular de los registros sanitarios de los mismos.

En el contrato se establecerá que el contratante realizará auditorías de seguimiento a las instalaciones del contratista.

4.1.2 El contratante: Es responsable de evaluar la competencia del contratista para efectuar debidamente el trabajo y de asegurar que se cumplen las condiciones descritas en este manual. Igualmente, el contratante establecerá las especificaciones de almacenamiento. Tendrá que facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato. Así mismo, debe asegurarse que todos los productos almacenados y entregados por el contratista están conforme a las características.

4.1.3 El contratista: Deberá contar con el recurso humano, instalaciones, equipos, conocimiento y experiencia suficientes para efectuar el trabajo que le asigne el contratante.

5. PERSONAL

Se deben identificar las necesidades de recursos humanos y garantizar la provisión de estos, incluyendo personal operativo y personal para las actividades generales de almacenamiento, acondicionamiento y despacho, el cual deberá ser competente, técnicamente actualizado y capacitado para el cargo desempeñado.

El personal tendrá conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, entrenamiento permanente en el sistema de calidad y tiempo suficiente para hacer el trabajo y para actividades como la inspección y verificación.

Se debe tener en cuenta que las funciones y responsabilidades individuales estén claramente definidas, documentadas y difundidas de manera que se eviten vacíos y superposiciones. Las responsabilidades encargadas a cada persona no serán tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad de los productos.

Se contará con procedimientos escritos sobre los procesos de selección de personal, capacitación y entrenamiento.

5.1. Responsabilidad

El representante legal del importador será quien responda ante la autoridad sanitaria por la calidad de los productos. Sin embargo, deberá designarse un profesional con perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, como director técnico o quien cumpla sus veces, que represente al establecimiento en cuanto a la responsabilidad sanitaria de los productos. Este será competente en el desempeño de sus funciones, acreditará sus conocimientos para estas y tendrá contrato, como mínimo, de medio tiempo legal vigente. Cumplirá entre otras, las siguientes funciones:

5.1.1 Asesorar técnicamente al representante legal respecto a las características de los productos, así como atender los requerimientos del Invima frente a la calidad de los mismos.

5.1.2 Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la estructura de los procesos de compras de los reactivos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr una mejor comprensión de los requerimientos técnicos de la empresa.

5.1.3 Asegurar que los productos almacenados se encuentren en concordancia con la documentación pertinente, a fin de mantener la calidad exigida.

5.1.4 Vigilar el cumplimiento de las condiciones higiénico-técnicas, locativas y de control de calidad para el almacenamiento y/o acondicionamiento de los reactivos de diagnóstico in vitro.

5.1.5 Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los productos.

5.1.6 Asegurar que se realice la capacitación inicial y continuada del personal y que esta se adapte a las necesidades.

5.1.7 Asegurar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso.

5.1.8 Vigilar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento en general de las instalaciones.

5.1.9 Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.

5.1.10 Garantizar mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los productos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de reactivos correspondientes a las autoridades sanitarias.

5.1.11 Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de productos del mercado.

5.2. Capacitación

Se deberán identificar las necesidades de capacitación de todos aquellos empleados cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto y establecer procedimientos documentados para suministrar esta capacitación.

Es importante prestar atención a la calificación, selección y entrenamiento del personal nuevo en la compañía y al personal que se le han asignado nuevas funciones.

La capacitación será conducida por personas calificadas y en forma continua, para asegurar la familiarización de los empleados con dichas normas y fundamentalmente con el concepto de calidad y los efectos que sobre los productos puede ocasionar el desarrollo incorrecto de las actividades.

Es necesario tener en cuenta que la capacitación debe ser continua y periódicamente evaluada en su efectividad. Los programas de capacitación estarán al alcance de todo el personal, y serán debidamente aprobados por quien tenga la competencia dentro de la organización.

Es necesario llevar registros de las capacitaciones impartidas al personal.

