

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. OBJETIVO.
2. ALCANCE.
3. NORMATIVIDAD APLICABLE.
4. PROCESO DE CERTIFICACION.
- 4.1. INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.
- 4.2. SOLICITUD DE TRÁMITE DE VISITA DE CERTIFICACIÓN.
- 4.3. VISITA DE CERTIFICACIÓN.
- 4.4. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO.
5. ASPECTOS PARA CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCION 2968 DE 2015.
- 5.1. SISTEMA DOCUMENTAL.
- 5.2. REQUISITOS ADICIONALES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS CON MÁS DE 10 EMPLEADOS.
- 5.3. MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y COMPONENTES.
- 5.3.1. Componentes y materias primas considerados como dispositivos médicos.
- 5.3.2. Materias primas e insumos no considerados dispositivos médicos.
- 5.3.3. Recepción técnica e Inspección.
- 5.3.4. Almacenamiento de materias primas, insumos y componentes.
- 5.4. INSTALACIONES.
- 5.4.1. Instalaciones para el almacenamiento.
- 5.4.2. Instalaciones para producción.
- 5.5. PRESCRIPCIÓN, EQUIPO INTERDISCIPLINARIO Y SEGURIDAD AL PACIENTE.
- 5.5.1. Prescripción y Equipo Interdisciplinario.
- 5.5.2. Seguridad al paciente y atención al usuario.
- 5.6. COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA Y DE PERSONAL.
- 5.7. ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA.
- 5.7.1. Guía técnicas ortopédicas externas.
- 5.7.2. Procedimiento de fabricación.
- 5.8. CONTROL DE CALIDAD.
- 5.9. GARANTÍA.
- 5.10. ENTRENAMIENTO Y ADAPTACIÓN DEL PACIENTE PARA USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA.
- 5.11. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN.
- 5.12. QUEJAS Y TECNOSURVEILLANCIA.
- 5.13. TRAZABILIDAD.
- 5.14. CAPACITACIÓN.
- 5.15. SANEAMIENTO E HIGIENE.
- 5.15.1. Saneamiento de instalaciones.
- 5.15.2. Personal.
- 5.15.3. Control de plagas.
- 5.15.4. Manejo de residuos sólidos y líquidos.
6. NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES.
- 6.1. Cambio en la denominación de la Razón Social.
- 6.1.1. Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT en el Certificado de Cámara y Comercio.
- 6.2. Proceso de cesión de la certificación de Apertura y Funcionamiento.
- 6.3. Cambio de director técnico.
- 6.4. Reemplazo temporal del cargo de Dirección técnica.
- 6.5. Pérdida de la vigencia de la certificación.

INTRODUCCIÓN

Las actividades de elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica, son reguladas por la Resolución 2968 de 2015 "por la cual se establece los requisitos sanitarios que debe cumplirlos establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional." donde se precisa que le corresponde al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima la autorización de las actividades a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa a nivel nacional, lo cual se realiza mediante la expedición del certificado de autorización de apertura y funcionamiento. Por lo tanto, todos los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deberán realizar el trámite de certificación de autorización de apertura y funcionamiento, antes de iniciar las actividades. La certificación de autorización apertura y funcionamiento tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de su ejecutoria.

Transcurrido el tiempo de vigencia de la certificación, los establecimientos que requieren renovar la certificación de autorización apertura y funcionamiento por encontrarse próximas a la fecha de vencimiento, deben solicitar la visita de renovación de la certificación como mínimo con cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento, aportando de manera completa los documentos exigidos para el trámite¹

De esta forma se entiende prorrogado el concepto técnico y el establecimiento puede continuar realizando actividades hasta tanto se emita un nuevo concepto por parte del Invima. Si, por el contrario, no se solicita la visita de renovación dentro del plazo señalado, el certificado de autorización Apertura y Funcionamiento perderá todo efecto jurídico y la empresa no podrá hacer uso de este, ni continuar con las actividades de fabricación, hasta tanto se obtenga nuevamente la certificación de autorización apertura y funcionamiento

Si en la visita de renovación de certificación de autorización apertura y funcionamiento se deje pendiente la emisión del concepto técnico, se aplicarán 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 el concepto de cumplimiento.

Así mismo, en aquellos casos en que los establecimientos certificados en apertura y funcionamiento para fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deseen obtener una nueva certificación en otras instalaciones diferentes a las inicialmente certificadas, deberán llevar a cabo el proceso de certificación de cada una de las líneas que se pretendan autorizar en la nueva sede.

1. OBJETIVO

Brindar orientación a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de implementación de la Resolución 2968 de 2015, que les permita el fortalecimiento del conocimiento normativo y poder tener una mayor comprensión y entendimiento de los requisitos allí establecidos, así como los aspectos técnicos, de manejo de las materias primas, recurso humano y de infraestructura que deben cumplir este tipo de establecimientos.

2. ALCANCE

El presente instructivo aplica a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa a nivel nacional, desde el proceso de atención al paciente en condición de discapacidad junto con la recepción de la prescripción médica, proceso de elaboración del dispositivo médico, hasta la entrega y adaptación al paciente incluido el mantenimiento del dispositivo médico sobre medida, y la disposición final del mismo, garantizando que se cumplen con los requisitos prescritos por el profesional en salud y los contemplados en la normatividad vigente.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

- Resolución 2968 de 2015 “por la cual se establece los requisitos sanitarios que debe cumplirlos establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional”.
- Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.

4. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Los establecimientos deberán implementar los requisitos definidos en la Resolución 2968 de 2015, de acuerdo con las líneas de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica que proyecten fabricar, para lo cual se requiere inicialmente llevar a cabo la inscripción del establecimiento ante el Invima y posteriormente efectuar la solicitud de visita de certificación para obtener la autorización de apertura y funcionamiento, de acuerdo con el procedimiento establecido por el Invima. **Figura 1.**

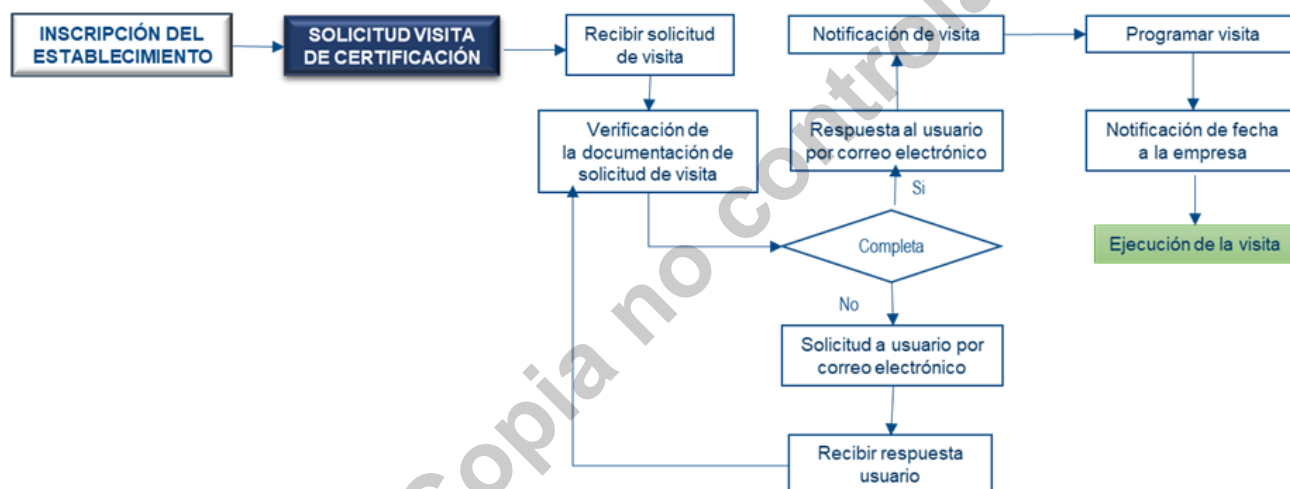


Figura 1. Proceso de solicitud de visita de autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

En la [ASS-AYC-GU30-GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGIA ORTOPÉDICA EXTERNA \(ASS-AYC-GU30\)](#), el cual se encuentra publicado en la página web del Invima www.invima.gov.co, link <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos#Procedimiento>, se describen los requisitos para llevar a cabo la inscripción del establecimiento y para realizar la solicitud de visita de certificación y recertificación.

