



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2015

()

Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por los artículos 564 de la Ley 9 de 1979 y 2 del Decreto-ley 4107 de 2003, y en desarrollo de la Ley 1618 de 2013

CONSIDERANDO

Que el artículo 1 del Decreto 4725 de 2005 modificado por el artículo 1 del Decreto 3275 de 2009 señala que le corresponde al Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

Que en virtud de dicha normativa, el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 1319 de 2010 *Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.*

Que con posteridad a la expedición del precitado reglamento, el Congreso de la República expidió la Ley 1618 de 2013 *por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad* que en su artículo 9 señaló que todas las personas con discapacidad tienen derecho a acceder a los procesos de habilitación y rehabilitación integral, respetando sus necesidades y posibilidades específicas con el objetivo de lograr y mantener la máxima autonomía e independencia en su capacidad física, mental y vocacional, así como la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida.

Que el numeral 8 del artículo 9 *ibídem* estableció que el Ministerio de Salud y Protección Social regulará la dotación, fabricación, mantenimiento o distribución de prótesis, y otras ayudas técnicas y tecnológicas, que suplan o compensen las deficiencias de las personas con discapacidad, sin ninguna exclusión, en aras de garantizar a la población el derecho a acceder a estos procedimientos, productos y tecnologías en mención.

Que durante la vigencia de la Resolución 1319 de 2010, este Ministerio durante la asistencia técnica que brindó para su implementación evidenció dificultades por parte de los establecimientos relacionados con el proceso de inscripción y el plan de implementación gradual para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, formación del talento humano responsable de su manejo, y algunos aspectos sanitarios que deben cumplir dichos establecimientos.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

Que en razón a lo señalado, se hace necesario precisar aspectos relativos a la inscripción, al talento humano y a criterios sanitarios que permitan el adecuado funcionamiento que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, así como las disposiciones para su vigilancia y control sanitario.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución se aplicará a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 3. Definiciones. Para efecto de aplicación de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. **Acabado:** Operación de elaboración después de la alineación dinámica con el fin de producir la prótesis o la órtesis ortopédica externa en su estado final.
- 3.2. **Adaptación:** En el marco de la presente resolución se entiende por adaptación la actividad que realiza el tecnólogo ortoprotesista, en el logro final del confort y tolerancia del usuario al dispositivo médico y la funcionalidad de este en el uso previsto.
- 3.3. **Alineamiento:** Establecimiento de la posición en el espacio de los diversos componentes de la prótesis o la órtesis ortopédica externa en relación entre sí mismas y con el usuario.
- 3.4. **Alineamiento dinámico:** Procedimiento mediante el cual el alineamiento de la prótesis o la órtesis ortopédica externa, se optimiza, teniendo en cuenta las observaciones hechas del patrón de movimientos del usuario.
- 3.5. **Almacenamiento:** Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa y las materias primas son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.
- 3.6. **Ambiente:** Condiciones o circunstancias físicas de un solo lugar.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

- 3.7. Aprobado:** Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.
- 3.8. Área:** Espacio separado físicamente, comprendido entre ciertos límites.
- 3.9. Ayudas técnicas:** Adaptaciones, instrumentos o dispositivos cuya finalidad es facilitar al individuo realizar actividades de la vida cotidiana. No son prótesis ni órtesis.
- 3.10. Calidad:** Conjunto de propiedades de la materia prima o dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa que determinan la efectividad y seguridad uso, así como el conjunto de características inherentes, que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas.
- 3.11. Carpeta del usuario:** Documento principal en el sistema de información del establecimiento que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa, constituye el registro completo de las actividades realizadas con el usuario desde el ingreso hasta la adaptación y entrenamiento del dispositivo. Este documento también contiene los registros de controles realizados pos adaptación, mantenimiento preventivo y correctivo, reposición total del dispositivo o de sus partes, repuestos y componentes utilizados.
- 3.12. Control de calidad:** Conjunto de acciones (análisis, inspecciones, entre otras) destinadas a determinar la calidad de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa. Por extensión designa al área encargada de su ejecución.
- 3.13. Control en proceso:** Verificaciones que se realizan durante la elaboración para asegurar que un producto y el proceso que se realiza, están de acuerdo a las especificaciones predeterminadas.
- 3.14. Cósmesis:** Es la terminación estética que se le da a una prótesis para que se asemeje al miembro no afectado.
- 3.15. Dispositivo médico sobre medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
- 3.16. Documentación:** Conjunto de requisitos relacionados con los procesos, procedimientos y especificaciones concernientes a la cadena de producción. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionados con la producción de los dispositivos médicos sobre medida, tales como el manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, ; limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección, entre otros.
- 3.17. EAPB:** Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, son las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, Empresas Solidarias de Salud, las Asociaciones Mutuales en sus actividades de Salud, las Entidades Promotoras de Salud

