**GUÍA PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIAL MEDICO QUIRÚRGICO**

**(Mascarillas Quirúrgicas, cubre zapatos o botas de uso quirúrgico, batas o trajes quirúrgicos, batas o trajes protectores, cofias o gorros)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lugar** |  |

1. **ESTABLECIMIENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre:** |  |
| **Dirección:** |  |
| **Teléfono:** |  |

1. **DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre:** |  |
| **Dirección:** |  |
| **Teléfono:** |  |
| **No. de DPI:** |  |
| **No. de Colegiado:** |  |

1. **DATOS DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre:** |  |
| **Dirección:** |  |
| **Teléfono:** |  |
| **No. de DPI:** |  |

1. **DEFINICIONES**

* **Bata o Traje Industrial:** prendas que se comercializan al público en general para fines generales y no médicos, como el uso en la construcción y otras aplicaciones industriales. Debido a que no están destinados a ser utilizados en el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, cuando se comercializan para estas aplicaciones no médicas, no se requiere autorización de comercialización.
* **Bata o Traje protector (aislamiento):** batas o trajes que están destinados a proteger al usuario de la transferencia de microorganismos y fluidos corporales en situaciones de aislamiento de pacientes de riesgo bajo o mínimo y que no están destinadas para su uso durante procedimientos quirúrgicos, procedimientos invasivos, o cuando existe un riesgo medio o alto de contaminación.
* **Bata o Traje Quirúrgico:** batas o trajes que están destinados a ser utilizados en entornos de atención médica que requieren niveles de protección de barrera y que están destinados a ser usado por el personal de la sala de operaciones durante los procedimientos quirúrgicos para proteger al paciente quirúrgico y al personal de la sala de operaciones de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado en situaciones de riesgo moderado o alto.
* **Mascarillas Quirúrgicas:** Es un dispositivo desechable y holgado que crea una barrera física entre la boca y la nariz del usuario, y así evita contaminar a su entorno o contaminarse del entorno inmediato.