4.1 INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

De conformidad con el artículo 4 de la Resolución 2968 de 2015, 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, diligenciando el FORMATO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA SOBRE MEDIDA, disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co, en la ruta Dispositivos médicos / Dispositivos médicos y Equipos Biomédicos / Autorización de comercialización / auditorías y certificaciones / formatos de interés o a través del link: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos#Formatosdeinters>

Una vez diligenciado el formato con la información del establecimiento, el establecimiento debe remitirlo a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, efectuando la respectiva radicación ante el Invima, teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- Acceda a la Oficina virtual a través del link: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>
- Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud.
- Seleccione “correspondencia”.

Se aclara que realizar la inscripción no faculta ni habilita al establecimiento para realizar las actividades de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

4.2 SOLICITUD DE TRÁMITES DE VISITA DE CERTIFICACIÓN

En primer lugar se deben consultar los documentos requeridos para radicación del trámite, disponibles en la [ASS-AYC-FM103- LISTA CHEQUEO SOLICITUD DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA - APERTURA Y FUNCIONAMIENTO \(ASS-AYC-FM103\)](#), que se encuentra

disponible en la página web www.invima.gov.co, micrositio dispositivos médicos, en el link:

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos/Autorizacion-comercializacion/auditorias-y-certificaciones/Formatos/LISTA%20CHEQUEO%20SOLICITUD%20VISITAS%20DE%20DM%20SOBRE%20MEDIDA%2C%20ASS-AYC-FM103%2C%20ACTUALIZADO.docx>

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

- Descargar y diligenciar el formato [ASS-AYC-FM161-SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS \(ASS-AYC-FM161\)](#), registrando de manera completa la información de la empresa y de las instalaciones donde se van a llevar a cabo las actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

El formato se encuentra disponible en la página web del Invima, link: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos#Formatosdeinters>.

- Consultar la tarifa que le corresponde a su solicitud, en el Manual tarifario vigente, disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co, en la ruta trámites y servicios / tarifas vigentes, teniendo en cuenta los siguientes códigos tarifarios:
 - Visita de certificación o recertificación: código 4200-1
 - Visita de ampliación de línea: código 4069-1
- Realizar el pago de la tarifa correspondiente, de acuerdo con la actividad que se desea certificar
- Radicar la solicitud de visita, enviando la solicitud mediante la página web del Invima, www.invima.gov.co, siguiendo la ruta: Oficina virtual / Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud / Seleccione visitas y certificaciones de capacidad / Diligenciar campos, adjuntar los documentos y enviar.
- Continuar con el diligenciamiento de la información solicitada y cargar a la plataforma los documentos.

4.3 VISITA DE CERTIFICACIÓN

El Invima tiene en su página web www.invima.gov.co, publicada la lista de verificación de requisitos para apertura y funcionamiento de establecimientos de tecnología ortopédica sobre medida, con código ASS-AYC-FM097, la cual se podrá descargar ingresando a la siguiente ruta: página web del Invima www.invima.gov.co, link de Dispositivos médicos; Dispositivos médicos y Equipos Biomédicos; Auditorías y certificaciones dispositivos médicos, Formatos de interés y descargar la "Lista de Verificación de Requisitos para apertura y funcionamiento de Establecimientos de Tecnología Ortopédica sobre Medida".

La lista de verificación de requisitos para apertura y funcionamiento de Establecimientos de Tecnología Ortopédica sobre Medida se encuentra organizada según los numerales contenidos en la Resolución 2968 de 2015 y es utilizada por el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, para llevar a cabo la auditoría de autorización de Apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, siendo este el instrumento que el establecimiento podrá utilizar para la preparación de la auditoría de certificación.

Una vez realizada la visita de certificación de autorización de apertura y funcionamiento por parte del Invima, donde se conceptúe que el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad para la fabricación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, se expedirá el acto administrativo que contiene el concepto técnico emitido, especificando las líneas y el tipo de producto autorizado.

Cuando del resultado de la visita se establezca que el establecimiento no da cumplimiento a la totalidad de los requisitos de apertura y funcionamiento, se dejará pendiente la emisión del concepto y se indicará por escrito en el acta 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 deban 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; por consiguiente, el establecimiento deberá iniciar nuevamente el trámite de certificación. **Ver figura 2.**

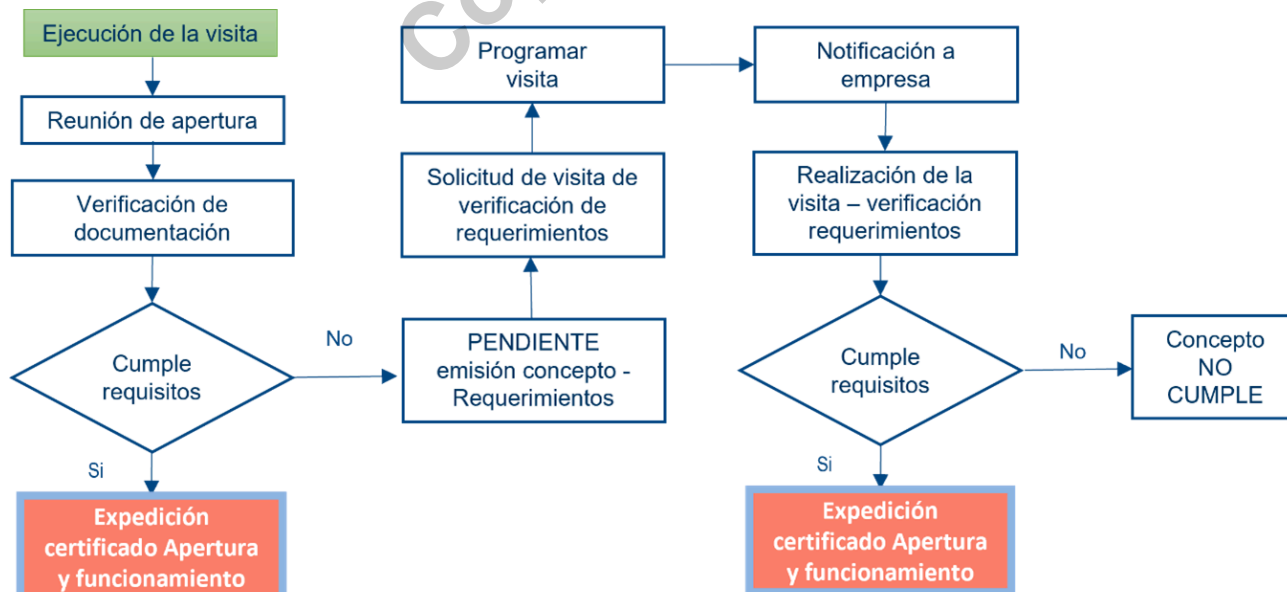


Figura 2. Proceso de visita de autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

4.4 VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO

La autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria (Figura 3), 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, realizará visitas periódicas a los establecimientos.

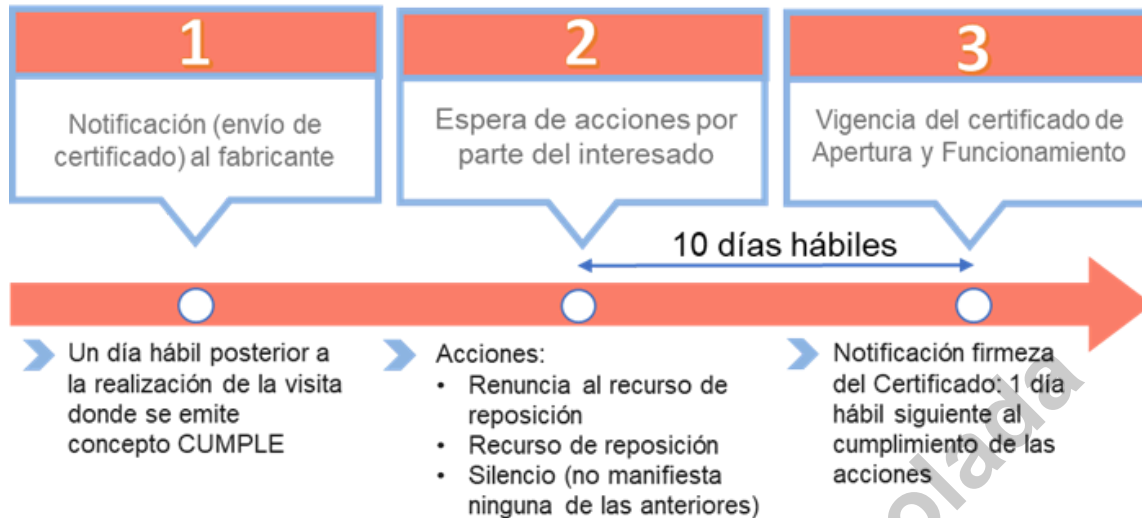


Figura 3. Vigencia de autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Al tratarse de visitas de recertificación, el establecimiento deberá solicitar el trámite radicando ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, su renovación con cinco (5) días hábiles de anterioridad al vencimiento, aportado de manera completa los documentos exigidos para el trámite, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 del decreto 19 de 2012.