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

Indígenas, las Cajas de Compensación Familiar en sus actividades de salud, las Entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades obligadas a compensar, las entidades adaptadas de Salud, las entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y las universidades en sus actividades de salud.

- 3.18. Elaboración:** Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa.
- 3.19. Ensamble y alineamiento provisionales:** Ensamble y alineamiento de los componentes de los dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa.
- 3.20. Entrenamiento:** En el marco de la presente resolución se entiende por entrenamiento de uso, las actividades de alineación dinámica, las instrucciones dadas al usuario sobre el funcionamiento, limpieza, uso adecuado y mantenimiento del dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica.
- 3.21. Equipo interdisciplinario:** Está conformado por el médico especialista y profesionales de la salud requeridos de acuerdo a la necesidad del paciente y según el dispositivo médico a prescribir. Para efectos de la prescripción, además de los anteriores hará parte de este equipo el tecnólogo ortoprotesista.
- 3.22. Establecimiento de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa:** Establecimiento que diseña, elabora, adapta y alinea dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa. El representante legal será el responsable del producto final en los términos de calidad.
- 3.23. Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 3.24. Guía Técnica Ortopédica Externa:** Documento que contiene el proceso para la elaboración de cada dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa, el cual debe incluir como mínimo: identificación y nombre del dispositivo, referencia o código según el estándar adoptado por el país, lista y cantidad de insumos, componentes, materiales a utilizar, verificación de procedimientos a seguir, verificación de equipos, máquinas y herramientas a utilizar, verificación de los instrumentos para los controles en los puntos críticos.
- 3.25. ISPO: Sociedad internacional de prótesis y ortesis.** Término en inglés, "The international Society for Prosthetics Orthotics".
- 3.26. Laminación:** Acción de copiar la forma de un molde en yeso, mediante resinas

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

- 3.27. **Materia prima:** Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada, excluyendo los materiales.
- 3.28. **Órtesis:** Dispositivo aplicado externamente utilizado para modificar las características estructurales y funcionales del sistema neuromuscular y esquelético.
- 3.29. **Precauciones:** Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.
- 3.30. **Producto terminado:** Dispositivo médico sobre medida que ha pasado por todas las fases de fabricación.
- 3.31. **Prótesis:** Dispositivo aplicado externamente utilizado para reemplazar completa o parcialmente un segmento del cuerpo ausente o deficiente.
- 3.32. **Seguridad:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.
- 3.33. **Tecnología ortopédica externa:** Conjunto de conocimientos técnicos, científicamente ordenados, que permiten diseñar y crear/elaborar dispositivos médicos ortopédicos sobre medida para satisfacer las necesidades de movilidad, alineación y soporte de las personas con discapacidad o limitación motora.
- 3.34. **Termoformado:** Método mediante el cual se logra moldear un plástico a la superficie de molde utilizando calor.
- 3.35. **Trazabilidad:** Capacidad de hacer seguimiento para localizar e identificar un producto en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento desde la producción hasta su distribución y venta.
- 3.36. **Verificación:** Proceso para confirmar que la condición del dispositivo médico sobre medida ortopédico externo (incluyendo la adaptación, las funciones y apariencia) sean satisfactorias sobre el producto terminado y adaptado.

