



# GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS PARA LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA

Documento de orientación para los establecimientos que fabrican, ensamblan  
y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva  
ubicados en el territorio nacional

# TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. MARCO NORMATIVO APLICABLE.....	6
3. ALCANCE .....	6
4. OBJETIVO.....	7
5. CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	7
6. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA Y LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, ENSAMBLAN Y REPARAN DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	9
6.1 PROCESO DE INSCRIPCIÓN.....	10
6.2 TRÁMITE DE SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACIÓN.....	10
6.3 VISITA DE CERTIFICACIÓN.....	11
7. ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 5491 DE 2017.....	13
7.1 ARTICULACIÓN Y PRESCRIPCIÓN .....	13
7.2 ORGANIZACIÓN Y TALENTO HUMANO .....	13
7.2.1 Organización .....	13
7.2.2 Talento humano.....	14
7.2.3 Capacitaciones.....	14
7.3 INSTALACIONES .....	15
7.4 DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO .....	17
7.5 CONTROL DE CALIDAD .....	18
7.5.1 Manejo de materias primas, componentes e insumos .....	18
7.6 FABRICACIÓN .....	16
7.7 CONTROL DE CALIDAD.....	22
7.7.1 EN PROCESO.....	22
7.7.2 A PRODUCTO TERMINADO .....	22
7.8 ENTREGA AL USUARIO Y GARANTÍA .....	23
7.9 TRAZABILIDAD.....	23

7.10 SANEAMIENTO E HIGIENE.....	<b>23</b>
7.10.1 CONTROL DE PLAGAS .....	<b>24</b>
7.11 DOTACIÓN (EQUIPOS) Y MANTENIMIENTO .....	<b>24</b>
7.12 TRATAMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS .....	<b>25</b>
7.13 TECNOVIGILANCIA .....	<b>25</b>
8. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN LOS REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 5491 DE 2017 .....	<b>27</b>
8.1 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL MANTENIENDO EL MISMO NÚMERO DE NIT EN EL CERTIFICADO DE CÁMARA Y COMERCIO.....	<b>27</b>
8.2 PROCESO DE CESIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....	<b>28</b>
8.3 CAMBIO DE DIRECTOR CIENTÍFICO.....	<b>29</b>
8.4 REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN CIENTÍFICA O DEL CARGO DE DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN.....	<b>30</b>
8.5 PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN.....	<b>30</b>

# — 01

## INTRODUCCIÓN

Las actividades de fabricación, ensamble, reparación, dispensación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva ubicados en el territorio nacional, se encuentran reglamentadas por la **Resolución 5491 de 2017** “*Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional*”.

En cumplimiento a lo ordenado en el artículo 14 de la Resolución 5491 de 2017, el Invima expidió el “Procedimiento para Certificación de Apertura y Funcionamiento de los Establecimientos que Fabrican, Ensamblan y/o Reparar dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva e Importación”, el cual se encuentra publicado en la página del Invima en el enlace web:

Le corresponde al Invima autorizar a los establecimientos para que fabriquen, ensamblen y/o reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva mediante la expedición del certificado sanitario de apertura y funcionamiento a aquellos que se encuentren inmersos en cualquiera de las siguientes situaciones:

### **A.**

#### **Certificaciones nuevas:**

- Establecimiento que proyecta fabricar y/o ensamblar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.
- Establecimiento que proyecta solo reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva. La reparación incluye actividades tales como limpieza y mantenimiento, revisión y reparación básica o avanzada.
- Establecimientos certificados en apertura y funcionamiento de establecimientos de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, que desean obtener una nueva certificación en otra sede, bien sea para contar con una certificación adicional o para cancelar una certificación.

### **B.**

#### **Ampliación de líneas:**

- Establecimientos certificados en apertura y funcionamiento para la fabricación, ensamble y/o reparación de determinada línea de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y requiera la apertura de una nueva área de producción o de otros dispositivos médicos no certificados, para lo cual se debe llevar a cabo el trámite de visita de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento.

### C.

#### Recertificación:

Establecimientos certificados en apertura y funcionamiento de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, que requieren renovar la certificación por encontrarse próximas a la fecha de vencimiento<sup>1</sup>. Los establecimientos deben solicitar la visita de renovación de la certificación como mínimo cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento, aportando de manera completa los documentos exigidos para el trámite.

Siempre y cuando la documentación se encuentre completa, se entenderá prorrogada la vigencia de la certificación y el establecimiento podrá continuar realizando actividades hasta tanto se emita un nuevo concepto por parte del Invima. Si en la verificación efectuada en la visita de renovación de certificación se deja pendiente la emisión del concepto técnico, se procederá a aplicar las medidas sanitarias a que haya lugar, la cual se mantendrá hasta tanto se lleve a cabo la verificación de requerimientos por parte del Invima y se emita concepto CUMPLE.

De acuerdo con las situaciones anteriormente descritas, el establecimiento deberá dar cumplimiento a lo definido en el numeral 4.1 de la “Guía de Procedimiento para Certificación de Apertura y Funcionamiento de los Establecimientos que Fabrican, Ensamblan y/o Reparación dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva y para la autorización e Importación”, código ASS-AYC-GU28, con el fin de aportar los requisitos para la solicitud de visita de certificación.

El “Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Médicos sobre Medida de Ayuda Auditiva”, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria (Figura 1), la cual corresponderá a la fecha en la cual queda en firme este certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a lo establecido en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, teniendo en cuenta el siguiente esquema:

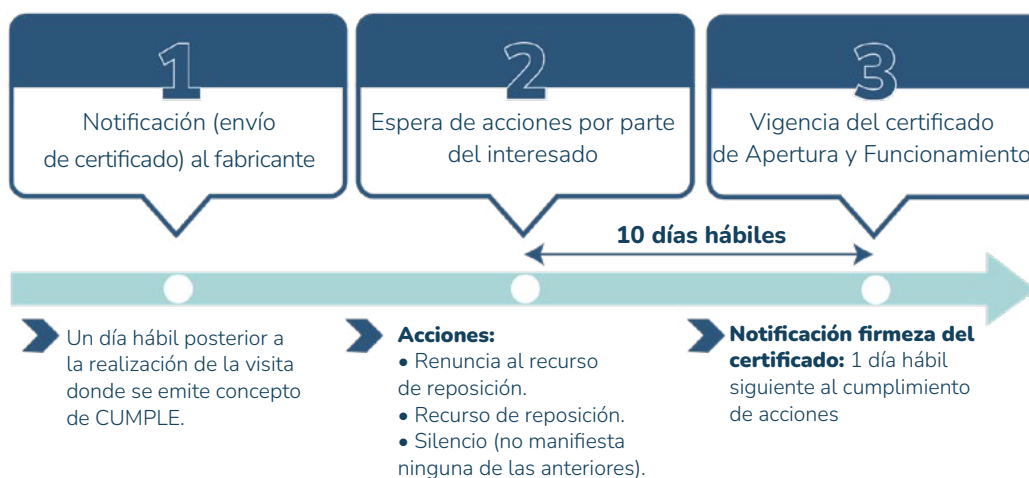


Figura 1. Vigencia de la certificación

1. El certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación, ensamble y/o reparación, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria. <https://www.cnsc.gov.co/mas-de-1200-vacantes-para-ingresar-al-servicio-publico-oferta-la-cnsc-traves-del-proceso-de>



## — 02

### **MARCO NORMATIVO APLICABLE**

- Resolución 5491 de 2017, “Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional”.
- Resolución 4816 de 2008, “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.
- Resolución 1229 de 2013, “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
- Ley 9 de 1979, “Por la cual se dictan medidas sanitarias”.

## — 03

### **ALCANCE**

La presente guía aplica a los establecimientos que fabrican, ensamblan y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva ubicados en el territorio nacional, quienes deben tomar las medidas necesarias para obtener un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva que cumpla con los estándares de calidad para el cual fue diseñado y fabricado, a fin de que suplan o compensen las deficiencias de las personas con discapacidad auditiva.

---

2. Artículo 35 del Decreto 19 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.

## — 04 OBJETIVO

Brindar orientación a todos los establecimientos que fabrican, ensamblan y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva ubicados en el territorio nacional, para la implementación de requisitos de apertura y funcionamiento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 5491 de 2017, permitiendo tener una mayor comprensión y entendimiento de los requisitos allí establecidos, así como recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia de la certificación, la cual es de cinco (5) años.