Se ofrecerán programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación tanto para el personal como para los productos y especialmente, en aquellas donde se manipulan productos biológicos, tóxicos, activos y sensibles.

La calidad de los productos y servicios se enfatizará a través de un programa de concientización que puede incluir programas introductorios y básicos para personal nuevo, programas de refuerzo periódicos para personal antiguo y disposiciones para que el personal inicie acciones correctivas u otros procedimientos.

5.3. Entrenamiento

El entrenamiento de personal en una organización es esencial para el logro de los objetivos de calidad. Esto incluye entrenamiento específico necesario para llevar a cabo las tareas asignadas y entrenamiento general para construir incentivos y aumentar la vigilancia de la calidad. El personal estará entrenado en el uso de los procedimientos y documentos en el enfoque de dirección de calidad.

Se debe dar entrenamiento como una introducción a nuevos empleados y periódicamente a todo el personal dedicado a trabajos que afecten la calidad (personal de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento), el cual debe incluir:

5.3.1 Procedimientos específicos de cada puesto de trabajo.

5.3.2 Identificar problemas de calidad que puedan surgir del desempeño inadecuado de las tareas específicas.

5.3.3 Describir cualquier requerimiento de higiene y limpieza.

5.3.4 Incluir instrucción para evitar poner en riesgo la integridad de los productos por condiciones ambientales especiales.

5.3.5 Definir, planear, organizar y realizar entrenamiento apropiado, ya sea en la organización o por medio de una entidad externa, de manera que se incluyan aspectos, como evaluación de la educación general, experiencia y habilidad del personal para las actividades que este realiza e identificación de las necesidades de entrenamiento individual frente a aquellas requeridas para el desempeño satisfactorio.

Debe registrarse el entrenamiento y logros, de manera que los registros puedan ser actualizados y los vacíos que existan en entrenamiento puedan ser identificados, propiciando toma de correctivos necesarios.

6. SANEAMIENTO E HIGIENE

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

Deben garantizarse las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar procesos de limpieza que incluyan equipo de limpieza y materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de productos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de las actividades.

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

En caso de que las operaciones de limpieza sean realizadas por un subcontratista, tendrá que existir un contrato escrito especificando los límites de responsabilidad de ambas partes. Este contrato incluirá detalles del procedimiento de limpieza documentado y especificará el entrenamiento que se va a dar al personal de limpieza.

6.1. El programa de saneamiento e higiene debe contemplar:

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

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

6.1.3 Cualquier afección en la piel, afecciones respiratorias u otras que puedan influir negativamente en la calidad de los productos, será causal de separación temporal del trabajador del área de almacenamiento y/o acondicionamiento.

6.1.4 Cada empresa dotará de uniformes a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes, empleados temporales y demás. Para asegurar la protección tanto del personal como de los productos contra la contaminación, la dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, tales como gorros, vestidos, batas, entre otros y con elementos de protección personal, como tapabocas, gafas protectoras, caretas y guantes específicos para ingreso a cuartos fríos. De acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta presente, el uso de estos elementos será de carácter obligatorio.

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

6.1.6 En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen productos, no se podrán mantener o guardar plantas, animales, medicamentos, alimentos y bebidas. También deberá prohibirse la realización de actividades como fumar, beber o comer que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

6.1.7 El personal debe contar con un sitio en el cual puedan guardar y consumir los alimentos, aislado de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.

6.1.8 Toda empresa dedicada al almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro deberá contar con un botiquín dotado con medicamentos vigentes y con los elementos necesarios para la prestación de primeros auxilios y la atención de emergencias.

6.1.9 La empresa implementará un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos y definirá la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento; en dicho programa deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y productos.

6.1.10 Las instalaciones en las que exista potencial contaminación cruzada para el producto o exposición a patógenos transmitidos por productos biológicos, deben someterse a procedimientos rutinarios, programados y documentados de limpieza y desinfección.