Capítulo II

Inscripción y requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

Artículo 4. Inscripción de establecimientos. Todos los establecimientos en donde se elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

El INVIMA dispondrá en su página web de un formato, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, aportando la prueba de existencia y representación legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses, códigos del departamento y del municipio

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

donde está ubicado el establecimiento, dirección, teléfono y correo electrónico, perfil del talento humano, dispositivos que fabrica identificando su nombre y Código Internacional que defina el país.

Los establecimientos deben reportar de forma inmediata, cualquier cambio en la información que presenten para la inscripción.

Parágrafo. Los establecimientos que a la fecha de publicación del presente acto, se encuentren inscritos en el INVIMA deben actualizar la información, para lo cual diligenciarán el nuevo formato de inscripción.

Artículo 5. *Requisitos higiénicos sanitarios, locativos, y de personal.* Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deben cumplir con los siguientes requisitos higiénico-sanitarios, locativos y de personal:

5.1. Requisitos generales.

5.1.1. Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, se articularán con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS, para coordinar el manejo del paciente en las fases pre y pos protésica.

Parágrafo: Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB darán a conocer a su red de prestación de servicios, la lista de establecimientos contratados para elaborar y adaptar dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

5.1.2. Los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa que se elaboran y adaptan en estos establecimientos deben contar con la prescripción médica especializada. Para lo cual los responsables de los establecimientos deben desarrollar las siguientes actividades generales:

5.1.2.1. Lectura y comprensión previa de la prescripción médica.

5.1.2.2. Valoración, toma de medidas e impresiones al usuario.

5.1.2.3. Expedición de la orden de producción.

5.1.2.4. Diseño del producto de acuerdo a la prescripción, valoración y medidas tomadas.

5.1.2.5. Elaboración del producto, prueba del producto, adaptación, verificación, entrenamiento, seguimiento, educación y entrega al usuario del producto junto con el manual de uso y documentos de garantía.

5.1.2.6. Control de calidad del producto que inicia con la prescripción y termina con la adaptación del dispositivo médico sobre medida. Durante todo el proceso de elaboración se debe verificar el diseño, montaje, ensamble, alineación, puntos de apoyo y acolchamiento, tracción y resistencia, función, cósmesis y desempeño del dispositivo médico.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

- 5.1.2.7. El producto terminado será evaluado en tres (3) momentos:
- 5.1.2.7.1. En primer lugar, por el responsable de calidad al terminar la elaboración, a fin de garantizar el diseño, montaje, ensamble y la calidad en general del dispositivo médico.
 - 5.1.2.7.2. En segundo lugar, por el Director Técnico en las pruebas para su adaptación al usuario.
 - 5.1.2.7.3. En tercer lugar, por el equipo interdisciplinario, para evaluar las características de funcionalidad, desempeño, confort y cósmesis de acuerdo con las necesidades del usuario y a la prescripción médica.
- 5.1.2.8. Los dispositivos médicos sobre medida devueltos o que no se ajustan a los criterios de calidad deben ser eliminados, a menos que se tenga certeza de que su calidad es susceptible de mejora para el mismo usuario, o cuando se trate de ajustes, mantenimiento y reparación durante la vida útil del dispositivo.
- 5.1.2.9. Los dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa deben elaborarse y adaptarse en forma tal, que su utilización no comprometa la salud ni la seguridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.
- 5.1.3. Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa, deben:
- 5.1.3.1. Posterior a la adaptación del dispositivo, entrenar al usuario en el uso del dispositivo médico según su necesidad particular.
 - 5.1.3.2. Realizar seguimiento, mantenimiento preventivo y correctivo del dispositivo médico durante su vida útil.
 - 5.1.3.3. Otorgar garantía del dispositivo médico sobre medida durante (1) un año, la cual debe aparecer expresada claramente en el manual de uso, que será entregado posterior a su adaptación.
 - 5.1.3.4. Coordinar con las entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS, el traslado del paciente para la rehabilitación funcional y/o integral, si es necesaria.
- Parágrafo.** Las actividades generales establecidas en el numeral 5.1 de la presente resolución, solo pueden ser realizadas dentro del establecimiento donde se elaboran y adaptan los dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa, que atiende al paciente; excepto las contenidas en los numerales 5.1.2.7.3 y 5.1.3.4.
- 5.2. **Talento Humano.** Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica deben contar con un director técnico y el personal técnico.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

