

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

DIPSOSITIVOS MÉDICOS

Grupo Asesor

Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta pública del proyecto “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”, recibidos a partir del 23 de Abril de 2015 hasta el 30 de Abril de 2015

Nº	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA	<p>Solicitamos se tenga en cuenta la siguiente modificación al siguiente numeral:</p> <p>Cambiaría así:</p> <p>3.25. ISPO: Sociedad internacional de prótesis y ortesis. Término en ingles, “The international Society for Prosthetics Orthotics”. y el Ministerio de Educación Nacional de Colombia.5.2.1.</p> <p>Director Técnico. Quien debe contar como mínimo con formación en tecnológica ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II).</p> <p>Solicitamos omitir <u>(equivalente ISPO Categoría II)</u>. Ya que este es un organismo internacional que avala la formación tecnológica ortopédica a nivel internacional y en Colombia esta tecnología ha sido avalada por el MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL.</p>	<p>Es una definición de ese organismo por lo tanto no es pertinente incluir al Ministerio de Educación.</p> <p>El referente de formación para el desarrollo de tecnología ortopédica en el país y en otros países como el Salvador, es ISPO. La Escuela de Tecnología Ortopédica del SENA toma este referente con el fin de que sus egresados puedan desempeñarse con el título obtenido en cualquier parte del mundo.</p>

Nº	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
2	ORTHOPRAXIS	<p>1. No se está de acuerdo en extender el plazo hasta el 01 de enero del 2017, se sugiere, respetando la labor de investigación realizada por Uds., otorgar máxime un (1) año, espacio amplio, para aquellas Instituciones ya inscritas y dejar hasta el 01 de enero del 2017 las Instituciones que no se han Inscrito.</p> <p>2. Se estipula como fecha límite enero de 2020 para cumplir con los requisitos de talento humano (Director Técnico y Personal técnico), tiempo generoso para contar con personal especializado en la elaboración y adaptación de dispositivos médicos, Por lo tanto sugerimos, que ese tiempo se acorte en los mismos términos de implementación de la Resolución.</p>	<p>En primer lugar se aclara, al entrar en vigencia la resolución todos los establecimientos deben inscribirse, y lo que están inscritos deben actualizar la información. Esto implica para el INVIMA cumplir con un procedimiento que es igual para los dos; en consecuencia tanto los establecimientos objeto de dicha actualización como los nuevos deben diligenciar todos los datos. En conclusión el proceso es igual para los dos casos y el tiempo establecido ha sido previamente estudiado y soportado por el INVIMA.</p> <p>En cuanto al plazo de enero de 2017 para el cumplimiento de los requisitos técnico/sanitarios este responde a las necesidades de los establecimientos para finiquitar la implementación de los mismos. Igualmente al procedimiento que establecerá el INVIMA; no obstante si su establecimiento cumple con los requisitos puede solicitar la visita de verificación de requisitos para la autorización.</p> <p>Sobre el plazo que se otorga para el cumplimiento del talento humano (2020), se debe tener en cuenta que la tecnología ortopédica incluye otros dispositivos diferentes a prótesis y órtesis. En ese sentido, se amplía la variedad de establecimientos y dispositivos por ej. Zapato ortopédico, en cuyo caso el SENA hará énfasis sobre zapato ortopédico en la formación del tecnólogo.</p>
3	COMITÉ INTERNACIONAL DE LA CRUZ ROJA	<p>1. Capítulo I - numeral 3.4. Alineamiento dinámico. ...teniendo en cuenta las observaciones hechas de acuerdo al patrón de movimientos del usuario.</p> <p>2. Capítulo I - numeral 3.9. Ayudas Técnicas Comentario: En la definición general de ayudas técnicas no hay una razón para excluir las P&O en términos semánticos.</p>	<p>Aceptada.</p> <p>Se considera que las órtesis y prótesis son dispositivos médicos adaptados al paciente a nivel internacional; en cambio, las sillas de ruedas, las muletas, los caminadores, los bastones etc, son considerados ayudas técnicas (sobre medida). La norma considera los dos tipos sin ser excluyente.</p>