## — 05 CLASIFICACIÓN DE LOS AUDÍFONOS

Brindar orientación a todos los establecimientos que fabrican, ensamblan y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva ubicados en el territorio nacional, para la implementación de requisitos de apertura y funcionamiento de acuerdo a lo establecido en la Resolución 5491 de 2017, permitiendo tener una mayor comprensión y entendimiento de los requisitos allí establecidos, así como recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia de la certificación, la cual es de cinco (5) años.

INTRACANAL	RETROAURICULAR
Intraauricular (ITE)	Retroauricular (BTE)
Intracanal (ITC)	Receptor en el Canal (RIC)
Invisible en el canal (IIC)	Receptor en el Oído (RITE)
Completamente en el Canal (CIC)	

### A.

#### Hechos a la medida (Intracanal)

- Audífono *Full Concha (ITE o Full Shell)*: dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva clasificado entre los intra - auriculares como concha completa, su diseño es de inserto hecho a la medida que cubre toda la concha del pabellón auricular.
- Audífono *Media Concha (ITE Shell)*: dispositivo médico sobre medida clasificado entre los intraauriculares como media concha, su diseño de inserto hecho a la medida cubre la mitad de la concha del pabellón auricular.

- Audífono Minicanal: dispositivo médico sobre medida clasificado entre los intraauriculares, es más pequeño que el intracanal.

Los anteriores audífonos considerados dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, fabricados bajo la certificación de apertura y funcionamiento, no necesitan contar con un registro sanitario; como tampoco, el producto denominado faceplate, de acuerdo a lo establecido en el acta No. 11 de fecha 31 de agosto de 2022 de la Sala Especializada, donde se conceptúa que:

*“(…) Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto FACEPLATES / PLATINA (circuito, receptor y micrófono) para ser utilizado en la fabricación de prótesis auditivas sobre medida, no se considera un dispositivo médico, por lo tanto, no requiere de registro sanitario para su importación. (...)”*

## **B.** **Retroauriculares**

- Audífonos Retroauriculares (BTE, RIC y RITE): Este modelo se ubica detrás del pabellón auricular y va articulado a un molde inserto u oliva en el canal auditivo que son un complemento y deben ser diseñados según las necesidades acústicas de audición y hecho a la medida en forma y tamaño del conducto auditivo externo del usuario:

- BTE: detrás del oído.

- RITE (*Receiver-In-The-Ear o receptor en el oído*) o RIC (*Receiver-In-Canal o receptor en el canal*): es Similar al BTE, pero el altavoz o receptor está ubicado en el canal auditivo, proporcionando una calidad de sonido más natural.

Los anteriores audífonos son considerados dispositivos médicos de ayuda auditiva y deben contar con registro sanitario para su importación.

Otros productos complementarios a tener en cuenta para la fabricación de dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida establecidos son: protectores auditivos, moldes y carcasas.



## REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA Y LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, ENSAMBLAN Y REPARAN DISPOSITIVOS MÉDICOS

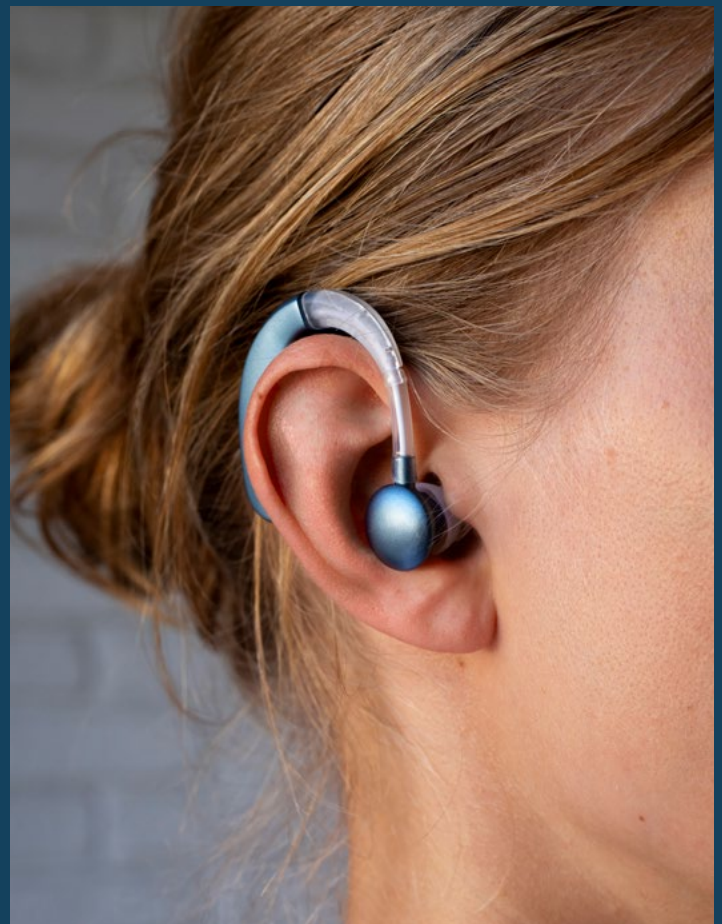
El establecimiento que fabrique, ensamble y/o repare dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva ubicados en el territorio nacional, debe cumplir con requisitos técnicos y sanitarios, establecidos por la Resolución 5491 de 2017, con el propósito de garantizar la calidad y seguridad de los mismos.

El Invima tiene en su página web, en el ítem “Auditorias y Certificaciones” - “Formatos de interés”, el “Formato Lista de Verificación de Requisitos para Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva” con código ASS-AYC-FM106, <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos/Autorizacion-comercializacion/auditorias-y-certificaciones/Formatos/ASS-AYC-FM106%20C%20LISTA%20DE%20VERIFICACION%20DE%20REQUISITOS%20APERTURA%20AUDITIVA.docx>, la cual se encuentra organizada según los capítulos contenidos en la Resolución 5491 de 2017 y que es utilizada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima para llevar a cabo la visita de certificación para apertura y funcionamiento de ayuda auditiva.

La referida lista contiene todos los requisitos normativos que deben cumplirse por parte de los establecimientos que fabriquen, ensambren y/o reparen esta clase de dispositivos; por lo cual, a través de esta lista se brinda orientación de cómo lograr la implementación de estos requisitos con aspectos que se deben contemplar en infraestructura, recurso humano y documentales, entre otros, para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 5491 de 2017.

### Para tener en cuenta:

No se puede realizar ninguna actividad de fabricación, ensamble y reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva en un área nueva, sin contar previamente con el certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, reparan o ensamblan dispositivos sobre medida de ayuda auditiva.



## 6.1 PROCESO DE INSCRIPCIÓN

Todos los establecimientos que fabriquen, ensamblen y/o reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben tener en cuenta que de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del capítulo IV de la Resolución 5491 de 2017, deben inscribirse ante el Invima, por medio del enlace web <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=65285> y diligenciando en línea el “Formulario de inscripción de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva”. Posterior a la inscripción, el establecimiento debe realizar el trámite de solicitud de visita de certificación para obtener la autorización de apertura y funcionamiento, de acuerdo con el procedimiento establecido por el Invima (figura 2).

## 6.2 TRÁMITE DE SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACIÓN

Para realizar el trámite de solicitud de visita de certificación, el establecimiento debe:

1. Diligenciar el formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados) código ASS-AYC-FM033. Completar la información de la empresa y de las instalaciones donde se van a llevar a cabo las actividades de los establecimientos que fabriquen, ensamblen y/o reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.
2. Realizar el pago de la tarifa correspondiente, de acuerdo con la actividad que se desea certificar (fabricación y/o reparación: 4200-1; reparación: 4200-2; certificación de un área de fabricación nueva o ampliación de líneas: 4200-6), a través de transferencia electrónica por PSE (<https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>), de acuerdo al Manual Tarifario vigente (<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>).
3. Radicar la solicitud de visita enviando la solicitud mediante la página web del Invima, [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), siguiendo la ruta: Oficina virtual / Ingrese a la opción: enviar una nueva solicitud / Seleccione Auditorias, visitas y certificaciones - Nacionales e Internacionales / Diligenciar campos, adjuntar los documentos y enviar (en el campo “Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad” escoja la opción: Visitas y/o certificados de CCAA y Condiciones Sanitarias”).
4. Continuar con el diligenciamiento de la información solicitada y cargar a la plataforma los documentos:
  - Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del número de identificación tributaria (NIT).
  - Organigrama del establecimiento en donde se fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de salud auditiva.
  - Plano arquitectónico de la distribución de las áreas establecidas.
  - Soportes del director científico: copia del diploma o acta de grado del título como fonoaudiólogo(a) y especialización en audiología, copia del contrato laboral, copia de cédula de ciudadanía y hoja de vida con soportes de experiencia.