- 5.2.1. **Director Técnico.** Quien debe contar como mínimo con formación en tecnológica ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II).
- 5.2.1.1. **Responsabilidades del Director Técnico.** El Director Técnico hará parte del grupo interdisciplinario que evalúa al paciente, con el fin de apoyarlos en la prescripción de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Además tiene las siguientes responsabilidades en cuanto al diseño, elaboración y adaptación del dispositivo médico:
- 5.2.1.1.1. Diseñar el dispositivo médico sobre medida en tecnología ortopédica, teniendo en cuenta la prescripción médica y la guía técnica ortopédica externa elaborada y aplicada por el establecimiento.
- 5.2.1.1.2. Supervisar directamente las actividades de elaboración de los dispositivos en tecnología ortopédica.
- 5.2.1.1.3. Entregar al usuario la información sobre el uso y cuidados de los dispositivos, como también la garantía y precauciones especiales.
- 5.2.1.1.4. Elaborar y cumplir los diferentes procesos y procedimientos de trabajo aprobados en el establecimiento.
- 5.2.1.1.5. Garantizar que los equipos se encuentren en buen estado, se utilicen de manera adecuada y que sobre ellos se realicen los procedimientos de mantenimiento y calibración requeridos.
- 5.2.1.1.6. Garantizar el correcto almacenamiento de los dispositivos y materias primas.
- 5.2.1.1.7. Evaluar y registrar los problemas detectados en la calidad de los dispositivos elaborados e informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o a la autoridad sanitaria competente.
- 5.2.1.1.8. Responder por que la documentación técnica generada sea válida y completa.
- 5.2.1.1.9. Seleccionar y autorizar las materias primas, insumos, componentes.
- 5.2.1.1.10. Realizar la toma de medidas, toma de molde y modificación del molde según la guía técnica ortopédica externa para elaboración del dispositivo y la medición sea adecuada.
- 5.2.1.1.11. Garantizar la alineación estática y dinámica del dispositivo médico.
- 5.2.1.1.12. Garantizar el adecuado entrenamiento del usuario.
- 5.2.1.1.13. Garantizar la articulación con las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

5.2.1.1.14. Las demás propias de su actividad y que garanticen la calidad en el diseño, elaboración y adaptación del dispositivo médico.

Parágrafo. El Director Técnico debe prestar sus servicios con carácter permanente en el establecimiento. Podrá delegar las funciones relacionadas con los numerales 5.2.1.1.10 y 5.2.1.1.11 al personal técnico del establecimiento siempre y cuando, tenga el mismo nivel de formación.

5.2.2. **Personal técnico.** Quien debe tener permanencia en el establecimiento y contar con certificación de técnico laboral, o certificado de competencias laborales en tecnología ortopédica, otorgada por una institución autorizada en el territorio nacional.

5.2.2.1. **Responsabilidades del personal técnico.** El personal técnico es responsable de:

5.2.2.1.1. Realizar alineación del dispositivo médico en mesa de trabajo, según especificaciones del director técnico.

5.2.2.1.2. Realizar operación de terminación de los aparatos, incluyendo el uso de máquinas, equipos de transferencia de alineación, herramientas e instrumentos.

5.2.2.1.3. Reportar al director técnico información del dispositivo médico durante su elaboración y sobre el dispositivo final.

5.2.2.1.4. Hacer parte en los procedimientos de seguimiento del dispositivo médico, en el mantenimiento, reparación y reposición cuando sea necesario.

5.2.2.1.5. Responder por el cuidado y uso racional de materias primas, cuidado de máquinas, equipos de transferencia de alineación, herramientas e instrumentos dados para realizar su labor.

