

Guía de Autoevaluación

Para almacenes de dispositivos médicos



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra Misión.

Al pasar los años el mundo se actualiza y evoluciona brindándonos herramientas y materiales con más tecnología incluida, desarrollando así mejores oportunidades que garantizan calidad y mejor desenvolvimiento a nivel médico.

El bienestar a nivel de la salud de los seres humanos, es de suma importancia para el desarrollo social de la comunidad, por lo cual se necesita que se establezcan criterios de evaluación para los cumplimientos de los mismos en los establecimientos dedicados a almacenes de dispositivos médicos.

La importancia del cumplimiento de estos lineamientos tiene como garantía un buen manejo y control de dichos establecimientos, en el proceso, almacenamiento, distribución, fabricación y utilidad.

Es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de la prestación de los servicios para almacenes de dispositivos médicos, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los profesionales de la salud ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos innecesarios al personal.
- Prestar un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar de una imagen profesional y de confianza hacia sus clientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones administrativas.
- Controlar las áreas y los procesos correctos en el establecimiento.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas **SI** o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

Debe contar con:		Evaluación							
CONTROL ADMINISTRATIVO.									
1	Aviso de Funcionamiento	SI	NO						
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Número de entrada _____</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">De Fecha _____</td> </tr> </table>		Número de entrada _____	De Fecha _____						
Número de entrada _____	De Fecha _____								
<p>Giros:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>									
<p>Clasificación:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>									
2	<p>Si procede Aviso de responsable: _____ No. entrada: _____</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Fecha:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Nombre:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Horario:</td> <td></td> </tr> </table>			Fecha:		Nombre:		Horario:	
Fecha:									
Nombre:									
Horario:									
3	El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros. Datos de responsable si procede.	SI	NO						
I. INSTALACIONES FÍSICAS.									
4	Se encuentran independientes de casa habitación.	SI	NO						
5	Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva.	SI	NO						
6	Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, distribución, almacenes, área de acondicionamiento están separadas e identificadas.	SI	NO						
7	El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.	SI	NO						
8	Los acabados de paredes, pisos y techos dentro de las áreas de operación y almacenamiento cumplen requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.	SI	NO						

9	Los almacenes garantizan la conservación y manejo adecuado de insumos (áreas de cuarentena, aprobado y rechazo)	SI	NO
10	Los almacenes cuentan con tarimas y/o anaqueles en buen estado.	SI	NO
11	La iluminación natural y/o artificial es suficiente y adecuada a la naturaleza del trabajo y las instalaciones no presentan riesgo.	SI	NO
12	La ventilación es adecuada para evitar calor excesivo, condensación de vapor y polvo.	SI	NO
13	Se cumple con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva.	SI	NO
14	Si el proceso o el área lo requiere, se cuenta con instrumentos y registros de temperatura y humedad relativa.	SI	NO
15	Cuentan con refrigerador para uso exclusivo de los dispositivos médicos que lo ameritan.	SI	NO
16	Presentan registro de temperatura de refrigeradores y/o cámaras de refrigeración.	SI	NO
<p align="center">COMENTARIOS</p> <p align="center">(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
II. INSTALACIONES SANITARIAS.			
17	Los servicios sanitarios son suficientes e independientes de las áreas de almacén.	SI	NO
18	Los baños cuentan con agua corriente, lavabos, jabón, toallas o secamanos, bote de basura con tapa.	SI	NO
19	Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.	SI	NO
III. ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO.			
PUNTO A VERIFICAR.			
20	Incluye nombre producto, No. Lote, fecha en que se inicia y termina el proceso, cantidad de cada uno de los materiales de acondicionamiento y su número de análisis.	SI	NO
21	Presenta control del acondicionamiento de acuerdo al proceso que se realice.	SI	NO
22	Cuentan con área y registros para servicios de reparación y/o mantenimiento de equipo médico	SI	NO
23	El establecimiento cuenta con libreta de control y/o sistema automatizado electrónico y registros correspondientes del equipo médico usado importado.	SI	NO

COMENTARIOS			
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)			

IV. EXPEDIENTES DE REGISTRO SANITARIO.			
24	Los productos que ameritan presentan registro sanitario o solicitud del mismo, anexar lista.	SI	NO
25	Conservan en orden los documentos de registro (oficio registro, marbetes aprobados, modificación a condiciones de registro).	SI	NO
26	Por revisión al azar de los productos, los marbetes corresponden con los autorizados por la Secretaría de Salud para los mismos.	SI	NO
COMENTARIOS			
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)			

V. MANUALES.			
PUNTO A VERIFICAR.			
27	Manual de limpieza para áreas	SI	NO
28	Manual de procedimientos de destino final de productos caducos, deteriorados y/o rechazados.	SI	NO
29	Manual de procedimientos de operación de almacenes.	SI	NO
30	Manual de procedimientos para el servicio de reparación y mantenimiento.	SI	NO
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)			

VI. PERSONAL.			
31	Evidencia documentada de capacitación del personal para realizar actividades.	SI	NO
32	Utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas.	SI	NO
33	Utiliza equipo necesario de protección según sus actividades.	SI	NO

COMENTARIOS (Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)			
VII. APÉNDICE NORMATIVO PARA ALMACÉN DE ACONDICIONAMIENTO DE ALCOHOL.			
34	Cuenta con laboratorio de control de calidad.	SI	NO
35	Presenta análisis de control de laboratorio auxiliar.	SI	NO
36	El área de envasado cuenta con extractor.	SI	NO
37	El área de envasado cuenta con máquina llenadora, si procede con motor antiexplosivo	SI	NO
38	Cuenta con filtros para evitar partículas en suspensión.	SI	NO
39	Los tanques de almacenamiento están debidamente aterrizados.	SI	NO
40	Extintores, lámparas antiexplosivas y enchufes antiestáticos y de seguridad.	SI	NO
41	No existen sustancias tóxicas ni alcohol metílico.	SI	NO
42	Cuentan con leyendas de precaución.	SI	NO
43	Manuales de control de calidad y seguridad.	SI	NO
44	Registro de ausencia de metanol por cada lote envasado.	SI	NO
COMENTARIOS (Detallar anomalías sanitarias anotando el número que corresponda)			

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Ley Estatal de Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- ACUERDO de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio del 2016).

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. 8181307020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León.