### 6.3 VISITA DE CERTIFICACIÓN

La ejecución de la visita de certificación se hará de acuerdo con la “Lista de Verificación de Requisitos para Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva” con código ASS-AYC-FM106.

Una vez realizada la visita de verificación de los requisitos estableciendo que el establecimiento cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad para la fabricación, ensamblen y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, se expedirá el acta con el concepto técnico especificando las líneas y el tipo de producto autorizado, al igual que el proyecto del certificado de autorización de apertura y funcionamiento correspondiente (figura 3).

Cuando del resultado de la visita se establezca que el establecimiento no cumple con los requisitos de apertura y funcionamiento, se deberá dejar constancia por escrito en el acta de visita, indicando los requerimientos originados por el incumplimiento de la norma, los cuales deberán ser subsanados por el establecimiento en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha de terminación de la visita de certificación. Una vez cumplidos los requerimientos, el establecimiento deberá solicitar al Invima mediante oficio, a través de la Oficina Virtual y dentro del término indicado, una nueva visita de verificación, sin que se deba realizar un pago adicional. Si efectuada la visita de verificación de requerimientos se conceptúa que la empresa subsanó las causas que los originaron, se procederá a generar concepto técnico de cumplimiento. De lo contrario, si el establecimiento no da cumplimiento a la totalidad de los requerimientos, se emitirá concepto de no cumple; y, por consiguiente, el establecimiento deberá iniciar nuevamente el trámite de certificación.

El certificado de autorización de apertura y funcionamiento tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria (figura 1) y tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones que soportaron su expedición, para lo cual el Invima, en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, visitará periódicamente a los establecimientos.

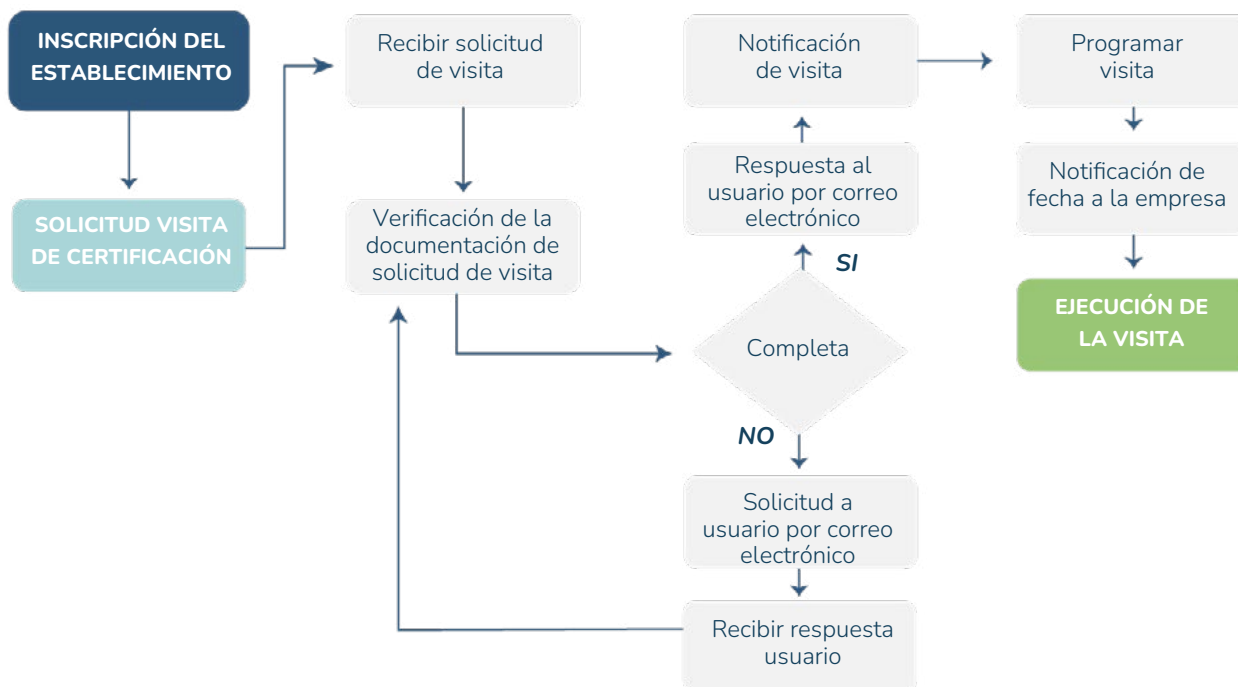


Figura 2. Proceso de solicitud de visita de certificación

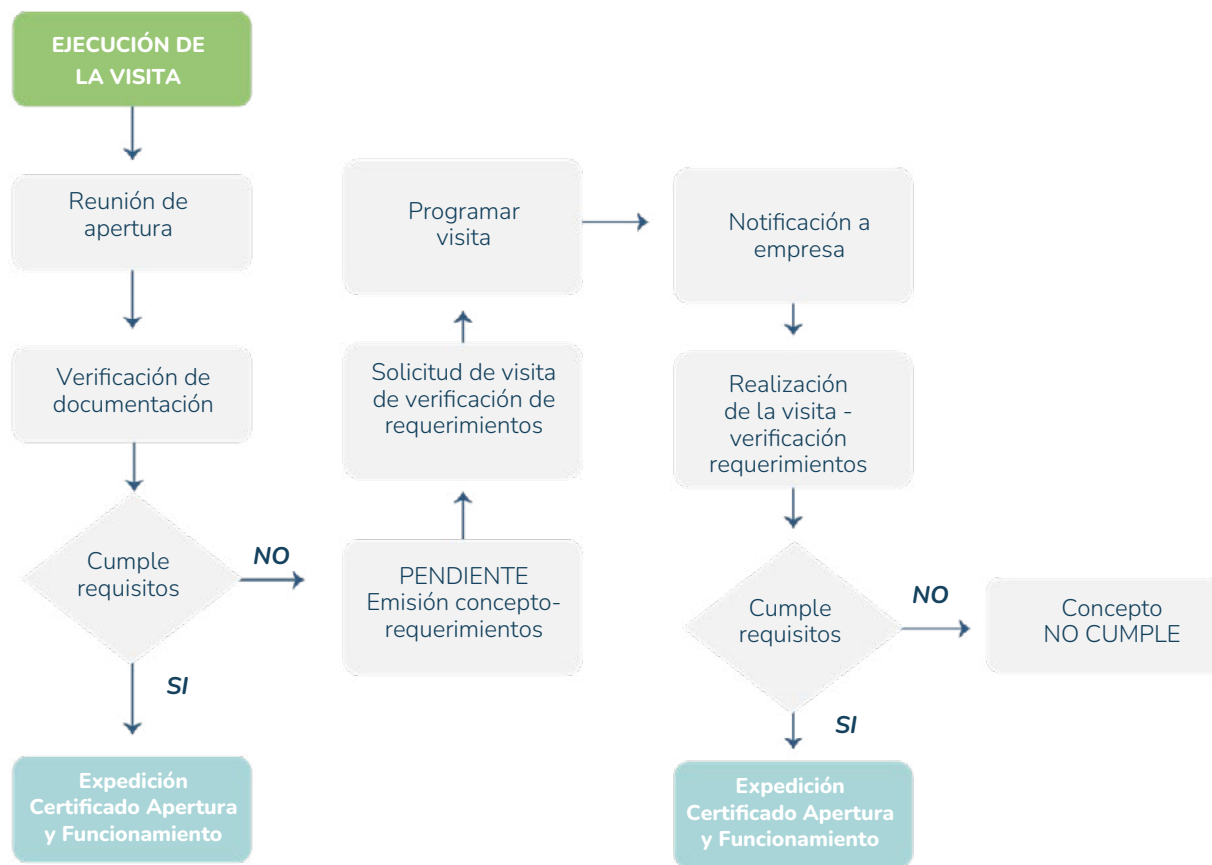


Figura 3. Proceso de visita de certificación

# 07

## ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 5491 DE 2017

### 7.1 ARTICULACIÓN Y PRESCRIPCIÓN

El establecimiento debe contar con los contratos, convenios u otros, celebrados con las entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB), los prestadores de servicio de salud y/o profesionales independientes, donde se garantice la atención al paciente y la provisión oportuna de los dispositivos médicos, los cuales tendrán la responsabilidad de gestionar la articulación por parte del representante legal, el director de producción o el director científico, quienes deberán efectuar seguimiento al cumplimiento de las condiciones pactadas.