5. ASPECTOS PARA CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 2968 DE 2015

Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deben asegurar que cuenta con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar la calidad y seguridad del dispositivo médico sobre medida y que en estos dispositivos se mantienen las condiciones de calidad y seguridad para el uso del dispositivo médico sobre medida por parte del paciente.

Es importante aclarar que la cámara de comercio debe describir la dirección judicial y la dirección donde se desarrollen las actividades de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa (ejemplo: piso 1, bodega 2, interior 1, local 1, entre otras).

5.1 SISTEMA DOCUMENTAL

Corresponde al conjunto de procedimientos, registros, instructivos y especificaciones definidas para el proceso productivo e incluyen también los definidos para llevar a cabo operaciones que no necesariamente están relacionados con la producción de los dispositivos médicos sobre medida, tales como mantenimiento y limpieza de equipos y maquinaria, limpieza de instalaciones, control ambiental, entre otros. Los documentos que debe tener el establecimiento se encuentran detallados en cada uno de los numerales del presente capítulo.

Teniendo en cuenta que uno de los propósitos del sistema documental es la estandarización de los procesos, es recomendable establecer una estructura de procedimiento que incluya el título del documento, un código para facilitar su control, la identificación del número de la versión, la fecha de implementación, el objetivo, su alcance, definiciones necesarias para facilitar su comprensión, descripción de cada una de las etapas del procedimiento junto con los responsables de llevarlas a cabo, la identificación de los registros que deben diligenciarse, así como el nombre del personal encargado de la elaboración, revisión, aprobación, registrando fecha y firmas.

Así mismo, se recomienda que se establezca un tiempo de revisión del sistema de gestión documental para que se mantenga actualizado y vigente, incluyendo el manejo de los documentos obsoletos, tiempos de conservación de los registros asociados a la materia prima, componentes, insumos, proceso de producción, control de calidad, entrega y mantenimiento hasta la disposición final del dispositivo médico con el fin que el establecimiento tenga la capacidad de hacer seguimiento para localizar e identificar el dispositivo en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento desde la producción hasta su distribución, venta y adaptación.

Para tener en cuenta: Los registros pueden llevarse en sistema electrónicos de procesamiento de datos o sistemas fotográficos u otros medios aprobados, siempre y cuando la información se mantenga protegida para evitar el riesgo de posibles modificaciones.

5.2 REQUISITOS ADICIONALES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS CON MÁS DE 10 EMPLEADOS

Todas las empresas deben tener definido los cargos que hacen parte de la estructura organizacional (organigrama) y las funciones asignadas para el personal que realiza las actividades de fabricación, dirección técnica y personal de producción, de acuerdo con las funciones establecidas en la Resolución 2968 de 2015.

Sin embargo, cuando el establecimiento este constituido por más de 10 empleados en total, deberá tener una estructura organizacional que cuente con:

- Un responsable del control de calidad que será independiente en sus competencias del personal de producción.
- Documento denominado Manual de calidad donde se contemple la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, procesos y procedimientos.

- Documento denominado Manual de funciones por labor desempeñada, estos cargos descritos en el manual de funciones deben coincidir con los cargos de la estructura organizacional.

5.3 MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y COMPONENTES

A continuación, se brinda orientación para manejo de componentes, materias primas e insumos.

5.3.1 Componentes y materias primas considerados como dispositivos médicos

El Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” establece en su artículo 16 y 17 que todos los dispositivos médicos, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Invima, que se otorga según la categoría de riesgo potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Es así como de conformidad con las reglas de clasificación definidas en el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, los dispositivos médicos se encuentran clasificados en las categorías I, IIa, IIb y III.

En este contexto, para la fabricación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa se utilizan algunas materias primas que requieren registro sanitario y componentes que igualmente requieren registro sanitario, estos componentes en su mayoría son clasificados en **Riesgo I**, por lo cual, a manera de ejemplo se citan a continuación algunas materias primas y componentes que se pueden utilizar en el proceso de fabricación, en la **figura 4**.



Figura 4. Ejemplo de Materias primas utilizadas en proceso que requieren registro sanitario

Para la verificación de los componentes y materias primas que son considerados dispositivo médico y que cuentan con registros sanitarios puede efectuarse la verificación de la vigencia de la información accediendo a la página web del Invima www.invima.gov.co, en el enlace <https://www.invima.gov.co/consultas-registros-sanitarios>

Seleccionando en los campos de búsqueda

1. Registro
2. Grupo: *MEDICO QUIRÚRGICO*
3. Producto: ingresar el número de registro sanitario
4. Seleccionar la opción: por registro sanitario
5. Digitar la palabra de código captcha
6. Click en el botón buscar:



5.3.2 Materias primas e insumos no considerados dispositivos médicos

Para la fabricación de los dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa se utilizan materias primas e insumos que no requieren registro sanitario, entre los cuales a manera de ejemplo algunos establecimientos pueden utilizar las que se citan a continuación:



Las materias primas e insumos que no se encuentren clasificados como dispositivos médicos, y que no cuente con número de lote asignado por el proveedor, puede recibirse con código de referencia (cuando aplique), en caso que el proveedor no asigne un número de lote o código de referencia para estos productos, el establecimiento que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa puede asignarle un código o un lote internamente, a fin de que se asegure la trazabilidad de estas materias primas e insumos en el proceso de producción.

Nota: Si el establecimiento que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, es a su vez un importador de dispositivos médicos que se encuentra certificado en CCAA de dispositivos médicos, debe existir una correcta articulación entre los dos directores técnicos en aspectos como la recepción - aprobación de los componentes, de forma que en los procedimientos este claramente establecidas las competencias, alcance de sus actividades y responsabilidades, y que se lleven los registros correspondientes.

5.3.3 Recepción técnica e inspección

El establecimiento debe contar con un procedimiento escrito que establezca las condiciones bajo las cuales debe llevarse a cabo las actividades de recepción técnica e inspección, ya que en esta etapa del proceso se incluye la determinación del estado de calidad de la materia prima, insumos y componentes.

Recepción técnica:

Las materias primas, insumos y/o componentes al momento de la recepción técnica deben contar con los siguientes documentos:

- Documento soporte legal de la compra (internacional o nacional), declaración de importación o factura comercial respectivamente.
- Fichas Técnicas donde se estipulen las condiciones de almacenamiento.
- Certificado de calidad por número de lote o serie, el cual debe ser expedido por el fabricante del producto y será exigible a toda materia prima, insumo o componente clasificado como dispositivo médico.
- Para las materias primas, insumos y componentes clasificados como dispositivos médicos, se requiere verificar que el Registro Sanitario se encuentre vigente (este documento puede ser aportado físicamente o enviado electrónicamente por el proveedor) al momento de la entrega de los dispositivos médicos en el establecimiento fabricante. De no ser posible acceder a la copia del registro sanitario, este puede verificarse en la página web www.invima.gov.co, en la ruta antes señalada.

Adicionalmente, debe tenerse claramente definido los aspectos relacionados a continuación:

- Verificar las condiciones físicas de la materia prima, Componentes e insumos que son revisadas al momento de la recepción, por ejemplo, ausencia de cajas abolladas, sin manchas, sin humedad o rotas, condiciones de embalaje, que no cuenten con presencia de animales, plagas, entre otras.
- La verificación de la cantidad de producto solicitado versus el entregado.