5.2.2.1.6. Informar al Director Técnico oportunamente acerca de los desperfectos de máquinas, equipos de transferencia de alineación, herramientas e instrumentos.

5.2.2.1.7. Las demás propias de su actividad y que garanticen la calidad en el diseño, elaboración y adaptación del dispositivo médico.

Parágrafo transitorio. El cumplimiento de los requisitos de talento humano requerido para los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa, aquí previstos, serán obligatorios a partir de enero de 2020.

5.3. **Capacitación.**

5.3.1. El personal debe recibir capacitación permanente a través de programas con el fin de garantizar los procedimientos de elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida.

5.3.2. Se deben establecer períodos de inducción al personal nuevo del establecimiento y a quienes se les han asignado nuevas funciones.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

- 5.3.3. Las capacitaciones deben documentarse, registrarse y evaluarse de forma periódica.
- 5.3.4. Debe existir entrenamiento y capacitación en el manejo de las máquinas y las herramientas, enfatizando en la importancia del mantenimiento y limpieza.
- 5.3.5. Capacitar a todo el personal en higiene personal, salud ocupacional, seguridad industrial, higiene del trabajo.
- 5.3.6. Capacitar al personal sobre las recomendaciones dadas por el fabricante para el manejo de insumos, máquinas y equipos con el fin de minimizar los riesgos de accidentes y enfermedad profesional.
- 5.4. **Organización.** Cuando el establecimiento tenga más de 10 empleados debe contar con estructura organizacional, a efectos de comprender las responsabilidades y funcionamiento del mismo, en aras a garantizar su permanencia en el tiempo, para lo cual es necesario:
- 5.4.1. Contar con recursos apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.
- 5.4.2. Contar con un responsable del control de calidad que será independiente en sus competencias del personal de producción.
- 5.4.3. Contar con manual de calidad donde se contemple la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, procesos y procedimientos.
- 5.4.4. Contar con manual de funciones por cargo, según lo establecido en la presente resolución.
- Parágrafo.** Los establecimientos con personal inferior a lo establecido en este acápite, cumplirán únicamente con el numeral 5.4.1.
- 5.5. **Saneamiento e higiene.** Los establecimientos deben mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, materias primas, componentes, graneles y dispositivos médicos terminados, en condiciones de higiene, orden y aseo. Además, debe cumplir con:
- 5.5.1. El personal al ingreso y durante el tiempo del empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud.
- 5.5.2. El personal debe respetar prácticas de higiene y cumplir programa de salud ocupacional.
- 5.5.3. Los establecimientos deben dotar de vestuario de trabajo y elementos de protección a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen.
- 5.5.4. Los establecimientos deben contar con un botiquín que contenga elementos necesarios para la administración de primeros auxilios.
- 5.5.5. Los establecimientos deben contar con los programas de salud ocupacional, seguridad industrial y de higiene en el trabajo.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

- 5.5.6. Deben prevenir el agua estancada, polvo en la atmósfera y evitar la presencia de insectos u otros animales.
- 5.5.7. Tendrán en funcionamiento un procedimiento para la limpieza y mantenimiento de áreas, máquinas y equipos, el cual debe ser verificado y registrado periódicamente.
- 5.5.8. Tendrán en funcionamiento un procedimiento para el control de plagas, que defina entre otros la periodicidad, cronograma y registro de realización del mismo.
- 5.5.9. En las áreas de: taller, evaluación de dispositivos, almacenamiento de materias primas y productos terminados, toma de medidas y elaboración de moldes, queda prohibido mantener plantas, medicamentos, alimentos y bebidas. Asimismo, queda prohibido fumar, comer y beber en las mismas.
- 5.5.10. Debe asegurarse el mantenimiento de las fuentes de los distintos tipos de agua, electricidad y gas e instruir a los trabajadores sobre el uso seguro de estas fuentes para prevenir accidentes.
- 5.5.11. Debe cumplir la normatividad vigente sobre control y disposición de basuras, residuos y desechos.
- 5.5.12. Los equipos y otros utilizados para prevención de incendios deben estar claramente identificados y disponerse de tal manera que no representen riesgo de contaminación.
- 5.6. **Maquinas, Equipos, Herramientas, Instrumentos y Mantenimiento.** Las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos deben ser sometidos de manera periódica a mantenimiento preventivo y calibración si fuere el caso, estableciendo procedimientos y cronogramas para su realización la cual debe quedar registrada. Deben instalarse en los espacios donde se utilizan, de manera que permitan el flujo de las personas y materias primas.
- 5.6.1. Las máquinas, equipos e instrumentos de medición deben contar con su respectiva hoja de vida y deben someterse a mantenimiento preventivo para el funcionamiento confiable, minimizar el riesgo de accidente del personal que los opera y asegurar la calidad del dispositivo médico.
- 5.6.2. Los registros de limpieza y mantenimiento de las máquinas, deberán ser fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.
- 5.6.3. Cuando las máquinas originan ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud del personal. Las máquinas defectuosas o en desuso deben ser retiradas del establecimiento.
- 5.6.4. El mantenimiento preventivo puede ser propio o contratado con terceros, este debe contener procedimientos escritos incluyendo