6.1.11 El establecimiento debe contar con una política documentada para el descarte de productos biológicos y demás productos de desecho o destrucción. Así mismo, debe disponer de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación de los productos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos o contaminantes, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos. Igualmente, esta actividad debe estar documentada. El producto a descartar debe ser manejado y dispuesto apropiadamente, de acuerdo con la normatividad vigente. En caso de realizar el proceso con terceros, debe mediar contrato en donde se establezcan las condiciones en que este se llevará a cabo y la responsabilidad de las partes.

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

7. BIOSEGURIDAD

Se debe establecer y mantener un programa de bioseguridad como parte fundamental de la organización y política de funcionamiento, el cual deberá involucrar objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado, seguro y que conduzca simultáneamente a mejorar la calidad y alcanzar los óptimos niveles de funcionalidad en las áreas.

El Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial incluirá el riesgo biológico y contará con un manual de bioseguridad y con un responsable de velar por su conocimiento, cumplimiento y actualización. Todo el personal tendrá acceso y conocimiento del mismo.

Deben existir procedimientos para la prevención de lesiones de los trabajadores, incluyendo la posible exposición a peligros biológicos y otros materiales peligrosos, reactivos y fuentes peligrosas; así mismo, existirán procedimientos que describan los pasos a seguir en caso de derramamiento de productos y materiales peligrosos.

El personal será entrenado en el manejo y manipulación de materiales peligrosos, incluyendo producto biológico, sustancias químicas y radiactivas.

Los accidentes que puedan causar infecciones o lesiones serias en el personal deben ser registrados y se deben tomar medidas preventivas.

8. EQUIPOS PARA ASEGURAR LAS CONDICIONES DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO INVITRO

8.1. **Requisitos:** El establecimiento que almacene reactivos de diagnóstico in vitro debe:

8.1.1 Establecer, implementar y documentar procedimientos para calibrar y mantener todos los equipos de control y medición utilizados.

8.1.2 Documentar la base utilizada para la calibración de los instrumentos de medición, en los casos en que no existan patrones de calibración.

8.1.3 Mantenerse registros de calibración de los instrumentos de medición.

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

8.1.5 El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, ni absorbente con los productos almacenados. Este no deberá presentar deterioro ni fisuras o rugosidades que alberguen restos contaminantes.

8.1.6 Los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento, o en su defecto ser identificados claramente de acuerdo con su condición.

8.2. **Instalación de equipos:** Los equipos estarán instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que:

8.2.1 Puedan ser limpiados y desinfectados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del producto.

8.2.2 No dificulten la limpieza del ambiente (por ejemplo pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento.

8.2.3 Permitan el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales.

8.2.4 Permitan cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas.

8.2.5 Mientras los equipos se hallen en funcionamiento, se deberá garantizar que las personas asignadas a su atención no corran riesgos en su seguridad.

8.2.6 Cuando se utilicen software y/o hardware en el almacenamiento estos deben ser validados.

8.2.7 En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud y adecuadas condiciones laborales de los operarios.

8.3. **Mantenimiento de equipos:** Los procedimientos de mantenimiento y revisión de todos los equipos deben estar documentados y disponibles. Durante la validación de un equipo nuevo, se determinarán los ajustes y los intervalos de mantenimiento necesarios.

Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinaria, con un taller dentro de un área físicamente delimitada y estratégicamente ubicada; en caso contrario, se contratará la prestación de dicho servicio definiendo las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos. Dichas instrucciones incluirán metodología, especificaciones, periodicidad y método de registro, entre otros.

Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: Electricidad, agua, entre otros, cuando sea del caso.

Los informes de mantenimiento de equipos estarán fechados y firmados por los responsables.

9. DISTRIBUCION

El sistema de distribución operará de forma tal que se despachen en primer lugar, salvo razones justificadas, los primeros lotes fabricados. Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte deben ser compatibles con las requeridas para el producto y coincidir con las indicadas por el fabricante. Durante la distribución, se

tendrá que cumplir con las condiciones establecidas por el fabricante y garantizar el mantenimiento de la cadena de temperatura y calidad de los productos, lo cual es responsabilidad del titular de los mismos.