Nota: Toda materia prima o componente que al momento de la recepción tenga registro sanitario suspendido o cancelado se le debe asignar el estado de calidad de "rechazo", y ubicarse en la zona identificada para almacenamiento de materias primas en tal condición.

Nota: En caso de que falte alguno de los documentos mencionados al momento de la recepción, las materias primas y componentes se ubicaran en la zona de cuarentena, entre tanto son completados.

Para la recepción técnica se debe implementar un formato que permita registrar como mínimo la siguiente información (no se aceptará como soporte a este registro de recepción únicamente la factura de compra):

- Fecha de ingreso al establecimiento.
- Nombre con que ha sido designado la materia prima, componente, insumo.
- Número de lote o serie asignado por el fabricante, y código de referencia para el caso en el que el producto no registre número de lote o serie.
- Identificación y domicilio del proveedor.
- Registro Sanitario, cuando aplique

Inspección:

Finalizado el proceso de recepción técnica de las materias primas, componentes e insumos deben pasar a la inspección técnica, que consiste en la verificación por parte del director técnico de los criterios y especificaciones técnicas fijadas para cada uno de estos, según sus características físicas, asignando el estado de calidad, que podrá ser aprobado, rechazado o cuarentena. (Ver figura 5), lo cual debe contemplarse en el procedimiento de inspección de materia prima, componente y/o insumo, garantizando que los productos queden ubicados en la zona dispuesta de acuerdo con su estado de calidad y a su sistema de identificación.

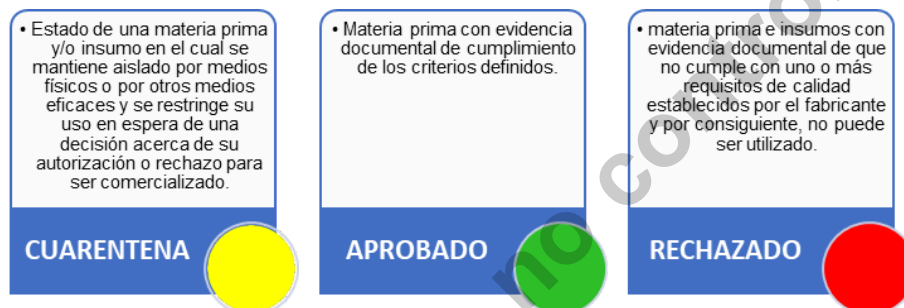


Figura 5. Estados de calidad de dispositivos médicos, materias primas, insumos y componentes.

Nota: En caso de que el director técnico no pueda realizar la inspección inmediatamente después de la recepción, las materias primas, componentes e insumos deben mantenerse en estado de cuarentena, hasta tanto el director técnico defina su estado de calidad.

Las actividades de inspección realizadas por el director técnico deben dejarse documentadas en un procedimiento exclusivo para la inspección o en su defecto se pueden incluir en el procedimiento de recepción.

El establecimiento deberá tener documentado para el proceso de inspección lo siguiente: si realizará una inspección a la totalidad de unidades recibidas y los casos en que se tomará una muestra del producto. Cuando se define tomar una muestra, deberá precisarse el tipo de muestreo a aplicar y las instrucciones para seleccionar una muestra estadísticamente representativa que permita determinar la calidad de las unidades de cada lote recibido. A manera de ejemplo, se cita como metodología la aplicación de las tablas Military Estándar en el muestreo por atributos², en cuyo caso deberá seleccionarse el nivel de inspección requerido.

Los aspectos inspeccionados serán registrados en un formato que establezca los criterios de inspección que se le realizará a esta materia prima, componentes y/o insumos, algunos ejemplos a verificar sobre materias primas, componentes e insumos, comprenden:

- La integridad del empaque
- Contenido del etiquetado
- Identificación de número de lote o serie
- Presencia de sustancias extrañas (aparentes visiblemente)
- Referencias
- Fecha de vencimiento, cuando aplique
- Aspectos físicos y estéticos de los componentes, funcionalidad, color, diámetro, espesor, rayones, entre otros.

Si durante la recepción e inspección técnica de la materia prima e insumos se presenta alguna situación que amerite que la materia prima, insumo o componente sea devuelta, rechazada o ubicada en cuarentena, estos se dejarán en la zona correspondiente a su estado de calidad, aislados, hasta tanto el director técnico defina su estado de calidad.

5.3.4 Almacenamiento de materias primas, insumos y componentes

El establecimiento debe contar con un procedimiento referido al almacenamiento de materias primas, componentes e insumos, teniendo en cuenta la información suministrada a través de fichas técnicas por parte de fabricantes o proveedores, respecto a las condiciones de almacenamiento requeridas para las materias primas, componentes e insumos.

Es recomendable que el citado procedimiento se especifique:

- Las condiciones de temperatura, humedad, ventilación e iluminación requeridas para el almacenamiento. En caso de almacenamiento de resinas, se garantizar un sistema de extracción que asegure una ventilación adecuada.
- La frecuencia de medición de las variables de temperatura y humedad, junto con el formato definido para generar el registro de esta actividad.
- Buenas prácticas de almacenamiento para cada tipo de 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.).
- 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 y el tipo de rotación de inventarios durante el almacenamiento, de acuerdo con la naturaleza del producto: FEFO (First Expires, First Out) o FIFO (First In, First Out).

El establecimiento debe documentar el control de salida de las materias primas, insumos y/o componentes desde la bodega de almacenamiento de productos hacia el área productiva, controlando inventarios, estados de calidad (eliminando el riesgo de hacer uso de productos rechazados o en cuarentena); sistema de rotación de inventarios, fechas de vencimiento (cuando aplique), de acuerdo con las ordenes de producción.

5.4 INSTALACIONES

Las instalaciones deben ser construidas, adaptadas y mantenidas de manera adecuada para el desempeño de las actividades propias de la tecnología ortopédica, de tal forma que se minimicen los riesgos y permita fácil acceso, limpieza y mantenimiento.

Las instalaciones destinadas por el establecimiento para realizar la actividad de almacenamiento y fabricación deben cumplir las siguientes condiciones:

- No pueden encontrarse ubicadas dentro de una vivienda familiar. Por ejemplo, el destinar en una vivienda un cuarto o patio e identificarla como bodega de almacenamiento o de producción; no es permitido. En caso de encontrar esta situación durante una visita de certificación le será informado al establecimiento que no es viable emitir la certificación bajo estas condiciones, solicitándole su reubicación y generando requerimientos totales para su cumplimiento. El establecimiento deberá determinar si es viable la separación física completa de las áreas destinadas a las actividades almacenamiento de las de la vivienda, e implementar allí los requisitos sanitarios aplicables para la certificación; o de lo contrario, trasladarse a una nueva instalación donde se cumplan los requisitos sanitarios para las actividades de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica, destacando que para este último caso, deberá realizar una nueva solicitud de visita.
- Las instalaciones deben ser construidas, adaptadas y mantenidas de manera adecuada para el desempeño de las actividades propias de la tecnología ortopédica, de tal forma que se minimicen los riesgos y permita fácil acceso, limpieza y mantenimiento.
- Deben implementar controles para la restricción del tránsito del personal administrativo por las áreas y zonas dispuestas para las operaciones de almacenamiento de las materias primas, componentes e insumos.
- En las áreas de almacenamiento se debe prohibir la existencia de plantas, medicamentos, alimentos, bebidas y animales.
- Prevenir el agua estancada, polvo en la atmósfera y evitar la presencia de insectos u otros animales.
- Los equipos y otros elementos utilizados para prevención de incendios deben estar claramente identificados, disponerse de tal manera que no representen riesgo de contaminación y tener la carga vigente (para los que aplique).

5.4.1 Instalaciones para el almacenamiento

La Resolución 2968 de 2015 establece dentro de los requisitos de infraestructura que el área de almacenamiento dispondrá de las siguientes zonas:

- Zona de recepción e inspección
- Zona de cuarentena
- Zona para devoluciones
- Zona de rechazos
- Zona de almacenamiento de materias primas, componentes e insumos **aprobados**.

El área de almacenamiento de materias primas, insumos y componentes debe estar separada y delimitada físicamente.