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

forma, periodicidad, trabajos realizados y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

5.7. **Instalaciones.** Deben ser construidos, adaptados y mantenidos de manera adecuada para el desempeño de las actividades propias de la tecnología ortopédica, de tal forma que se minimicen los riesgos y permita un fácil acceso, limpieza y mantenimiento.

5.7.1. Deben contar como mínimo con las siguientes áreas y zonas:

5.7.1.1. Para atención al usuario: Toma de medidas y moldes, adaptación de los dispositivos médicos y entrenamiento.

5.7.1.2. Para la producción: Taller, almacenamiento de materias primas y productos terminados y control de calidad.

Dentro del taller dispondrá de zonas para: trabajo con materiales críticos como yesos, laminación, metalmecánica, talabartería, inyección, termo formado y para procesos mecanizados, ensamble, montaje y alineación.

Dentro del almacenamiento debe contar con zonas para: la recepción, inspección y almacenamiento de materias primas, componentes e insumos.

5.7.1.3. Zonas accesorias: Administrativas, baños, vestieres, lavado y almacenamiento de elementos de aseo y disposición de residuos sólidos.

5.7.2. Las áreas de atención al usuario y unidades sanitarias del establecimiento deben cumplir con normas de accesibilidad de las personas en condición de discapacidad funcional. (Decreto 1660 de 2003 o la norma que la modifique, adicione o sustituya).

5.7.3. El área para adaptación del dispositivo médico y el entrenamiento del uso de este, debe permitir evaluar de manera activa, la alineación, las modificaciones y adaptaciones; así mismo debe permitir al usuario realizar ejercicios de entrenamiento en actividades básicas como caminar, subir y bajar escaleras, rampas y terrenos irregulares, si se trata de un miembro inferior. Para el caso de un miembro superior los ejercicios de entrenamiento para realizar las actividades cotidianas aprovechando los mecanismos que dan movimientos al brazo, sus articulaciones, mano y dedos.

5.7.4. En las zonas destinadas a actividades que producen gases, calor y polvo como en el uso de resinas, inyección de granulados, termo formado y pulido, deben instalarse extractores de buen caudal o de sistemas que permitan una rápida renovación de aire y regulación de la temperatura.

5.7.5. Las áreas y zonas de trabajo deben contar con niveles de iluminación, temperatura y ventilación adecuados.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