En los contratos, convenios u otros, que se suscriban entre los establecimientos fabricantes y los prestadores de servicios deberán quedar incluidas como obligaciones:

- Que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna de tales dispositivos médicos.
- Que las EAPB den a conocer a su red de prestación de servicios la lista de establecimientos contratados para su fabricación, ensamble o reparación; los cuales, deben contar con certificación vigente en apertura y funcionamiento emitido por el Invima.
- Inscripción de habilitación emitida por la secretaria de salud correspondiente, para los prestadores de servicios de salud incluyendo el profesional de salud independiente.
- Articulación para la notificación y gestión de eventos adversos al programa de tecnovigilancia por parte de los prestadores de servicios de salud y gestión por parte de los establecimientos fabricantes.

- Las EAPB deben establecer los mecanismos y el recurso humano necesario para el control y verificación en la posventa de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.



La prescripción del dispositivo medico debe tener los siguientes requisitos:

- Ser prescritos por un profesional en fonoaudiología / especialista en audiolología.
- No debe ser mayor a seis (6) meses.
- Estar sustentada de acuerdo a las pruebas audiológicas y al audiograma.
- Estar en idioma español, sin enmendaduras, ni tachones.
- Debe tener: nombre legible del prestador del servicio de salud, dirección, número de teléfono o correo electrónico y número de registro profesional de quien prescribe el audífono, lugar y fecha de la prescripción, nombre del paciente y documento de identificación, numero de la historia clínica, nombre del DMSM (dispositivo medico sobre medida) prescrito con sus características, consideraciones del prescriptor y firma del prescriptor.

### 7.2 ORGANIZACIÓN Y TALENTO HUMANO

#### 7.2.1 Organización

Dentro de la estructura organizacional del establecimiento se contará con un responsable de control de calidad, independiente en sus competencias del personal de producción.

Se debe disponer de un manual de funciones por cargo, de acuerdo con la estructura organizacional. Algunos aspectos para considerar en el manual comprenden: nombre del cargo, interacción con otros cargos (cargos de los que depende y que dependen de él), formación, experiencia laboral requerida y funciones. Es importante verificar que la denominación de los cargos que se incluyan en el manual de funciones sean los indicados en el organigrama y que correspondan a los señalados en los procedimientos como responsables de los procesos de planeación, ejecución y/o seguimiento.

El establecimiento debe contar con un manual de calidad, en el cual se describa:

- » La misión y visión.
- » Política de calidad.
- » Objetivos de calidad.
- » Procesos y procedimientos o referencias de los mismos.

### 7.2.2 Talento humano

Los establecimientos deben contar con:

- Un director científico: profesional con título en fonoaudiología y especialización en audiología, con vocación de permanencia. Dentro de sus funciones se encuentra la actualización de los procesos y procedimientos.
- Un director de producción: profesional o tecnólogo en ingeniería electrónica o industrial, encargado de dirigir y auditar la fabricación, ensamble o reparación del dispositivo médico sobre medida, con vocación de permanencia, quien tendrá a cargo las responsabilidades definidas en el numeral 5.2.1 de la Resolución 5491 de 2017.
- Personal técnico: deben ser técnicos laborales o contar con certificación de competencias laborales en ayudas auditivas. Se encargan de la elaboración de moldes, protectores auditivos y carcasas, ensamble, reparación electrónica o física y del control de calidad en el proceso. Tendrán a su cargo las responsabilidades definidas en el numeral 5.3 de la Resolución 5491 de 2017.

#### Para tener en cuenta:

El cargo de director científico y director de producción debe estar provisto durante la vigencia de la certificación, de no ser así, el establecimiento fabricante se encuentra incumpliendo las condiciones que soportan la referida certificación, independiente si se está haciendo uso o no de la certificación otorgada.

El requisito de vocación de permanencia, al cual se refiere la Resolución 5491 de 2017, no es propio de los contratos de prestación de servicios. Por tanto, para cumplir con la vocación de permanencia, tanto director científico como el director de producción deben contar con contrato laboral, el cual debe garantizar la realización de las actividades de manera personal, continua y subordinada, lo cual faculta al empleador a exigirle el cumplimiento de órdenes en cualquier momento, en cuanto al modo, tiempo o carga de trabajo e imponerle reglamentos.

### 7.2.3 Capacitaciones

El establecimiento contará con un procedimiento de capacitación, dentro del cual es recomendable incluir:

- La forma en la cual se identifican las necesidades de capacitación. Algunos ejemplos de detección de necesidades de capacitación son: resultados de auditorías, cambios normativos, manejo de productos, insumos o maquinaria, cambio de tecnología, entre otros.
- La periodicidad con que se generará el cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de realizar cada actividad.
- La forma en que se evaluarán los temas incluidos en la capacitación, especificando rango de calificación y puntaje mínimo para obtener la aprobación, registro de la actividad y forma de proceder en caso de que el personal no apruebe la evaluación.
- El registro de las capacitaciones que puede corresponder a un formato físico o formulario virtual, en cualquier caso, se debe dejar documentado el mecanismo de soporte de las actividades realizadas.

#### Para tener en cuenta:

Se debe garantizar que el personal técnico reciba capacitaciones respecto a los procesos de fabricación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y en el manejo de equipos de fabricación.

### 7.3 INSTALACIONES

Las instalaciones deben ser construidas, adaptadas y mantenidas para el desempeño de las actividades propias de la fabricación, ensamble y reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, de tal forma que se minimicen los riesgos y permitan un fácil acceso, limpieza y mantenimiento, en las cuales se deben considerar los siguientes aspectos:

- En las zonas del establecimiento 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 sistemas que permitan una rápida renovación de aire y regulación de la temperatura.
- Las instalaciones no pueden encontrarse ubicadas dentro de una vivienda familiar. Por ejemplo, el destinar en una vivienda un cuarto o patio e identificarlo como área de fabricación, almacenamiento, etc.
- Todas las unidades sanitarias deben estar dotadas de elementos para el lavado y secado de manos.
- Se debe prohibir mantener plantas, medicamentos, alimentos y bebidas, así como fumar, comer y beber en las áreas restringidas y de restricción media.
- El flujo del proceso operativo y el flujo del personal debe implementar controles para la restricción del tránsito al personal administrativo por las áreas y zonas dispuestas para las operaciones de almacenamiento y producción de dispositivos médicos.
- Tener presente las siguientes definiciones asociadas a las instalaciones, como:
  - » **Área:** espacio separado físicamente comprendido entre ciertos límites.
  - » **Área no restringida:** de uso común para trabajadores y visitantes.
  - » **Área restringida:** destinada al desarrollo de procedimientos propios de fabricación, ensamble, reparación, cuya circulación es exclusiva para el talento humano que labora en esa área, con el fin de evitar factores medioambientales que afecten la calidad y seguridad del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.
  - » **Zona:** parte de un espacio o de una superficie demarcada con colores entre ciertos límites, sin que estos se deban separar en forma física.

#### Para tener en cuenta:

El área, es toda separación física que puede hacerse por medio de: techo, paredes de piso a techo, puertas, ventanas y piso; mientras que la zona, es la delimitación que se hace dentro del área.