Nota: Entiéndase como área el espacio comprendido entre ciertos límites, de paredes, techos, puertas, ventanas, siendo estos límites dados por una separación física.

La separación física debe realizarse haciendo uso de materiales que permitan realizar labores de limpieza y desinfección. Además, deben tenerse en cuenta lo siguiente:

- Las áreas de almacenamiento no deben tener contacto directo con el exterior con el fin de protegerse de la contaminación y para garantizar el control de plagas.
- Las paredes, pisos y techos de las áreas deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material que permita fácil limpieza y mantenimiento.
- Si en visita de certificación se observa que el área no es suficiente para realizar el almacenamiento de los productos de interés, el establecimiento deberá determinar si le es viable ampliar o crear una nueva área de almacenamiento
- Las superficies de techos, paredes y pisos deben permitir las actividades de limpieza y desinfección, en tal sentido, materiales porosos o recubrimientos de madera, por ejemplo, en techos o paredes, no son aceptados. 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.
- Las áreas de almacenamiento deben estar dotadas de estibas, estantería, mesas, o similares que permitan llevar a cabo una fácil limpieza y mantener adecuadas condiciones de almacenamiento de las materias primas, componentes e insumos.
- Las áreas y zonas deben encontrarse debidamente identificadas y delimitadas.

5.4.2 Instalaciones para producción

Las instalaciones deben mantener una distribución acorde con las actividades y servicios que se realizan en ella y unas óptimas condiciones ambientales de trabajo, que permitan buena atención al usuario y faciliten los procesos de producción, la limpieza, el mantenimiento y el orden, a fin de evitar la contaminación por polvo y suciedad acumulada y en general, toda condición que puede influir negativamente en la calidad del producto y del servicio.

El establecimiento debe contar como mínimo con las siguientes áreas y zonas delimitadas e identificadas como se observa en la **figura 6**.

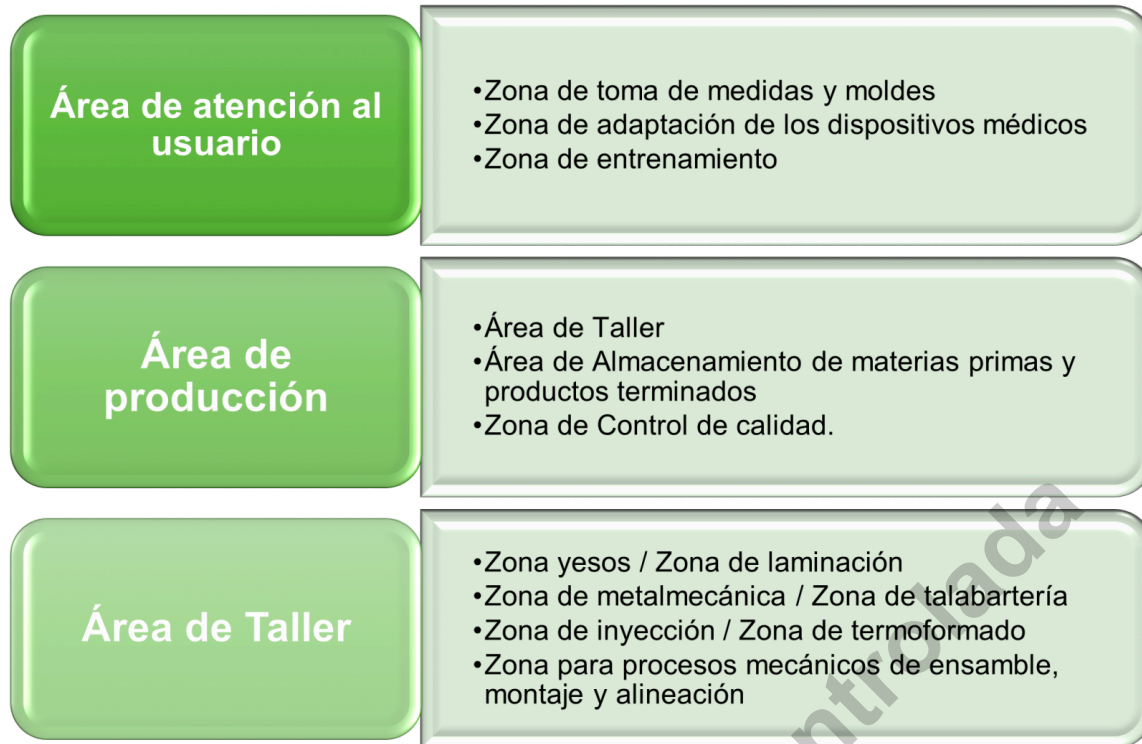


Figura 6. Áreas y zonas de producción

Se destacan los siguientes aspectos que deben ser tenidos en cuenta en el diseño y mantenimiento de instalaciones destinadas a la fabricación:

- En la zona de yesos se debe contar con rejillas o medios de recolección de residuos de yesos, así como en la poceta donde se realiza el lavado de las herramientas (sifones protegidos y trampas de agua).
- En las zonas de trabajo con calor (termoformado) o de uso de resinas (laminado) deben contar con extractores que permitan el flujo de aire y una adecuada ventilación.
- Es recomendable que se disponga de un área separada físicamente como vestier, por medio de muros y puertas destinada para el cambio de ropas (vestier), para garantizar la privacidad para el personal y separación de las demás áreas del establecimiento.
- Las unidades sanitarias deben estar ubicadas fuera de las áreas de fabricación y de almacenamiento de materias primas, insumos o componentes.
- Las áreas de atención al usuario, las unidades sanitarias destinadas para el uso de pacientes deben cumplir con normas de accesibilidad de las personas en condición de discapacidad funcional, según lo previsto en la Ley 1618 de 2013.
- Para la atención de los pacientes discapacitados se debe contar con facilidades de acceso a las áreas. Además, en éstas se debe contar con los elementos mínimos necesarios que permitan evaluar al paciente integralmente, así como desarrollar las actividades, como toma de molde, con amplitud y comodidad.

5.5 PRESCRIPCIÓN, EQUIPO INTERDISCIPLINARIO Y SEGURIDAD AL PACIENTE

5.5.1 Prescripción y equipo interdisciplinario

El establecimiento que fabrica dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa deberá tener en cuenta los siguientes aspectos para iniciar la elaboración del dispositivo:

- Todo dispositivo sobre medida de tecnología ortopédica externa que se elabore y se adapte debe contar con la prescripción médica especializada.
- La prescripción médica debe contener³ como mínimo:
 - Datos de ciudad y fecha de prescripción.
 - Datos del paciente como nombre, No. de identificación, edad, peso y talla.
 - Tipo de prótesis u ortesis.
 - Nombre del prestador del servicio de salud o profesional de la salud con sus datos de dirección teléfono firma y sello.
 - Otros datos que pueden incluirse en la prescripción comprenden: tipo de suspensión, especificaciones de componentes a utilizar, nivel de actividad del paciente, objetivo del tratamiento, entre otros.

En caso de que la prescripción no incluya estos datos mínimos de formulación o que no esté firmada por el médico tratante, el director técnico del establecimiento fabricante debe articular con el profesional de la salud que prescribe el dispositivo médico para que se amplie, aclare y/o valide la información, antes de iniciar la fabricación, algunas alternativas para ello pueden comprender:

- Generar un informe al médico tratante, con copia al paciente.
- Comunicarse directamente con el médico tratante y aclarar lo correspondiente, dejando un soporte escrito de lo tratado.
- Convocar a una reunión del equipo interdisciplinario, en situación en las cuales se requiere llegar a un consenso sobre las necesidades del paciente y como suplirlas.

El establecimiento debe implementar mecanismos que evidencien que el director técnico realiza la lectura y comprensión previa de la prescripción médica, y que el diseño del producto se elabora de acuerdo con la prescripción, valoración y medidas tomadas al paciente.

En aquellos casos en los que el director técnico participa en reuniones con el equipo interdisciplinario, donde se requiere de su intervención con el propósito de suministrar su concepto técnico, se debe contar con el respectivo soporte, por escrito que sustente su participación.