Deben mantenerse registros sobre la distribución de los productos para facilitar, si fuera necesario, el retiro de lotes del mercado y realizar seguimiento a un lote determinado.

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

10. AUTOINSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD

10.1. **Autoinspección:** La autoinspección se efectuará en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo, en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud anuncien una inspección.

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

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

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

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

10.2. Auditoría

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

El plan de auditoría interna debe incluir la frecuencia de estas, el procedimiento y los resultados de las mismas; las medidas correctivas estarán documentadas.

El establecimiento realizará procesos de auditoría interna, de lo cual se dejarán registros disponibles para la autoridad sanitaria.

Las auditorías internas periódicas se realizan con el propósito de:

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

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

10.2.3 Cumplir los requerimientos regulatorios.

10.2.4 Suministrar una oportunidad para mejorar el sistema de calidad del establecimiento que almacena y/o acondiciona reactivos de diagnóstico in vitro.

10.2.5 Evaluar el sistema de calidad.

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

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

10.2.8 Verificar que las acciones correctivas requeridas han sido tomadas y han sido efectivas.

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

11. DOCUMENTACION

Se deberá contar con los procedimientos y especificaciones de almacenamiento y/o acondicionamiento de cada producto reactivo de diagnóstico in vitro, los cuales deben estar descritos en dichos procedimientos. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con el almacenamiento y/o acondicionamiento, tales como control de calidad, manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones, revisión, rotulado, embalaje, trazabilidad, muestreo e inspección.

La documentación tiene por objeto definir las especificaciones de todos los productos, métodos de almacenamiento y/o acondicionamiento, inspección, despacho y distribución; asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento y/o acondicionamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria y proporcionar en la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto.

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, aprobados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

El contenido de los documentos estará libre de expresiones ambiguas y expresará claramente su título, naturaleza y propósito. Serán redactados en forma ordenada y fáciles de verificar. Las copias de los mismos deberán ser claras y legibles. Los documentos tendrán que revisarse regularmente y mantenerse actualizados.

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

Se mantendrán registros para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento. También deben mantenerse los registros pertinentes a procedimientos realizados por contratistas.

Todos los registros serán legibles y se conservarán en tal forma que faciliten su consulta, en instalaciones que ofrezcan un ambiente adecuado que minimice su deterioro y que evite su pérdida. Se deberá establecer y registrar los tiempos de conservación de los registros de calidad.

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

Entre otros, deben establecerse procedimientos escritos para:

- 11.1. Recepción de los productos.
- 11.2. Acondicionamiento, embalaje y despacho.
- 11.3. Procedimiento general de aceptación, cuarentena o rechazo, muestreos (cuando aplique) y salida de productos.
- 11.4. Almacenamiento de productos en cuarentena, listos para despacho, próximos a vencer, devueltos y retirados del mercado.
- 11.5. Manejo de fechas de expiración de los productos, rotación de existencias y separación de lotes.
- 11.6. Manejo, mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos de medición.
- 11.7. Mantenimiento, limpieza y desinfección de instalaciones.
- 11.8. Controles a efectuar en las distintas etapas del almacenamiento y/o acondicionamiento, describiendo los métodos y equipos utilizados.
- 11.9. Autorización y rechazo de productos e insumos.
- 11.10. Trazabilidad de los productos.
- 11.11. Asistencia y soporte técnico a usuarios.
- 11.12. Seguimiento y control a distribuidores.
- 11.13. Capacitación, entrenamiento y dotación a personal.
- 11.14. Atención de quejas referentes a la calidad del producto.
- 11.15. Retiro de productos del mercado.
- 11.16. Manejo de devoluciones.

11.17. Disposición final de los productos.

11.18. Control de plagas.

Igualmente, hacen parte de la documentación las especificaciones de materiales de embalaje.