Con base a las anteriores definiciones, es importante tener claridad, en cuanto a las áreas y zonas con las que debe contar el establecimiento. De acuerdo con la normatividad, el establecimiento debe tener el siguiente diseño y distribución dentro de las instalaciones, así:

Área no restringida	Restricción media	Restringida
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recepción.</li> <li>• Administración.</li> <li>• Diseño de producto.</li> <li>• Almacenamiento de elementos de aseo.</li> <li>• Área de <i>vestier</i> y <i>lockers</i>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento de materias primas</li> <li>• Almacenamiento de producto terminado.</li> <li>• Control de calidad.</li> <li>• Entrega de dispositivos médicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alambrado.</li> <li>• Moldes y cápsulas.</li> <li>• Control de calidad.</li> <li>• Ensamblés.</li> <li>• Reparaciones.</li> </ul>

A continuación, se citan algunos aspectos a tener en cuenta en las áreas de fabricación y almacenamiento, a fin de evitar riesgos que conlleven a riesgos de confusión o afectación a las condiciones de calidad de los productos fabricados:

- En el área de almacenamiento de materias primas e insumos se debe garantizar que no se alterarán las condiciones de calidad establecidas por el fabricante, de acuerdo con la información que éste suministre respecto a las condiciones de almacenamiento, tales como temperatura y humedad. Esto puede obtenerse a través de las fichas técnicas y/o insertos, suministrados por cada proveedor y/o fabricante. Las condiciones de iluminación, temperatura y humedad que se tienen en esta área, deben estar dentro del rango requerido por cada materia prima e insumo, o de lo contrario, tendrá que llevar a cabo las adecuaciones para alcanzar tales condiciones.
- Las áreas de almacenamiento y de fabricación no deben tener contacto directo con el exterior con el fin de protegerlas de la contaminación y garantizar el control de plagas.
- En el área de fabricación, las superficies de techos, paredes y pisos deben permitir las actividades de limpieza y desinfección; en tal sentido, se recomienda que se no se utilicen materiales porosos o recubrimientos de madera. Las divisiones que separan las áreas deben ser igualmente de materiales que permitan la realización de actividades de limpieza y desinfección, por lo cual, las cortinas industriales plásticas no son aceptadas como medio de separación física.
- Es recomendable contar con área de *vestier*, ubicado acorde al flujo de personal, antes de ingresar a áreas de producción o almacenamiento y dotado con *lockers* para empleados, incluyendo visitantes, empleados temporales y demás, con la dotación necesaria, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente. Esta área debe garantizar la privacidad del personal cuando se esté utilizando.
- De otra parte, la dirección del establecimiento a certificar debe estar indicada dentro de su cámara de comercio (ejemplo: piso 1, bodega 2, interior 1, entre otras).

### Para tener en cuenta:

En la visita de certificación se verifica que la distribución de las áreas y zonas corresponda al plano de instalaciones allegado al Invima junto con la solicitud de la visita. Por tanto, si el establecimiento realiza cambios en su distribución, debe actualizar el plano y aportarlo a los auditores del Invima en la visita de certificación.



## 7.4 DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

El establecimiento debe tener documentadas todas las actividades que se realizan durante el proceso de fabricación y control de calidad, el manejo de materias primas, así como todos aquellos que sean pertinentes y describan las actividades descritas en la Resolución 5491 de 2017.

Se recomienda que la estructura documental de la empresa incluya codificación, títulos, versiones, fechas, revisión y aprobación, con el fin de estandarizar el contenido de los mismos.

Además, se permite registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados, siempre y cuando la información esté protegida de posibles modificaciones por personal no autorizado.

### Para tener en cuenta:

Los establecimientos dedicados exclusivamente a reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben contar con los procedimientos documentados de las actividades que realizan.

Para la elaboración y control de los procedimientos documentados, se deben contemplar los siguientes aspectos:

- El proceso de diseño, elaboración, revisión y aprobación de los documentos que hacen parte del sistema.
- La estructura que van a tener cada uno de los documentos (procedimientos, manuales, política, instructivos, formatos, guías, etc.) que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad y su contenido dentro de su estructura.
- El manejo de los documentos obsoletos.
- El tiempo de revisión, actualización o vigencia.
- El tiempo de retención de los registros asociados a los productos (materias primas, dispositivos médicos terminados, etc.) y de los demás documentos que hacen parte del sistema.

- Los parámetros para el diligenciamiento y/o conservación de la documentación, junto con los formatos correspondientes, entre ellos, el listado maestro de documentos.
- La forma en que se llevan los documentos (en físico o digital) y cómo se controlan, y quién genera la custodia de los mismos.



## 7.5 CONTROL DE CALIDAD

### 7.5.1 Manejo de materias primas, componentes e insumos

El establecimiento debe contar con un procedimiento de recepción, aprobación o rechazo y salida de las materias primas, componentes e insumos; dentro del cual se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

**Para el proceso de recepción,** describir como mínimo las condiciones que se deben verificar:

- Documentos con los cuales deben llegar las materias primas, insumos y componentes:
  - » Certificado de calidad por lote o serie de cada materia prima o del dispositivo médico, el cual debe ser suministrado por el fabricante.

REQUISITO	MATERIA PRIMA		INSUMO	COMPONENTE
	FACEPLATE	RETROAURICULARES		
REGISTRO SANITARIO	No aplica	X	No aplica	No aplica
CERTIFICADO DE CALIDAD	X	X	X	X
FICHA TÉCNICA	X	X	X	X
HOJAS DE SEGURIDAD	No aplica	No aplica	X	No aplica



#### NOTA 1:

Para el caso que la empresa importe componentes que sean considerados dispositivos médicos y requieran registro sanitario, deberá contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), de acuerdo a lo establecido en la resolución 4002 de 2007.



#### NOTA 2:

Cuando la empresa adquiera, mediante compra nacional, componentes que sean considerados dispositivos médicos y requieran registro sanitario, estos productos deberán contar con la siguiente documentación:

- Registro sanitario vigente.
- Certificado de calidad.
- Factura de compra.
- Ficha técnica.

### Para tener en cuenta:

La verificación del registro sanitario se puede llevar a cabo por medio del enlace: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), para lo cual debe escoger el grupo de “médico quirúrgicos” y generar la búsqueda por la opción de nombre de producto o registro sanitario.

- Las condiciones físicas y empaques, con la que llega la materia prima. Por ejemplo, presentación de empaques y/o de cajas: abolladas, con manchas, humedad o rotas, malas condiciones de embalaje.
- Cantidades solicitadas versus lo recibido.
- En la recepción de materias primas, componentes e insumos, se requiere llevar un formato de registro que contenga:
  - » Fecha de ingreso al establecimiento.
  - » Nombre de la materia prima, componente o insumo y código de referencia cuando aplique.
  - » Número de lote asignado por el fabricante cuando aplique.
  - » Fecha de caducidad cuando aplique.
  - » Identificación y domicilio del proveedor.
  - » Registro sanitario cuando aplique.
  - » Estado de calidad asignado: aprobación, devolución, rechazo o en cuarentena.
- Si al momento de la recepción se observan defectos, registrar tal situación; además, es recomendable dejar soporte fotográfico y dejar la observación en el formato de registro de recepción de materia prima.
- Finalizado el proceso de recepción, deberá pasar a la recepción técnica por parte del director de producción, el cual autorizará el estado de calidad correspondiente: cuarentena, aprobado, rechazado o devuelto, que puede adquirir cada materia prima, insumo o componente, garantizando así, que los productos queden ubicados en la zona dispuesta. Algunas formas de identificación posibles son: habladores, uso de stickers o etiquetas, posiciones virtuales controladas o semaforización. **Ver figura 4**

### Para tener en cuenta:

Cuando las materias primas, insumos y/o componentes, no han sido rotulados por el fabricante con el número de lote; el establecimiento debe llevar a cabo un proceso de identificación o asignación de un código interno, esto con el fin de garantizar la trazabilidad de las materias primas durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos de ayuda auditiva.

#### CUARENTENA

Estado de una materia prima, insumo o componente, el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su aprobación o rechazo para ser utilizado en el proceso productivo.

#### APROBADO

Estado de una materia prima, insumo o componente, con evidencia documental del cumplimiento de los criterios definidos por el fabricante.

#### RECHAZADO

Estado de una materia prima, insumo o componente, con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizada.

#### DEVOLUCIÓN

Estado de una materia prima, insumo o componente que no cumple con los criterios de compra pactados y debe ser devuelta.

**Figura 4. Estados de calidad de las materias primas, insumo y componentes**

Si el director de producción no se encuentra presente en el establecimiento o si en el proceso de recepción técnica se detecta que falta algún requisito documental solucionable (certificados de calidad, inconsistencias en factura, etc.), la materia prima, insumo o componentes, se deberá dejar en el estado de cuarentena.

El procedimiento de recepción, aprobación o rechazo y salida de las materias primas, componentes e insumos, debe documentar lo correspondiente al proceso de recepción técnica, especificando:

- Si se hace una recepción técnica al 100% de las unidades recibidas o se hace por muestreo.
- En el caso de tomar una muestra, se debe precisar el tipo de muestreo aplicado e instrucciones sobre la selección de una muestra estadísticamente representativa que permita inferir los resultados del lote a la cantidad de producto que se recibe. A manera de ejemplo se cita como metodología la aplicación de las tablas *Military* estándar en el muestreo por atributos<sup>3</sup> para lo cual debe seleccionarse el nivel de inspección requerido.
- Los aspectos que se verifican en el proceso de recepción técnica (100% o muestreo), definiendo los criterios de aprobación, devolución y rechazo, de acuerdo con las características establecidas por el fabricante en las fichas técnicas, manuales, certificados de análisis, catálogos. Algunos ejemplos de los aspectos a verificar sobre las materias primas, insumos y componentes, son: integridad del empaque, contenido, identificación de número de lote, calidad, presencia de sustancias extrañas (aparentes visiblemente), referencias, fecha de vencimiento, certificados, entre otros.
- El formato para llevar registro de la recepción técnica en donde se registre: el tipo de inspección realizada (al 100% o por muestreo), el resultado de la verificación de los atributos de calidad y emisión del concepto del estado de calidad.