Así mismo el director técnico estará involucrado con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud — IPS, en caso de ser necesario el coordinar el traslado del paciente para la rehabilitación funcional y/o integral, por otra parte, las EAPB deben asegurar que los establecimientos que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, realicen el entrenamiento y rehabilitación posprotésica a los usuarios adaptados con estos dispositivos según la necesidad del paciente, de manera que el director técnico debe garantizar una adecuada articulación entre las aseguradoras de planes de beneficios y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

5.5.2 Seguridad al paciente y atención al usuario

El establecimiento que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica debe contar con un procedimiento de seguridad del paciente, el cual estará articulado con el manual de tecnovigilancia, donde se describan las actividades y herramientas necesarias para brindar una atención más segura de los pacientes en el uso de los dispositivos médicos fabricados.

Para tener en cuenta:

Es recomendable que el establecimiento fabricante haga uso de un formato de consentimiento informado, que contenga los datos del paciente, tipo de dispositivo a fabricar de acuerdo con la prescripción, valoración y medidas tomadas, posibles riesgos y complicaciones, pronóstico esperado de su evolución, manifestación expresa y libre aceptación de los posibles riesgos de uso de los dispositivos médicos sobre medida, donde se pueda registrar la firma del paciente y del tecnólogo responsable.

El formato debe estar redactado en un lenguaje claro, sencillo, con palabras y conceptos de fácil interpretación y que no conduzca a equívocos o dudas.

El establecimiento puede designar las responsabilidades tendientes a garantizar la seguridad del paciente durante su estancia en las instalaciones del establecimiento, así como en el uso de los dispositivos médicos elaborados, pudiendo designarla de manera específica a un referente, siendo alguno de los colaboradores del establecimiento o al referente de tecnovigilancia y se encargará de:

- Investigar y gestionar los eventos adversos que se presente con la utilización de los dispositivos médicos fabricados.
- Comunicar al personal causas consecuencias y los planes de acción u oportunidades de mejora de los eventos presentados para ser aprovechados como aprendizaje organizacional.
- Incentivar y sensibilizar acerca de la cultura de seguridad del paciente dentro del establecimiento.

Además de lo planteado y de acuerdo con el tipo de pacientes que atienden el establecimiento deberá garantizar dentro sus instalaciones, espacios y dotación con las siguientes condiciones:

- Rampas.
- Barandas.
- Pasamanos.
- Superficies antideslizantes.
- Baños para discapacitados.
- Ayudas técnicas⁴ o dispositivos de apoyo y desplazamiento dentro de sus instalaciones (sillas de ruedas, caminadores, muletas, bastones).

5.6 COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA Y DE PERSONAL

Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deben contar con un director y el personal técnico, quienes prestarán sus servicios con vocación de permanencia⁵ en el establecimiento.

Para cumplir con la vocación de permanencia, el contrato laboral debe garantizar la realización de las actividades de manera personal, continua y subordinada, lo cual faculta al empleador a exigirle el cumplimiento de ordenes en cualquier momento, en cuanto al modo, tiempo o cantidad de trabajo e imponerle reglamentos.

Se resalta lo que se establece en La Resolución 2968 de 2015, con respecto a las competencias del director técnico del establecimiento:

"...8.2.1 Formación y responsabilidades del Director Técnico. "...El Director Técnico tendrá que acreditar como mínimo formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II).

El Director Técnico hará parte del grupo interdisciplinario que evalúa al paciente con el fin de apoyar en la prescripción de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa...."

A la fecha los técnicos en prótesis y ortesis no se encuentran incluidos en el ReTHUS dado que no están catalogados como profesionales del sector salud, por lo que no se hace exigible contar con una convalidación de títulos obtenidos en el exterior, sin embargo, una vez esta formación se incluya en el listado de profesionales de la salud, se iniciará la exigencia de convalidación del título.

Es de aclarar que no es necesario que los directores técnicos tengan la acreditación por parte de ISPO⁶ en la categoría II, únicamente deben presentar al momento de la solicitud de visita de certificación la documentación que evidencie que su formación es en Tecnología Ortopédica igual al nivel Tecnólogo y que adicionalmente es equivalente a la categoría ISPO II.

De igual forma el establecimiento deberá cumplir lo establecido en el artículo 8, numeral 8.2 de la Resolución 2968 de 2015, con respecto a formación y responsabilidad de la Dirección Técnica de los establecimientos que elaboran y adaptan Dispositivos Médicos sobre medida de Tecnología Ortopédica:

"8.2.1. Formación y responsabilidades del Director Técnico. El Director Técnico tendrá que acreditar como mínimo formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II)"

Para el personal técnico se podrán delegar algunas funciones del director técnico siempre y cuando, tenga el mismo nivel de formación exigido al director técnico.

5.7 ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA.

El establecimiento fabricante debe asegurar que el dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa se elabore y adapte al paciente, garantizando que no se comprometa su salud ni su seguridad con el uso de este dispositivo médico, igualmente; este proceso productivo debe garantizar el cumplimiento de la prescripción emitida por el profesional de la salud.

El establecimiento fabricante debe documentar:

- Las guías técnicas ortopédicas externas para la elaboración de las líneas a fabricar.
- Un procedimiento que detalle las actividades de fabricación y adaptación.

5.7.1 Guías técnicas ortopédica externas

Estas guías deben incluir como mínimo los siguientes datos:

- Identificación y nombre del dispositivo médico sobre medida
- Referencia o código según el estándar adoptado por el País⁷
- Lista y cantidad de materias primas a utilizar
- Insumos y componentes a utilizar
- Verificación de procedimientos a seguir, donde deben contemplarse las etapas del proceso: Toma de molde y rectificación, Termo formado, Línea de corte, Alineación estática, cósmesis, pruebas al paciente, Alineación dinámica, adaptación
- Verificación de equipos, máquinas y herramientas a utilizar
- Verificación de instrumentos para los controles en los puntos críticos

5.7.2 Procedimiento de fabricación

Para la fabricación de los dispositivos médicos, el establecimiento debe documentar un procedimiento de fabricación, aplicable a todas las líneas a fabricar, en el que se detallan estas actividades. Es recomendable que este procedimiento contenga como mínimo:

- La forma en la cual se identifica el paciente
- La generación de la orden de producción, que incluya el tipo de dispositivo a fabricar y condiciones de diseño, con base en la prescripción y las guías técnicas ortopédicas externas
- Los responsables de las actividades de fabricación, ensamble y/o reparación
- Los equipos e instrumentos a utilizar en el proceso de fabricación
- El 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
- La solicitud de materiales, insumos y componentes y su control durante el proceso de fabricación
- Formato(s) para el registro de las actividades de producción

5.8 CONTROL DE CALIDAD

El establecimiento debe contar con un procedimiento de control de calidad donde se describa:

- Los criterios de verificación según el tipo de producto a fabricar (ortesis y prótesis)
- Los estados de calidad (aprobado o rechazado)
- El responsable de realizar el control de calidad
- Describir el uso de elementos y/o herramientas requeridos para desarrollar el control de calidad
- El formato donde se registran los controles de calidad, con el propósito que se garantice el cumplimiento respecto a:
 - Diseño
 - Montaje
 - Ensamble
 - Alineación
 - Puntos de apoyo y acolchamiento
 - Tracción y resistencia
 - Función
 - Cósmesis

Durante todas las etapas de fabricación del dispositivo médico, el producto será evaluado a fin de que las características de funcionalidad, desempeño, confort y cósmesis, estén conformes con la prescripción médica y la orden de producción.

En caso de que alguno de los criterios de control de calidad no sea aprobado, se deberá implementar acciones tendientes a lograr que los dispositivos médicos fabricados cumplan con los requisitos exigidos para su diseño y desempeño.

Para tener en cuenta: Los dispositivos médicos sobre medida, que no se ajusten a los criterios de calidad deben ser rechazados y posteriormente surtir el proceso de desnaturalización, 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 o reparación durante la vida útil del dispositivo.

5.9 GARANTÍA

El establecimiento debe otorgar garantía del dispositivo médico sobre medida por un periodo de un (1) año, lo cual debe dejarse registrado en el manual de uso entregado al paciente posterior a su adaptación.