Debe mantenerse la documentación legalmente exigible contemplada en los artículos pertinentes en la normatividad vigente que reglamenta la vigilancia de los reactivos para el diagnóstico in vitro en el país.

La documentación referente a los productos se mantendrá durante todo el tiempo de vida útil de estos y por un período adicional no menor a dos (2) años.

12. TRAZABILIDAD

Se deben generar mecanismos que permitan hacer seguimiento al producto (incluyendo servicio) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, aplicación o localización de un lote específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación única del producto individual o de los lotes.

Tanto los importadores como los distribuidores de reactivos de diagnóstico in vitro garantizarán la trazabilidad de los productos, de tal modo que sea posible determinar el destino final de un lote específico de producto para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria.

En el establecimiento que se almacenen reactivos de diagnóstico in vitro se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo.

13. QUEJAS Y RECLAMOS

Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con el desempeño de los productos potencialmente defectuosos serán examinados cuidadosamente de conformidad con los procedimientos establecidos por escrito. De igual forma se establecerá un sistema para la atención de quejas y reclamos que cuente con procedimientos documentados y registros sobre la recepción de estas y registrarse los análisis realizados, sus resultados y la respuesta al interesado.

Deberá definirse la responsabilidad del director técnico en la investigación y toma de decisiones para el tratamiento de las quejas y reclamos.

Igualmente, se tendrá en cuenta el control de calidad y los reportes del mismo para la toma de decisiones que conlleven a la resolución de la queja, reclamo o devolución y las decisiones adoptadas como consecuencia de ellos, para proceder a su destrucción según corresponda y hacer referencia de estos procesos en la documentación.

Si se descubre o se sospecha que existe un defecto en un lote, se deberá tener en cuenta que también tendrán que revisarse y controlarse otros lotes para determinar si han sido afectados por dicho defecto.

Cuando sea necesario, tendrá que efectuarse un seguimiento, que podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación de la queja.

Los registros de quejas serán revisados periódicamente para determinar si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial, y que tal vez justifique que el producto sea retirado del mercado.

Se debe informar a la autoridad sanitaria si un fabricante y/o importador de reactivos de diagnóstico in vitro adoptará alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad.

13.1. Sistema de quejas: *Cualquier queja recibida por el importador o por el distribuidor será incluida en el sistema, en el cual se establecerá que se debe:*

13.1.1 *Definir los responsables de manejar el sistema.*

13.1.2 Notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios, Programa de Vigilancia Post-Mercado de los Reactivos de Diagnóstico InVitro (Reactivovigilancia), los incidentes adversos.

13.1.3 Investigar la queja.

13.1.4 Llevar registros y resúmenes estadísticos, que permitan determinar las causas principales de las quejas.

13.1.5 Implementar acciones correctivas.

13.1.6 Llevar archivo de correspondencia con los clientes y otros registros relevantes.

13.1.7 Hacer seguimiento del desempeño del producto o productos implicados en la queja.

13.1.8 Informar al reclamante o quejoso sobre el resultado de la investigación de la queja.

13.2. **Evaluación de quejas:** La documentación de evaluación de quejas debe contener suficiente información para demostrar que la queja se tramitó según los procedimientos establecidos:

13.2.1 El nombre del producto.

13.2.2 La fecha en que se recibe la queja.

13.2.3 Cualquier número de control usado.

13.2.4 El nombre y la dirección de la persona que hace la queja.

13.2.5 La naturaleza de la queja.

13.2.6 Los resultados de la investigación, acción(es) correctiva(s) tomada(s), justificación de acciones, fechas de la investigación, nombre del investigador respuesta a la persona que hace la queja.

Quando el personal técnico que es responsable de una investigación está localizado en un sitio diferente del lugar de almacenamiento del reactivo de diagnóstico in vitro, el investigador debe informar los resultados de la queja y la investigación a quien almacena y distribuye los productos, de manera que el personal en esas plantas pueda estar completamente informado sobre los eventos.