### Rechazos de materias primas, insumos y/o componentes

El establecimiento debe definir las acciones a seguir para determinar el rechazo de una materia prima, insumo y/o componente al proveedor respectivo, para lo cual es necesario determinar las causales de rechazo.

### Ejemplos de causales de rechazo

*Materias primas, insumos y componentes:*

- \* Vencidos o próximos a vencer.
- \* Con defectos de calidad.
- \* Que no cumplen con requisitos documentales.

El manejo de rechazos debe encontrarse documentado y debe especificar:

- En qué etapas del proceso se puede identificar una materia prima, insumo y/o componente rechazado (ejemplo: recepción, recepción técnica, almacenamiento, alistamiento).
- Cómo es el manejo de los rechazos dentro del área de almacenamiento de materias primas.
- Cómo se realiza su disposición final, qué soporte se deja de este proceso y quien es el responsable de garantizar esta actividad.
- Contar con un formato donde se registre el manejo de los rechazos, quedando indicado como mínimo la materia prima, insumo y/o componente; motivo del rechazo, acción tomada y firma del director producción.

### Devoluciones de materias primas, insumos y componentes

El establecimiento debe definir las acciones a seguir para determinar la oportuna devolución de una materia prima, insumo y/o componente al proveedor respectivo, para lo cual es necesario determinar las causales de devolución hacia el fabricante o proveedor.

### Ejemplos de causales de devolución

- \* El producto no corresponde a lo solicitado en la orden de compra.
- \* El producto presenta defectos de calidad.
- \* Existen diferencias en las cantidades despachadas vs. las registradas en la factura.
- \* No cumplimiento de los términos de entrega.
- \* Fechas de vencimiento de producto cercanas.

3.NTC ISO 2859-1:2002 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad – NAC - para inspección lote a lote.

El manejo de devoluciones debe encontrarse documentado y especificar:

- El almacenamiento de cada materia prima, insumo y/o componente para devolución, debe contar con una zona destinada para este propósito.
- Las materias primas, componentes e insumos deben mantenerse aislados, hasta tanto el director de producción defina su destino, dejando en el registro descrito el estado de calidad.

### Almacenamiento de materias primas, insumos, componentes y producto terminado

El establecimiento debe contar con un procedimiento de almacenamiento de materias primas, insumos, componentes y producto terminado, el cual debe contemplar como mínimo:

- Las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante de cada materia prima, insumo y/o componente (ficha técnica), según rangos de temperatura y humedad requeridos u otras condiciones especiales de almacenamiento.
- La indicación de que las materias primas, componentes e insumos, deben almacenarse sobre el palé o las estanterías, evitando el contacto con el piso y de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante.
- Las condiciones de almacenamiento requeridas para el producto terminado (ficha técnica).
- La frecuencia de medición de las variables de temperatura y humedad, junto con el formato definido para generar el registro de esta actividad.
- El tipo de almacenamiento que se implementará para el manejo de las materias primas, insumos y/o componentes (fijo o caótico direccionado), así como el sistema utilizado para control de inventarios.
- Tipo de rotación a implementar durante el almacenamiento:
  - » FEFO = *First Expires, First Out.*
  - » FIFO = *First In, First Out.*

- La indicación de que se deben garantizar las condiciones de aseo, limpieza y de infraestructura del área.
- Buenas prácticas de almacenamiento para cada materia prima, insumo componente o producto terminado. Por ejemplo: que no estén en contacto con el piso, paredes o techos; que estén ubicados sobre estibas o estanterías; que estén dentro de contenedores para una fácil dispensación; que se garantice y cumplan las indicaciones señaladas en los pictogramas (simbología), identificados en las cajas de los productos. Así como las específicas dadas por el fabricante según sus características (líquido, sólido, granulado, etc.).
- Si los insumos requieren almacenarse bajo condiciones especiales de temperatura (refrigeración o congelación), el procedimiento debe especificar los equipos con los que se cuenta, el monitoreo de la temperatura y un plan alternativo para suministro de fluido eléctrico en caso de fallas.

### Alistamiento y entrega de materias primas, insumos y/o componentes.

El procedimiento de recepción, aprobación o rechazo y salida de las materias primas, componentes e insumos hacia el área de producción, debe contemplar como mínimo:

- Descripción de actividades de alistamiento, desde la generación de la orden de producción o documento similar.
- Un responsable para la selección, dispensación y organización de cada materia prima, insumo y/o componente.
- Una zona para la entrega de materias primas, insumos y/o componentes, dentro del área de almacenamiento de materias primas.

## 7.6 FABRICACIÓN

Los establecimientos deben contar con un procedimiento específico para la fabricación, ensamble y/o reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, de acuerdo con el tipo de audífono a fabricar, el cual debe detallar secuencialmente cada una de las actividades durante el proceso de fabricación, contemplando como mínimo:

- Generación de la orden de producción, con la información pertinente del dispositivo, con base en la prescripción.
- Responsables de las actividades de fabricación, ensamble y/o reparación.
- Equipos e instrumentos a utilizar.
- Alistamiento de las áreas donde se llevan a cabo las etapas del proceso de fabricación (Despejes de línea), junto con el registro de esta actividad.
- Formato(s) para el registro de las actividades de producción.

### Para tener en cuenta:

Se recomienda que la orden de producción contenga como mínimo la siguiente información: consecutivo de la orden de producción, nombre o tipo del dispositivo a fabricar y su número de serie, materias primas a utilizar con sus respectivos números de lote, información de paciente.

La orden de producción debe ser generada por el director de producción, destacando que puede compartir la responsabilidad del diseño del dispositivo médico con el director científico.

Los establecimientos dedicados exclusivamente a reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben contar con los procedimientos de reparación en donde se detallen secuencialmente cada una de las actividades del proceso de reparación básica o avanzada. Si el establecimiento va a realizar reparación avanzada, se requiere contar con la autorización expresa del fabricante, la cual tendrá una vigencia menor a un año o si es una reparación básica. Esta autorización debe ser enviada anualmente al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, durante la vigencia de la certificación.

## 7.7 CONTROL DE CALIDAD

### 7.7.1 EN PROCESO

El establecimiento debe realizar el control de calidad en proceso durante las actividades de fabricación o ensamble, llevando a cabo los registros correspondientes de las verificaciones que se realizan en la elaboración y los hallazgos encontrados en los puntos críticos, para asegurar que el producto y su proceso se realicen de acuerdo a las especificaciones predeterminadas.

Algunos ejemplos de puntos críticos a controlar durante el proceso de fabricación o ensamble, son:

- Prescripción.
- La impresión del conducto auditivo.
- Corte y pulido de la impresión.
- Elaboración del negativo y del positivo.
- Terminación del molde o cápsula, según aplique
- Ensamble.
- Revisión técnica y electroacústica.

### 7.7.2 A PRODUCTO TERMINADO

El establecimiento debe contar con un procedimiento que garantice que el producto terminado esté de acuerdo con la prescripción. Para el dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva se debe registrar el control de calidad, para lo cual es necesario realizar las siguientes verificaciones que soportan que el producto final ha sido recibido a conformidad:

- Características electroacústicas (ganancia funcional, nivel de presión sonora, ruido y distorsión armónica) y demás requerimientos correspondientes a la prescripción; actividad realizada a cargo del personal técnico diferente al de producción, quien certifica la calidad del dispositivo médico sobre medida y da la salida del mismo, bajo la supervisión del director de producción.
- Cumplimiento de la prescripción y de los requisitos de calidad del producto terminado, a cargo del director científico o de quien este delegue, quien en todo caso deberá tener la misma formación académica.
- Aprobación de producto terminado, de acuerdo a los resultados de análisis de las especificaciones preestablecidas.
- El desempeño del dispositivo médico sobre medida se verificará por un fonoaudiólogo/especialista en audiolgía, en un consultorio debidamente habilitado.