Nº	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		<p>Entonces si excluimos P&O en este documento porque no pensar en excluir las sillas de ruedas también y de esta manera hacer énfasis en la importancia de la fabricación y adaptación de las sillas de ruedas sobre medidas para lesiones permanentes.</p> <p>3. Capítulo I - numeral 3.10. Calidad ...la efectividad y seguridad de uso...</p> <p>4. Capítulo II - numeral 5.1.2.7. El producto será evaluado en tres momentos (quitar la palabra terminado).</p> <p>Comentario: Consideramos que la manera correcta de abordar estos momentos es: 5.1.2.7.1. Durante todo el proceso de fabricación para garantizar la calidad de éste.</p> <p>5.1.2.7.2. Durante las pruebas, por el equipo interdisciplinario, para evaluar las características de funcionalidad, desempeño, confort y cósmesis de acuerdo a las necesidades del usuario y a la prescripción médica.</p> <p>5.1.2.7.3. Al terminar la elaboración, por el responsable de calidad, a fin de garantizar el diseño, montaje, ensamble y la calidad en general del dispositivo médico.</p> <p>5. Capítulo II - numeral 5.1.3. Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica externa, deben: Adicionar: 5.1.3.1. Remitir al usuario a las</p>	<p>Acceptada.</p> <p>Este punto se refiere a la evaluación del producto terminado.</p> <p>La evaluación en el proceso de fabricación se lo realiza mediante el control de calidad de los puntos críticos y demás actividades, establecida en la definición 3.12 y en los procedimientos numerales 5.9.1.1, 5.9.1.2, 5.9.1.3 y el 5.9.1.4. Así como en la guía técnica ortopédica externa establecida en el numeral 3.24.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p> <p>Teniendo en cuenta el numeral 5.2.1.1.13 el director técnico debe coordinar con las EAPB, IPS para todo lo que necesite el paciente durante el proceso de adaptación Ej. Atención médica.</p>

Nº	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		<p>instituciones competentes antes o durante el proceso de adaptación del dispositivo médico, si considera que requiere un servicio médico adicional para permitir la continuación del proceso de adaptación del dispositivo.</p> <p>5.1.3.2. Posterior a la adaptación del dispositivo,...</p> <p>5.1.3.3. Realizar seguimiento....</p> <p>5.1.3.4. Otorgar garantía....</p> <p>5.1.3.5. Coordinar con las entidades Administradoras...</p> <p>6. Capítulo II - numeral 5.2.1.1. Responsabilidades del Director Técnico. 5.2.1.1.7. Evaluar y registrar los problemas detectados en calidad de los dispositivos..... Comentario: Es sobre la calidad de los componentes? Si es de los dispositivos no entendemos para que se debe realizar esto?</p> <p>5.2.1.1.10. Realizar la toma de medidas, toma de molde y modificación del molde según la guía técnica..... Comentario: Se puede dar más claridad de como obtener esta guía técnica?</p> <p>7. Capítulo II - numeral 5.2.2. Personal técnico. Quien debe tener permanencia en el establecimiento y contar con certificación de mínimo técnico laboral.... Comentario: Pueden existir otros tecnólogos en el establecimiento, entonces si no se coloca mínimo se</p>	<p>Acceptada.</p> <p>Es necesario hacer claridad sobre la recomendación de seguimiento.</p> <p>La garantía está establecida en el numeral 5.1.3.3.</p> <p>Está establecido en el numeral 5.1.3.4.</p> <p>Este punto se refiere al producto final que fue adaptado al paciente y presenta problemas de calidad.</p> <p>Hay normas técnicas internacionales que los establecimientos pueden adoptar y aplicar.</p> <p>Acceptada.</p>