En caso de ser requerido por la autoridad sanitaria en la investigación de una queja, se debe garantizar el acceso a las muestras de retención de los productos mantenidas por el fabricante.

14. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Se debe definir un sistema para retirar un producto 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 la calidad del diagnóstico o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Así mismo, este sistema garantizará la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantendrá los respectivos registros.

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

Tendrá que existir un área apropiada, segura y separada para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, los cuales estarán debidamente identificados, mientras se determina su destino final. Deberán existir informes sobre el destino de dichos productos.

Debe definirse la responsabilidad de l director técnico en la toma de decisiones para el tratamiento del retiro de productos del mercado y devoluciones; igualmente, se tendrá en cuenta el control de calidad y los reportes del mismo para la toma de decisiones en el retiro de productos del mercado para proceder a su destrucción según corresponda y hacer referencia de estos procesos en la documentación de cada lote.

Para que el retiro del producto sea efectivo, el responsable del retiro deberá tener a su disposición los registros de distribución, los cuales contendrán información suficiente sobre los clientes y los destinatarios de la distribución directa de los reactivos de diagnóstico in vitro (incluyendo, en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos e investigación).

Se debe definir el procedimiento de destrucción y retiro de productos, con todas las garantías de seguridad. Si este es contratado con terceros, debe existir el respectivo registro y certificado de una entidad aprobada por las autoridades nacionales competentes. Deberá registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

Si se comprueban defectos en la calidad de un lote de diagnóstico in vitro, se debe controlar si otros productos y lotes han sido afectados por dicho defecto y proceder al retiro del producto del mercado.

Se tomará nota de todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado del retiro del producto del mercado y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

Se informará a la autoridad sanitaria si un fabricante y/o importador de reactivos de diagnóstico in vitro retira productos del mercado.

El retiro del producto del mercado por el importador o por el distribuidor será incluido en el sistema, en el cual se establecerá que se debe:

14.1. Definir los responsables de manejar el sistema.

14.2. Notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios Programa de Tecnovigilancia (Reactivovigilancia).

14.3. Llevar registros y resúmenes estadísticos, que permitan determinar las causas principales que ocasionaron el retiro de productos del mercado.

14.4. Implementar acciones correctivas.

14.5. Llevar archivo de correspondencia de clientes y otros registros relevantes.

VII. DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES O MAYORISTAS

Los establecimientos que realicen actividades de distribución y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones, que permitan garantizar la calidad e integridad de los productos mientras se encuentran bajo su control. Para esto, solicitarán visita y concepto ante las respectivas autoridades sanitarias competentes.

Estos establecimientos no podrán realizar actividades de acondicionamiento tales como colocación de rótulos o etiquetas, manipulación de insertos o rótulos adhesivos autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

1. INSTALACIONES

Deben contar con instalaciones ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas. Es necesario que su planificación y diseño faciliten la adecuada limpieza y mantenimiento del orden, se evite la acumulación de agentes contaminantes, el polvo, la suciedad y, en general, toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Los productos deberán disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso. Las áreas en las que se almacenen reactivos de diagnóstico in vitro se dispondrán exclusivamente para este fin y tendrán acceso restringido a personal no autorizado para el manejo de los productos.

El establecimiento contará con zonas de recepción, área de almacenamiento y área de embalaje y despacho independientes, las que lo requieran, las cuales estarán demarcadas e identificadas y destinadas exclusivamente para el fin propuesto. Estas deben tener dimensiones suficientes, ser acordes a las características de los productos y mantenerse en buenas condiciones de aseo, orden e higiene.

Igualmente, se debe disponer de zonas para la ubicación de productos rechazados o devueltos, los cuales deben estar visiblemente identificados con tal condición, en espera de su destrucción o devolución al proveedor. Estos estarán en un área dispuesta exclusivamente para tal fin con el objeto de impedir confusión.