## 7.8 ENTREGA AL USUARIO Y GARANTÍA

El dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva debe:

- Empacarse y almacenarse de tal forma que permita la protección adecuada del dispositivo médico; además, contar con un responsable para la realización de este proceso, los materiales de empaque a utilizar y determinar dónde se realizará esta actividad.
- Entregarse con las herramientas de limpieza, el manual de instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento (en español), y tarjeta de garantía con fecha de vencimiento.
- Contar con garantía de mínimo por un año, periodo durante el cual se realiza el mantenimiento preventivo, correctivo o reposición del producto (si aplica), soporte técnico, suministro de repuestos y cambio de partes durante la vida útil del producto.
- Aquellos que sean devueltos o que no se ajusten a los criterios de calidad, deben surtir el proceso de disposición final, dado que no se permite el reúso.
- No ser comercializado si es repotenciado.
- Prohibirse el uso de componentes, repuestos o dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva repotenciados.
- Realizarse la disposición final de audífonos, componentes, repuestos y baterías usados, conforme a la normatividad ambiental vigente.

### Para recordar:

Los establecimientos donde se fabriquen o ensamblen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, no podrán hacer venta directa al público, solo se podrán distribuir a los establecimientos autorizados para dispensarlos y adaptarlos.

## 7.9 TRAZABILIDAD

El establecimiento debe contar con un procedimiento que describa los medios utilizados por la empresa para el registro e información que permitan realizar la trazabilidad del dispositivo médico sobre medida para ayuda auditiva. El procedimiento debe contener el historial del dispositivo médico: registro de los mantenimientos, limpieza, reparaciones, garantía, reposiciones y control del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva. Se recomienda que el procedimiento describa como mínimo:

- Registros de materias primas, desde la recepción y aprobación.
- Prescripción.
- Orden de producción.
- Registros del proceso de fabricación.
- Controles de calidad.
- Registro de entrega al usuario.
- Registro de los mantenimientos, limpieza, reparaciones.
- Garantía, reposiciones.
- Entre otros registros o documentos, que describan el número del serial del dispositivo médico.

## 7.10 SANEAMIENTO E HIGIENE

El establecimiento debe garantizar las condiciones de higiene, orden y aseo en sus instalaciones, equipos e instrumentos de trabajo. Además, debe contar con un procedimiento de aseo, limpieza y mantenimiento de áreas, cuya ejecución debe verificarse periódicamente. El citado procedimiento debe contener como mínimo:

- » Elementos, materiales o equipos requeridos para llevar a cabo las actividades.
- » Descripción del proceso de limpieza de las diferentes áreas: administrativas, accesorias (baños, vestieres), área de almacenamiento, áreas de producción y control de calidad.

- » Sustancias que se van a utilizar.
- » Métodos de protección para las materias primas, insumos y/o componentes; dispositivos médicos terminados; equipos de laboratorio, etc.; contra la contaminación durante la limpieza.
- » Frecuencia de realización de las actividades (diarias, semanales, mensuales, etc.)
- » Personal designado: cargo responsable de llevar a cabo las actividades.
- » Registro de las actividades: especificar el formato en el cual se llevará registro de las actividades de limpieza y desinfección, los cuales deben ser fechados y firmados por los responsables.

- Es recomendable incorporar en las actividades de saneamiento de instalaciones la desinfección, para lo cual debe especificarse si se llevará a cabo o no rotación de desinfectantes, y en tal caso, especificar frecuencia, productos utilizados, método de preparación de soluciones desinfectantes.

- Se debe dar cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre control y disposición de basuras, residuos y desechos, lo anterior debe estar debidamente documentado y registrado para el desarrollo de estas actividades.

### 7.10.1 CONTROL DE PLAGAS

El establecimiento debe contar con un procedimiento para el control de plagas que defina:

- » La periodicidad de realización y cargo de la persona responsable.
- » Cronograma y registro de realización del mismo.
- » El responsable de garantizar la realización de la actividad.
- » Cuáles son las actividades realizadas antes, durante y posterior al control de plagas en: las áreas administrativas, accesorias (baños, vestieres), área de almacenamiento, áreas de producción y control de calidad.
- » Medidas para prevenir la contaminación de las materias primas, insumos, componentes y dispositivos médicos.

### 7.11 DOTACIÓN (EQUIPOS) Y MANTENIMIENTO

El establecimiento debe garantizar la dotación de equipos, herramientas e instrumentos y la realización del mantenimiento preventivo y calibración, si fuera el caso.

Se debe contar con un procedimiento, cronogramas y registros de limpieza de los equipos, los cuales deben ser fechados y firmados por los responsables; registros de mantenimiento con los cuales se garantice el funcionamiento confiable de los equipos, herramientas e instrumentos. En este documento se describen las actividades a realizar para los mantenimientos preventivos o correctivos de estos equipos, herramientas o instrumentos, junto con los responsables de su ejecución.

Los equipos, herramientas, instrumentos y su mantenimiento deben estar sometidos de manera periódica a mantenimiento preventivo y calibración si fuere el caso, lo cual deberá quedar registrado en su hoja de vida.

Se debe contar con los certificados de calibración de instrumentos de medición tal como: termohigrómetro (s) y analizador (es) de audífonos.

Cuando los equipos originen ruido o calor excesivo, la empresa deberá garantizar que se adopten las medidas de prevención necesarias para la salud del talento humano que los utiliza. Los equipos defectuosos o en desuso deben ser retirados del establecimiento.

#### Para recordar:

El director científico, el director de producción y el personal técnico deben hacer uso de los elementos de seguridad en concordancia con el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo.



## 7.12 TRATAMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS

- El establecimiento debe contar con un procedimiento para el tratamiento de quejas y reclamos, el cual contenga como mínimo:
  - » Los canales de comunicación con los que cuenta la empresa para recibir las quejas y reclamos de los clientes.
  - » El tiempo en que debe darse la respuesta inicial, junto con el responsable.
  - » Definir responsable de recepción, direccionamiento, clasificación y gestión, incluyendo el análisis de las causas que la originan.
  - » El medio de comunicación utilizado para dar la respuesta final y responsable.
  - » El formato utilizado que permita registrar todas las actividades realizadas desde el inicio hasta el cierre.
  - » El seguimiento efectuado para determinar si se presenta reincidencia de las PQR y en tal caso, definir acciones para mitigar el riesgo de ocurrencia.
  - » La articulación con el programa de tecnovigilancia, en caso que los reclamos sean clasificados como eventos adversos.

• **Manual de tecnovigilancia:** debe contener objetivo, alcance, definiciones, referencias normativas, especificar los dispositivos médicos objeto de vigilancia, el medio por el cual se puede recibir información de eventos o incidentes (quejas, notificación del Invima o vigilancia activa), el formato usado por el establecimiento para registrar todos los reportes asociados al uso de los dispositivos médicos (que contenga como mínimo la identificación del paciente, identificación del dispositivo médico, identificación del reportante y gestión realizada con la identificación de causa probable y acciones correctivas realizadas), los lineamientos que se seguirán desde la recepción de un evento, su clasificación, acciones para identificar si se tiene la información suficiente o requerida de los hechos generados o si se debe establecer comunicación con el usuario o paciente para complementar los hechos presentados, hasta el cierre del caso y notificación al Invima de acuerdo a la siguiente tabla:

TIPO DE EVENTO / INCIDENTE	PERIODICIDAD DEL REPORTE	FORMATO
Eventos adversos serios	Inmediato. Dentro de 72 horas.	FOREIA
Eventos adversos no serios	Trimestral	RETEIM
Sin eventos	Trimestral en cero	

## 7.13 TECNOVIGILANCIA

Le corresponde al director de producción, al representante legal o al director científico del establecimiento en donde fabrican, ensamblan y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, notificar al Invima los eventos adversos relacionados con dichos dispositivos, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Para lo cual, se recomienda que el establecimiento debe contar con:

- **Referente:** la empresa debe designar un profesional como referente del Programa de Tecnovigilancia, quien debe dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008 y surtir la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (número de inscripción y modalidad) y al aplicativo web (usuario y contraseña).

El establecimiento debe establecer en su manual de tecnovigilancia el tipo de metodología utilizada para análisis de causas (lluvia de ideas, cinco porqués, causa raíz efecto, protocolo de Londres, AMFE, entre otras), especificando los responsables de tal análisis e incluyendo los aspectos básicos que deben tenerse en cuenta para aplicación de la metodología seleccionada, así como la comunicación con el proveedor de la materia prima y con quien dispensa y/o adapta el dispositivo médico para obtener la causa del evento, en caso de ser necesario, el plan de acción que se derive, determinando las acciones preventivas o correctivas del caso para disminuir su ocurrencia, el seguimiento a las acciones emprendidas y cierre del caso con el usuario o paciente que reportó, así como ante el Invima.