Debe tenerse presente que hay casos de materiales o partes del dispositivo médicos sobre medida que, en virtud de su desgaste natural por uso, puede presentar una garantía menor a un año, como, por ejemplo:

- Guayas
- Liner
- Válvulas de succión
- Espumas cosméticas
- Socket de miembro inferior para diferentes niveles de amputación

De presentarse tal situación, el establecimiento fabricante de tecnología ortopédica externa debe presentar un sustento técnico por escrito, que indique el motivo por el cual su garantía para una parte o material en específico que compone el dispositivo médico es inferior a un año.

5.10 ENTRENAMIENTO Y ADAPTACIÓN DEL PACIENTE PARA USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA

Una vez terminado el proceso de fabricación el establecimiento le hará entrega al paciente su prótesis u ortesis según sea el caso, para ello debe documentar dentro de su procedimiento de adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa lo siguiente:

- Las actividades que van a implementar de acuerdo con el dispositivo que se le entregará al paciente.
- Qué tipo de adaptación tendrá el paciente en caso de ser una ortesis o una prótesis, si es de miembro superior o inferior y así mismo se realizara en área de entrenamiento y adaptación, dotada de pisos irregulares, escaleras, barras paralelas para la iniciación en el paciente, poleas o elementos para el entrenamiento en miembro superior.
- El acta de entrega las con las especificaciones del dispositivo incluyendo la garantía.
- El seguimiento al paciente en cada una de las citas, o verificar que se programen para realizar este seguimiento, así mismo; se dejarán las recomendaciones registrándose en el historial con el fin de garantizar el desarrollo de estas actividades.

5.11 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN

Debe documentar un procedimiento de mantenimiento, el cual debe incluir:

- Frecuencia de la limpieza de equipos, el responsable y formato para llevar un registro de dichas actividades.
- Actividades para llevar a cabo el mantenimiento preventivo describiendo la forma y periodicidad y calibración de instrumentos de medición, si fuere del caso
- Actividades de mantenimiento correctivo, describiendo la forma y periodicidad
- Cronograma de mantenimiento preventivo, de todas las actividades que se requiera para que su maquinaria y herramienta se desempeñen adecuadamente para su proceso de fabricación

Le corresponde al director técnico conforme a lo definido en la Resolución 2968 de 2015 garantizar que:

- Los equipos, maquinaria y herramienta empleados en el proceso productivo se encuentren en buen estado.
- Que los equipos se utilicen de manera adecuada
- Que se lleven a cabo los procedimientos de mantenimiento y calibración requeridos.

Todas las máquinas, equipos e instrumentos de medición deben contar con la respectiva hoja de vida, la cual de contener como mínimo la siguiente información técnica:

- Nombre del equipo
- Modelo
- Serial
- Marca
- Fabricante
- Proveedor
- Fecha de adquisición y/o fecha de instalación
- Ubicación, frecuencia de mantenimiento y/o calibración recomendada por el fabricante
- Registro de los mantenimientos y calibraciones realizadas.

5.12 QUEJAS Y TECNIVIGILANCIA

El establecimiento debe contar con un procedimiento documentado donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar el tratamiento de las quejas y reclamos, que se establezcan revisiones de los registros de las quejas y reclamos periódicamente, para determinar si se presentan reincidencia de las mismas, con el fin de determinar si se requiere alguna atención especial. Este procedimiento debe ir acompañado de un formato donde se pueda realizar el registro de la recepción y evaluación de las mismas, dentro del cual se pueda registrar detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja o reclamo.

La empresa puede establecer los medios de comunicación para recibir las quejas y reclamos de los clientes, el tiempo en que deberá darse la respuesta inicial y el responsable de la recepción, direccionamiento, clasificación y gestión, incluyendo el análisis de las causas que originan la queja o reclamo y especificando el tipo de metodología que se utilizará para analizar la causa de la queja o reclamo.

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).

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 (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 **tabla No. 1**.

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	

Tabla 1. Tiempos de reporte de acuerdo con la clasificación del evento o incidente presentado.

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 el dispensador del dispositivo médico para obtener la causa del evento y/o incidente 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 reporto así como ante el Invima.

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

Nota: Si algún proveedor de componentes protésicos, materia prima o insumo clasificado como dispositivo médico notifica al establecimiento fabricante la necesidad de generar un retiro⁸ de producto del mercado, el establecimiento fabricante debe ubicar los productos en la zona de rechazos, dentro del almacén de materia prima, insumos y componentes

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.

5.13 TRAZABILIDAD

La trazabilidad se refiere al conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer, en un momento dado, el histórico, ubicación y trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos sobre medida a lo largo de la cadena de suministro, desde su fabricación hasta su estado final como objeto de consumo.

El establecimiento deberá conservar toda la información correspondiente al dispositivo médico sobre medida fabricado, esta información puede guardarse en carpetas de usuario con todos los registros desde la fórmula médica hasta su entrega y soportes de seguimiento. Debe contar con un procedimiento documentado de trazabilidad, en el cual se establezca la fuente primaria para la identificación del dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa, que generalmente es el No. de identificación del paciente, debe describir los documentos y registros (formatos diligenciados) o medios utilizados con los cuales se pueda realizar la trazabilidad del dispositivo médico fabricado dentro de lo cual se deberá contemplar:

- Ingreso del paciente (registro realizado en el software/ base de datos, con el que cuente el establecimiento).
- Fórmula médica y documento de identidad del paciente.
- Autorización de datos personales y/o formato de consentimiento informado dispositivos médicos de uso externo.
- Formato hoja de medidas según el dispositivo médico a fabricar, con sus respectivas firmas por quien realiza la actividad.
- Formatos de recepción e inspección de materia prima e insumos utilizados en la elaboración del dispositivo médico.
- Orden de producción (dentro de este pueden registrarse los controles realizados en el proceso de fabricación).
- Acta de entrega.
- Registro y seguimiento a pacientes.

El establecimiento debe contar con una carpeta de usuario, la cual constituye el registro completo de las actividades realizadas con el usuario de manera que el establecimiento pueda hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida del producto fabricado desde la producción hasta la adaptación y seguimiento del usuario, esta carpeta debe contener:

- El ingreso del paciente con su fórmula médica
- Actividades de recepción de materia primas y componentes
- Las etapas de fabricación
- La adaptación, entrenamiento y seguimiento del paciente con el dispositivo médico sobre medida

5.14 CAPACITACIÓN

El director técnico debe asegurar una constante capacitación en el uso de las máquinas y/o equipos; junto con las medidas de prevención y seguridad en cada puesto de trabajo de acuerdo con la maquinaria que se utilice.

Así mismo, el establecimiento deberá contar con un procedimiento, en el cual es recomendable incluir:

- La forma en que se identificarán las necesidades de capacitación. Algunos ejemplos de instrumentos para la detección de necesidades de capacitación son resultados de auditorías o autoinspecciones, cambios normativos, manejo de nuevos productos, entre otros.
- La periodicidad con que se generará el programa o cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de realizar la actividad. El modo en que se realizará el registro de la actividad (formato físico o virtual).
- 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.

5.14.1 Inducción y reintucción

El establecimiento debe contemplar dentro del procedimiento de capacitación las actividades de inducción y reintucción para personal nuevo y antiguo, ya sea por ingreso, reintucción o cambio de cargo, así como llevar registro utilizado para dejar evidencia de la actividad desarrollada, la definición de los cargos responsables de realizar el proceso de inducción y reintucción al personal.

Es recomendable que los soportes de la inducción o reintucción reposen en la carpeta del trabajador.

5.15 SANEAMIENTO E HIGIENE

5.15.1 Saneamiento de instalaciones

El establecimiento fabricante debe:

- Elaborar un procedimiento para la realización de actividades de limpieza y mantenimiento de áreas, máquinas y equipos, el cual debe contener la frecuencia, el responsable.
- Llevar un registro de dichas actividades.

- Mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, materias primas, componentes, graneles y dispositivos médicos terminados, en condiciones de higiene, orden y aseo.

5.15.2 Personal

El establecimiento debe:

- Implementar y adoptar el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, destacando que la implementación y verificación de cumplimiento de este es competencia del Ministerio del Trabajo bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable.
- Tener documentada la realización de exámenes médicos ocupacionales (ingreso, periódicos, de retiro), entrega de dotación y elementos de protección personal (de acuerdo con el cargo y al riesgo evidenciado), así como registro y gestión de los accidentes de trabajo. También llevar registros de entrega de dotación, elementos de protección personal y ejecución de exámenes médicos de ingreso, periódicos y de retiro cuando aplique.
- Garantizar que el personal respete las prácticas de higiene y acatar las recomendaciones dadas por el Sistema de Gestión, Seguridad y Salud en el Trabajo establecido por la empresa fabricante. Debe contar con un botiquín que contenga elementos necesarios para la administración de primeros auxilios.