De acuerdo con los reactivos de diagnóstico in vitro que se almacenen, el establecimiento deberá contar con congeladores o refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Se garantizará el mantenimiento de las condiciones de temperatura en el almacenamiento de los productos, para lo cual se tendrá que establecer un método alternativo para suministro de energía o se dispondrá de un plan de contingencia en caso de fallo de congeladores o refrigeradores.

El establecimiento deberá contar con áreas con capacidad suficiente que reúnan las condiciones requeridas por el fabricante para el almacenamiento de productos que no requieren cadena de frío para su almacenamiento. La temperatura e iluminación de estas áreas será ajustada a las características de los productos; tanto la temperatura como la humedad de estas áreas se deben

controlar y registrar, de tal manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los reactivos de diagnóstico in vitro.

El acceso se restringirá a las personas autorizadas. La disposición y despacho se llevará a cabo de acuerdo con un procedimiento definido.

Los establecimientos que realicen actividades de distribución y venta de reactivos de diagnóstico in vitro deberán cumplir con las condiciones fijadas por el fabricante y garantizar durante el proceso las condiciones de temperatura y humedad establecidas por este.

2. DISTRIBUCION

El distribuidor de reactivos de diagnóstico in vitro debe garantizar que se cumplan las condiciones establecidas por el fabricante y mantener las cadenas de temperatura y calidad de los productos. Las condiciones de almacenamiento (temperatura, luz, humedad, instalaciones y otros) serán compatibles con las requeridas para el producto, coincidir con las indicadas por el fabricante y mantenerse en toda la cadena de distribución, incluido el transporte hasta el usuario final.

El sistema de distribución tendrá que operar de forma tal que se despachen en primer lugar los lotes más antiguos o con menor fecha de vencimiento, salvo razones justificadas.

Todos los registros realizados en la etapa de distribución deberán estar a disposición de la entidad sanitaria competente.

El distribuidor estará debidamente capacitado por el titular de los registros en el manejo de la información y procedimientos que sean necesarios para asegurar que la calidad del producto no se altere durante el proceso de distribución. La capacitación será conducida por personas calificadas y en forma continua, para asegurar la familiarización con los aspectos reglamentarios y fundamentalmente con el concepto de calidad y los efectos que sobre los productos puede ocasionar el desarrollo incorrecto de las actividades.

3. QUEJAS Y RECLAMOS

El distribuidor de reactivos de diagnóstico in vitro deberá remitir al titular de los registros sanitarios de los productos las quejas respecto a la calidad de los mismos. Este último, deberá disponer de los mecanismos para atender la queja y ponerla en conocimiento de la autoridad sanitaria y dar respuesta al usuario o interesado.

4. DOCUMENTACION

Deben mantenerse registros sobre la distribución de un producto que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad del producto distribuido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado cuando sea necesario atender una queja, retirar lotes del mercado y en general, en el desarrollo de actividades de vigilancia y control.

Se debe tener soporte documental en el que conste que los productos distribuidos cuentan con registro sanitario.

Entre otros, deben establecerse procedimientos y mantener registros de:

4.1. Recepción, aceptación o rechazo de productos.

4.1.1 Almacenamiento de productos listos para despacho, próximos a vencer, devueltos, retirados del mercado.

4.1.2 Salida de productos, embalaje y despacho.

4.1.3 Manejo de fechas de expiración de los productos y rotación de existencias.

4.1.4 Mantenimiento, limpieza y desinfección de instalaciones.

4.1.5 Mantenimiento, limpieza y desinfección de equipos.

4.1.6 Controles efectuados en el almacenamiento.

4.1.7 Quejas, devoluciones.

4.1.8 Manejo de las fechas de expiración de los productos.

4.1.9 Rotación de existencias y separación de lotes.

4.1.10 Control de plagas.

4.1.11 Trazabilidad de los productos.

4.1.12 Capacitación, entrenamiento al personal.