•**Sistema de administración y gestión de datos:** el establecimiento fabricante debe disponer de información consolidada de los eventos adversos que les han reportado por parte de las IPS, profesionales independientes o usuarios (Excel, Access, Software).

### Para tener en cuenta:

El manual de tecnovigilancia es uno de los requisitos establecidos dentro del Programa Institucional de Tecnovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la Resolución 4816 de 2008.





## **OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN LOS REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 5491 DE 2017**

Durante la vigencia de la certificación, el establecimiento fabricante puede requerir actualizar la información reportada en el **“Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Sobre Medida de Ayuda Auditiva”** expedido por el Invima, para tal propósito deben seguirse las instrucciones relacionadas a continuación.

### **8.1 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL MANTENIENDO EL MISMO NÚMERO DE NIT EN EL CERTIFICADO DE CÁMARA Y COMERCIO**

El establecimiento en esa condición debe radicar un oficio a través de la oficina virtual del Invima, dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, notificando la denominación de la razón social anterior y la actual. Una vez recibido el oficio por el Invima, se realizará la verificación respectiva y si procede el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social, generando una respuesta al establecimiento mediante un oficio.

Posterior a ello la empresa debe efectuar el trámite de solicitud del nuevo documento con la información actualizada de la nueva razón social en el documento **“Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Sobre Medida de Ayuda Auditiva”**.

## 8.2 PROCESO DE CESIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

Cuando un establecimiento certificado en Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva se encuentre interesado en ceder su certificación a otro establecimiento, de forma que en el certificado otorgado por el Invima figure una nueva empresa con una razón social y número de NIT diferente, podrá hacerlo a través de una cesión, para lo cual no se requiere solicitar una nueva visita de verificación de requisitos por parte del Invima, bajo el entendido que las condiciones que soportaron la certificación serán mantenidas por el nuevo establecimiento; para lo cual, se debe radicar a través de la oficina virtual del Invima, la correspondiente solicitud.

Para llevar a cabo la cesión, el establecimiento interesado en efectuar la cesión de su certificado (cedente), debe informar mediante oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías esta decisión, aportando la documentación relacionada a continuación:

1.

Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes, donde se identifiquen plenamente los intervinientes (cedente y cesionario), objeto contractual, número de certificado de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva que se pretende ceder y dirección del establecimiento certificado.

2.

Con relación a las instalaciones certificadas, tendrá que aportar, según corresponda:

a. Si las instalaciones del cedente son propias: promesa de compraventa o contrato de compraventa, junto con el respectivo certificado de libertad y tradición del inmueble con una fecha no mayor a 30 días de expedición.

b. Si las instalaciones del cedente están bajo la modalidad de arrendamiento: contrato de arrendamiento entre el propietario de las instalaciones y el cesionario.

3.

Con relación al director científico, el cesionario deberá aportar un nuevo contrato de trabajo o prestación de servicios, según aplique, suscrito con el profesional que ejercerá este cargo.

4.

Certificado del cesionario donde conste que mantendrá los mismos equipos, sistema de calidad, instalaciones, y en general, las mismas condiciones bajo las cuales obtuvo la certificación el cedente.

Recuerde que ambas partes deben estar inscritas y activas en cámara de comercio, ya que ejercen actividades comerciales.

Una vez sea remitida la documentación correspondiente, se procederá a evaluarla y de acuerdo con el resultado de la verificación efectuada se indicará que puede realizar el trámite de modificación del certificado de Apertura y Funcionamiento para que se genere a nombre del cesionario; o de lo contrario, si la documentación se aporta de manera incompleta, se requerirá por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, con el fin de completar la misma.

Es de destacar que la actualización en la base de datos de establecimientos certificados de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima, incluyendo la información del nuevo fabricante, se realizará una vez se expida el nuevo certificado de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva a nombre de la nueva empresa.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que:

### La empresa cedente:

- No podrá continuar ninguna actividad de fabricación de dispositivos médicos sobre medida de salud auditiva, a partir de la fecha de expedición de la modificación del certificado de Apertura y Funcionamiento.

### La empresa cesionaria:

- No podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de dispositivos médicos sobre medida de salud auditiva, hasta tanto cuente con la modificación del certificado.

### 8.3 CAMBIO DE DIRECTOR CIENTÍFICO

La Resolución 5491 de 2017 establece en el numeral 5.1 que la dirección científica de los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos Sobre Medida de Ayuda Auditiva debe estar a cargo de un profesional con título en fonoaudióloga y especialización en audiolología, con vocación de permanencia, encargado de actualizar los procesos y procedimientos para satisfacer las necesidades auditivas, basados en evidencia científica.

Adicionalmente, en su numeral 5.2. también establece que se debe contar con un director de producción que debe prestar sus servicios con vocación de permanencia en el establecimiento y es el responsable de la calidad de los productos que se fabriquen en el establecimiento. Puede compartir la responsabilidad del diseño del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva con el director científico.

En razón a que los requisitos establecidos para el director científico y el director de producción hacen parte de la certificación para fabricar, ensamblar y reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, el establecimiento que en vigencia de la certificación no tenga provisto estos dos cargos se encontraría incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si está haciendo uso o no de la autorización otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control (IVC), el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del certificado, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, con fundamento a lo estipulado en el artículo 21 de la Resolución 5491 de 2017.

Por tanto, cada vez que un establecimiento efectúe el cambio de director científico, debe radicar a través de la oficina virtual del Invima el cambio respectivo, indicando el nombre del profesional designado para ocupar la vacante correspondiente, aportando la documentación relacionada a continuación:



Copia del diploma y/o acta de grado.



Copia de la tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente.



Copia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería.

Una vez recibida la solicitud en el Invima, se realizará la verificación respectiva, y en caso de aprobar dicho cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados, lo cual será notificado a la empresa mediante oficio.

#### Para tener en cuenta:

En caso de que el director científico o el director producción hayan obtenido su título profesional fuera del país, se debe aportar la convalidación del título respectivo por parte del Ministerio de Educación.



Copia del contrato laboral con el establecimiento.



Hoja de vida con soportes de experiencia.

## 8.4 REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN CIENTÍFICA O DEL CARGO DE DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN

La Resolución 5491 de 2017 no especifica la suplencia temporal de los cargos de director científico o del director de producción, pero es clara en determinar el perfil requerido. Por tal razón, en caso de periodo de vacaciones del profesional que ocupa el cargo de director científico o del profesional o tecnólogo que ocupa el cargo de director de producción; o ante cualquier circunstancia administrativa que conlleve a una licencia o permiso, es deber del fabricante dar manejo interno dentro de la compañía, designando a un profesional con título en fonoaudióloga y especialización en audiología como director científico; o un profesional o tecnólogo en ingeniería electrónica o industrial como director de producción; que desempeñe el cargo respectivo de manera temporal para que cumpla con las funciones correspondientes.

Las suplencias temporales de alguno de estos dos cargos no deben ser notificadas al Invima; sin embargo, la empresa debe contar con los soportes del caso, incluyendo la designación formal de acuerdo al cargo y donde se especifique el periodo de tiempo.

Se destaca que la suplencia de alguno de los cargos en mención, solo aplica en las condiciones antes descritas (licencias, vacaciones o permisos que impidan al profesional desarrollar su labor). No debe entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores científicos o dos directores de producción, realizando labores en simultáneo.

## 8.5 PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN

La certificación para fabricar, ensamblar y/o reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, especifica la ubicación o dirección de las instalaciones donde se lleva a cabo la verificación de requisitos por parte del Invima con fundamento a lo cual se emite el concepto técnico en la correspondiente acta de visita.

Es así que, la certificación obtenida por parte de un establecimiento fabricante perderá vigencia cuando se presente al menos una de las siguientes condiciones:

- Cuando no se solicite la renovación de la certificación en el término definido (como mínimo 5 días hábiles antes del vencimiento).
- Si hacen cambio de las instalaciones en donde inicialmente se certificó el establecimiento fabricante.
- Si al establecimiento se le aplicó una medida sanitaria consistente en la clausura de actividades.
- Si dentro de una recertificación al establecimiento fabricante se le dejan requerimientos y en su visita de verificación de requerimientos se da el concepto de no cumple.



[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)