Nº	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		<p>excluirían a estos.</p> <p>Además que pasa con un centro pequeño donde solo hay un tecnólogo y varios auxiliares. Es difícil excluir a los auxiliares, sería mejor decir que la responsabilidad depende de la formación de cada uno.</p> <p>Parágrafo transitorio: Comentario: Finalmente se decidió dejar hasta 2020?</p> <p>9. Capítulo II - numeral 5.3. Capacitación. Comentario: Consideramos que el texto del 5.3.1. Quedaría mejor así: Debe existir un programa de capacitación permanente para todo el personal según las necesidades a fin de garantizar los procedimientos....</p> <p>10. Capítulo II - Adicionar numeral 5.9.1.9.10. Procedimiento relacionado con las reglas de seguridad para personal y pacientes.</p>	<p>Sobre el plazo que se otorga para el cumplimiento del talento humano (2020), se debe tener en cuenta que la tecnología ortopédica incluye otros dispositivos diferentes a prótesis y órtesis. En ese sentido, se amplía la variedad de establecimientos y dispositivos por ej. Zapato ortopédico, en cuyo caso el SENA hará énfasis sobre zapato ortopédico en la formación del tecnólogo.</p> <p>Acceptado.</p> <p>Acceptado para seguridad del paciente. La seguridad personal está cubierta en la aplicación del Sistema de de gestión, seguridad y salud en el trabajo establecido en el numeral 5.2.2..</p>
4	ORTOPÉDICA SAN CARLOS	Se recibió recomendaciones en diferentes fechas, sin embargo y una vez aclaradas las dudas por el personal técnico del Ministerio de Salud y Pprotección Social, el señor Jorge Luis Valdes Orozco, Asesor de Calidad Ortopédica San Carlos	Acceptada.

Nº	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		Manizales – Pereira, decide retirar dichas recomendaciones	
5	SEÑOR PEDRO FONSECA	Solicitud de ampliación del plazo propuesto en el proyecto para dar cumplimiento a la norma	Los plazos propuestos fueron objeto de estudios realizados por el INVIMA, tendientes a dar cumplimiento de la norma. Adicionalmente, se consideró extender dichos plazos teniendo en cuenta las dificultades que se presentaron con la implementación de la Resolución 1319 de 2010, en consecuencia el plazo máximo será enero de 2017.
6	COLEGIO COLOMBIANO DE TERAPIA OCUPACIONAL	<p>Hacer evidente que los Terapeutas Ocupacionales autorizados por la Ley 949 de 2005 y sustentados por las competencias de formación en pregrado certificadas por Universidades legalmente reconocidas por el Estado, diseñan, prescriben, elaboran y adaptan dispositivos médicos identificados como férulas, y que son utilizados como parte de la intervención terapéutica para la atención de personas con lesiones o alteraciones de mano y miembro superior.</p> <p>La elaboración de estas férulas la hace el profesional de Terapia ocupacional de manera individual, sobre medidas y en el marco de procedimientos de evaluación, diagnóstico ocupacional, tratamiento, rehabilitación y seguimiento del paciente.</p> <p>Que los procedimientos de intervención de los Terapeutas ocupacionales en la prescripción, diseño, elaboración y seguimiento de férulas de mano y miembro superior, por su especificidad, no son objeto de la vigilancia y reglamentación de las disposiciones de la Resolución 1319 de 2010.</p> <p>Que los Terapeutas Ocupacionales están vigilados y habilitados en su ejercicio profesional en esta área</p>	<p>Teniendo en consideración la Ley 949 de 2005 <i>“por la cual se dictan normas para el ejercicio de la profesión de terapia ocupacional en Colombia, y se establece el Código de Ética Profesional y el Régimen Disciplinario correspondiente.”</i> Estos quedan excluidos del ámbito de aplicación del proyecto de Resolución.</p>

Nº	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		<p>del desempeño, por la norma de habilitación vigente y en ella están obligados a observar y cumplir todos los estándares relacionados con:</p> <p>Estándar 1: Recursos humanos. Estándar 2: Infraestructura: Instalaciones físicas y mantenimiento. Estándar 3: Dotación y mantenimiento: Hoja de vida de equipos. Estándar 4: Medicamentos y dispositivos médicos. Estándar 5: Procesos prioritarios asistenciales: a) Guías de práctica clínica en T.O; b) Protocolo de bioseguridad c) Manual de procedimientos d) Protocolo de férulas e) Protocolo de bioseguridad en T.O. Estándar 6: Historia Clínica: Manual de manejo y diligenciamiento. Estándar 8: Referencia y contra referencia de pacientes. Estándar 9: Seguimiento a riesgo en la presentación del servicio.</p>	