1. **GUÍA DE VERIFICACIÓN**

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA GUÍA**

Verifique las condiciones del establecimiento de acuerdo a la Guía y marque con una X en la columna SI CUMPLE ó NO CUMPLE, según corresponda.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Segmento de la inspección visual** | **Cumple** | **No cumple** |
| **Personal** |
| Cuenta con organigramas y puestos necesarios para realizar las diferentes actividades que corresponden a la fabricación, almacenamiento y distribución de material médico quirúrgico. |  |  |
| Cuenta con descripciones de puesto de cada función y personal calificado y con experiencia. |  |  |
| Cuenta con un Profesional Químico Farmacéutico que vele por el cumplimiento de la fabricación, almacenamiento y distribución adecuada. |  |  |
| Cuenta con programa y registros de capacitaciones de inducción, específicas y continuas de la adecuada fabricación, calidad y almacenamiento del material médico quirúrgico. |  |  |
| Cuenta el personal con tarjetas de salud, así como, todo el equipo de protección y uniforme (manga larga y sin bolsas necesario para las actividades que realizarán.) |  |  |
| **Instalaciones** | | |
| Cuenta con registros de control de plagas (con empresa debidamente autorizada) para evitar el ingreso de roedores e insectos. |  |  |
| Debe contar con instalaciones construidas en materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, deben contar con áreas separadas y dotadas con los servicios (luz, agua, aire y ventilación) para el desarrollo de las operaciones de fabricación (vestidor, fabricación, empaque, etiquetado), almacenamiento de las materias primas y distribución de producto terminado. |  |  |
| Garantizar que los flujos de trabajo del proceso de fabricación desde entrada hasta salida evidencien que no hay cruces ni retrocesos. |  |  |
| Las instalaciones cuentan con mantenimiento adecuado y alejado de focos de contaminación. |  |  |
| Las instalaciones deben tener aceptables condiciones de: Iluminación, agua, temperatura, humedad, ventilación, obligatoriedades y prohibiciones necesarias, extintores contra incendios. |  |  |
| Se encuentran las áreas limpias y ordenadas. Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de producción y almacenamiento se encuentran limpias. |  |  |
| El almacenamiento cuenta con delimitación entre materias primas, producto terminado, material de empaque, área de producto en cuarentena, aprobado y rechazado. |  |  |
| **Equipo**: | | |
| El establecimiento cuenta con todo el equipo necesario para la confección y fabricación del material médico quirúrgico, con su mantenimiento adecuado, identificado y delimitado. |  |  |
| Cuenta con sistemas necesarios para el control del equipo. (registro de verificación previo a su uso) |  |  |
| El equipo a utilizar para la producción y empaque cuenta con indicaciones sobre el manejo, precauciones e instrucciones necesarias. |  |  |
| **Proceso de fabricación:** | | |
| Cuenta con una orden de fabricación con su respectivo seguimiento de dicha producción para garantizar la trazabilidad. |  |  |
| Cuenta con especificaciones del tipo y tamaño de material médico quirúrgico a fabricar, se dispone de las materias primas, materia de envase y empaque con sus respectivas especificaciones. |  |  |
| **Control de calidad** | | |
| Cuenta con los procesos de fabricación definidos, para verificar la trazabilidad del producto. |  |  |
| Se evalúa cada lote producido y los registros son accesibles. |  |  |
| Para cofias y cubre zapatos se garantiza que los análisis fisicoquímicos del material médico quirúrgico cumplan con las especificaciones según requerimiento de uso. |  |  |
| Se garantizar que los análisis fisicoquímicos de las mascarillas quirúrgicas cumplan con:  Eficacia de filtración bacteriana (BFE)  Respirabilidad  Resistencia a las Salpicaduras  Limpieza Microbiana (Carga biológica)  Pruebas de ajuste facial |  |  |
| Garantizar que las batas o trajes Quirúrgicos cumplan con las siguientes pruebas:  Nivel III  Test de penetración de impacto (según AAMI PB70)  Test de presión hidrostática (según AAMI PB70)  Esterilidad (si aplica) |  |  |
| Garantizar que las batas o trajes protectores (Aislamiento) cumplan con las siguientes pruebas:  Nivel I:  Test de penetración de impacto (según AAMI PB70)  Nivel II:  Test de penetración de impacto (según AAMI PB70)  Test de presión hidrostática (según AAMI PB70) |  |  |
| El establecimiento cuenta con especificaciones del material médico quirúrgico a fabricar. |  |  |
| Cuenta con procedimientos que establezcan los métodos para la verificación de las especificaciones (estos deben basarse en referencias bibliográficas internacionales) del material médico quirúrgico a fabricar. |  |  |
| Cuentan con certificado de calidad del material médico quirúrgico a fabricar. |  |  |
| Se realiza inspección visual del material médico quirúrgico para identificar: Tamaño y dimensiones correctas, libre de contaminantes y suciedad, daños en la tela, manchas, hilos sueltos, malas costuras. |  |  |
| El material médico quirúrgico que no cumpla con las verificaciones anteriormente descritas, se encuentra en un área de rechazado para ser descartadas. |  |  |
| Si se realiza reprocesos del material médico quirúrgico, estos se clasifican y entran nuevamente a producción siguiendo todo el proceso de fabricación. |  |  |
| **Etiquetado** | | |
| Cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica 37 Para inscripción sanitaríade dispositivos médicos.  Adicionalmente las batas o trajes protectores no deben consignarla palabra quirúrgica en el empaque. |  |  |
| **Documentación** | | |
| Se cuenta con todos los procedimientos, programas y registros pertinentes que correspondan a las actividades de la adecuada fabricación y manejo del Material Medico Quirúrgico, además de la documentación anteriormente solicitada. |  |  |
| **Garantía de calidad** | | |
| Cuenta con procedimientos y registros referentes a las quejas y reclamos sobre el material médico quirúrgico, así como su seguimiento adecuado y solución al cliente. |  |  |
| Se cuenta con toda la documentación para la adecuada trazabilidad del producto liberado al mercado. |  |  |
| Se realizan autoinspecciones o auditorías periódicas por parte del director técnico para verificar el cumplimiento del establecimiento. |  |  |

1. **Comentarios de la evaluación general:**

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Continua Control de Cambios**