- 5.7.6. Los drenajes deben estar conectados a los ductos de desagüe general público, con diámetro que impida el retrosifonaje y permita un rápido escurrimiento.
- 5.7.7. La zona de trabajo con yeso debe tener una rejilla/trampa y sus residuos deben ser recogidos, así como en las zonas de lavado de herramientas.
- 5.7.8. Para garantizar el adecuado manejo de los residuos líquidos, los establecimientos deben contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente.
- 5.7.9. Para el manejo y disposición de residuos sólidos se debe dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente, el Decreto 351 de 2014 y la Resolución 1164 de 2002, y las disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan.
- 5.7.10. Las unidades sanitarias en general deben estar dotados de elementos para el lavado y secado.
- 5.8. **Manejo de materias primas, componentes e insumos.** Las materias primas, componentes e insumos, que se utilizan en la elaboración de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deben contar cuando aplique con certificados de análisis/fichas técnicas, entregados por el proveedor.
- 5.8.1. Las materias primas, componentes e insumos objeto de devoluciones, rechazos y en cuarentena deben mantenerse aislados, hasta tanto el director técnico defina su destino, dejando registro del estado de calidad.
- 5.8.2. Para la recepción técnica materias primas, componentes e insumos se requiere llevar un registro que contenga como mínimo la siguiente información:
- 5.8.2.1. Fecha de ingreso al establecimiento.
- 5.8.2.2. Nombre con que ha sido designado la materia prima, componente, insumo y código de referencia cuando aplique.
- 5.8.2.3. Número de lote asignado por el fabricante cuando aplique.
- 5.8.2.4. Fecha de caducidad cuando aplique.
- 5.8.2.5. Identificación y domicilio del proveedor.
- 5.8.2.6. Registro Sanitario cuando aplique.
- 5.8.3. Las materias primas, componentes, insumos deben almacenarse sobre el palé o estanterías evitando el contacto con el piso y de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante.
- 5.9. **Documentación y Archivo.** La documentación es esencial para la trazabilidad del dispositivo médico durante su vida útil y debe estar relacionada con todos los procesos: de producción, adaptación y atención del usuario.

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

Está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados, siempre y cuando la información este protegida de posibles modificaciones por personal no autorizado.

- 5.9.1. El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes procedimientos:
- 5.9.1.1. Procedimiento general de recepción, aprobación o rechazo y salida de materias primas, componentes e insumos.
 - 5.9.1.2. Procedimiento referido al almacenamiento de materias primas, componentes, insumos y producto terminado.
 - 5.9.1.3. Procedimiento de fabricación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
 - 5.9.1.4. Procedimiento que garantice que el producto terminado esté de acuerdo con la prescripción y la guía técnica ortopédica externa.
 - 5.9.1.5. Procedimiento que garantice el registro e información para realizar la trazabilidad del dispositivo médico sobre medida de tecnología externa.
 - 5.9.1.6. Procedimiento relacionado con la capacitación del personal.
 - 5.9.1.7. Procedimiento relacionado con aseo y limpieza del establecimiento.
 - 5.9.1.8. Procedimiento relacionado con mantenimiento de máquinas, equipos y herramientas.
 - 5.9.1.9. Procedimiento relacionado con el tratamiento a quejas, reclamos y notificaciones de eventos adversos.

Capítulo III

Procedimiento para la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

Artículo 6. *Autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.* Con el propósito de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA autorice la apertura y funcionamiento, el establecimiento previa la inscripción debe solicitar la correspondiente visita en la cual este verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Parágrafo. El procedimiento para la solicitud de visita y autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos será definido por el INVIMA.

Artículo 7. *Autorización de un área de producción nueva.* Cuando el establecimiento ya cuente con autorización y requiera de la apertura de un área de

Continuación de la Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional"

producción nueva, debe contar para su funcionamiento con la autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para la cual se seguirá el procedimiento definido por esa entidad.

Capítulo IV **Reportes eventos adversos**

Artículo 8. Reporte eventos adversos. Es obligación del director técnico o representante legal de establecimiento en donde elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, todos los eventos adversos relacionados con estos dispositivos médicos, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Capítulo V **Inspección, vigilancia y control**

Artículo 9. Responsabilidad. El representante legal del establecimiento será responsable por el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 10. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, – INVIMA, realizará visitas a los establecimientos de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la presente resolución. Así mismo, impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 11. Cumplimiento de los requisitos sanitarios para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Los establecimientos que elaboran y adaptan los dispositivos médicos objeto de la presente resolución cumplirán con los requisitos sanitarios a más tardar el 1 de enero de 2017.

Artículo 12. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 1319 de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social