5.15.3 Control de plagas

Se debe contar con un procedimiento para el control de plagas donde se describa:

- En qué consiste el control de plagas
- El responsable de garantizar la realización de la actividad basado en un cronograma
- Describir la frecuencia de realización de las actividades de seguimiento y control de plagas, así como determinar el cargo responsable de la ejecución o control de las actividades.

La empresa identificará cuáles serán las actividades que se realizarán antes, durante y después del control de plagas en las áreas de almacenamiento y producción, medidas para prevenir la contaminación del producto, cumplimiento al cronograma de ejecución y registro que soporten estas actividades.

5.15.4 Manejo de residuos sólidos y líquidos

El establecimiento debe documentar las actividades a realizar, teniendo en cuenta las disposiciones en el manejo definidas en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1164 de 2002. El documento debe especificar:

- Tipo de residuos generados, de acuerdo con las actividades realizadas incluyendo las de fabricación.
- El manejo, medidas de control y disposición que se le darán a los residuos que se generan en la empresa, de acuerdo con los riesgos que contemplan cada uno.
- Manejo de los residuos líquidos generados, incluyendo control de vertimientos y medidas de contención para residuos de yeso
- Los drenajes de los establecimientos deben impedir el retrosifonaje y estar protegidos
- Contar con un control de vertimientos y tener autorizaciones o permisos que se requieran para vertimiento de residuos líquidos, emitidos por las secretarías territoriales de ambiente o la entidad que corresponda (Secretaría Distrital del Medio Ambiente para Bogotá D.C., Barranquilla Verde E.P.A., Área Metropolitana del Valle de Aburrá, Departamento Administrativo de Gestión del Medio Ambiente – DAGMA para Cali, entre otros)
- Garantizar el uso seguro de las fuentes de suministro de agua, energía y gas, a través de conexiones autorizadas, verificando los recibos de servicios públicos.
- Ubicar barreras físicas e implementar medidas que prevengan la aparición o ingreso de plagas, roedores o vectores, que puedan poner en riesgo las materias primas o los dispositivos médicos fabricados.

6. NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES

En vigencia de la certificación, el establecimiento fabricante puede requerir actualizar la información reportada en el Certificado Sanitario de Ampliación de Apertura y funcionamiento de establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida expedido por el Invima, para tal propósito deben seguirse las instrucciones relacionadas a continuación:

6.1 Cambio en la denominación de la razón social

6.1.1 Cambio de razón social manteniendo el mismo número de Nit en el certificado de Cámara de Comercio

El establecimiento deberá radicar, a través de la oficina virtual del Invima, un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el que se notifique la denominación de la razón social anterior y la actual. Una vez recibido el oficio, el Invima realizará la verificación respectiva y, si procede el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de los establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social y se notificará al establecimiento mediante oficio.

Posterior a ello, la empresa puede efectuar el trámite de solicitud del nuevo certificado de apertura y funcionamiento para que sea actualizado con la nueva razón social.

6.2 Proceso de cesión de la certificación de apertura y funcionamiento

Cuando un establecimiento cuente con certificado de autorización de apertura y funcionamiento, y se encuentre interesado en ceder su certificación a otro establecimiento, de modo 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. Este trámite se realiza a través de una solicitud radicada ante la Oficina Virtual de Invima y no requerirá solicitar una nueva visita de verificación de requisitos por parte del Invima, bajo el entendido que el nuevo establecimiento mantendrá las condiciones que soportaron la certificación de apertura y funcionamiento de dispositivo médico sobre medida.

Para llevar a cabo la cesión, el establecimiento interesado en efectuar la cesión de su certificado de autorización de apertura y funcionamiento (cedente) deberá informar su decisión mediante un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías aportando la siguiente documentación:

- Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes donde se identifiquen plenamente las partes (cedente y cesionario), objeto contractual (número de certificado que se pretende ceder) y dirección del establecimiento certificado.
- Certificado del cesionario donde conste que mantendrá las mismas instalaciones, equipos, personal, sistema de calidad y en general las mismas condiciones bajo las cuales el cedente obtuvo certificado de autorización de apertura y funcionamiento.
- En cuanto a las instalaciones deberá presentar:

- Contrato de arrendamiento de las instalaciones o,
- Promesa de compraventa
- En cuanto al director técnico deberá presentar:
 - Cambio de contrato o,
 - Documentación del nuevo profesional designado.

Recuerde que ambas partes deberán estar inscritas y activas en la Cámara de Comercio, ya que ejercen actividades comerciales.

Una vez el Invima reciba la solicitud, se realizará la verificación de la documentación correspondiente y, en caso de aprobar dicha cesión se indicará a la empresa fabricante que puede realizar el trámite de modificación del Certificado de Apertura y Funcionamiento de Dispositivos Médicos Sobre Medida de tecnología ortopédica para que se genere a nombre del cesionario, o de lo contrario, si la documentación se aporta de manera incompleta, se requerirá completar la misma.

Es de destacar que la actualización en base de datos de establecimientos certificados de nuestra Dirección, incluyendo la información del nuevo fabricante, se realizará una vez se expida el nuevo certificado de Apertura y Funcionamiento a nombre de la nueva empresa.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que,

La empresa cedente:

- No podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de dispositivo médico sobre medida 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 dispositivo médico sobre medida, hasta tanto cuente con la modificación del certificado de Apertura y Funcionamiento.

En este sentido, es preciso citar que ambas empresas están sujetas a Inspección, Vigilancia y Control por parte del Invima, por lo cual, en caso de evidenciar incumplimiento a las disposiciones contenidas en la Resolución 2968 de 2015, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

6.3 Cambio de director técnico

La Resolución 2968 de 2015 define en el artículo 8, numeral 8.2, que la dirección técnica de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica debe estar a cargo de un Tecnólogo Ortopédico igual al nivel Tecnólogo y que adicionalmente es equivalente a la categoría ISPO II. Adicionalmente, en el numeral 82.1 se establecen sus responsabilidades.

En razón a que los requisitos establecidos para el director técnico hacen parte de la certificación para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica, el establecimiento que durante la vigencia de la certificación no tenga provisto este cargo estará incumpliendo las condiciones que soportaron la certificación, independiente si está haciendo uso o no de la autorización otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de IVC el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de apertura y funcionamiento, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Por lo anterior, cada vez que un establecimiento efectúe un cambio de director técnico deberá notificarlo al Invima a través de la oficina virtual, indicando el nombre del profesional designado para ocupar la vacante y adjuntando la siguiente documentación:

- Hoja de vida con soportes de experiencia
- Copia del diploma y/o acta de grado
- Contrato laboral con el establecimiento fabricante
- Copia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería

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

Nota: En el caso de requerir notificar el cambio de director técnico y si el establecimiento fabricante cuenta con otras sedes certificadas en elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica, deberá aclarar si el cambio es para todas las sedes certificadas o para alguna sede o certificación en especial.

6.4 Reemplazo temporal del cargo de dirección técnica

La Resolución 2968 de 2015, no especifica la suplencia temporal de los cargos de director técnico, sin embargo; si es clara en determinar el perfil requerido y las responsabilidades. Por tal razón, en caso de periodo de vacaciones del profesional que ocupa el cargo de director técnico o ante cualquier circunstancia que conlleve a una licencia o permiso, es deber del fabricante dar manejo interno dentro de la compañía designando a un profesional como director técnico de manera temporal.

El profesional que realice las funciones de dirección técnica temporal deberá reunir los requisitos definidos en la norma para desempeñarse en el cargo y cumplir las funciones correspondientes.

Las suplencias temporales del cargo de director técnico no deberán ser notificadas al Invima; sin embargo, la empresa deberá contar con los soportes del caso, incluyendo la designación formal en el cargo que especifique el período de tiempo. Se destaca que la suplencia del cargo en las condiciones antes descritas solo aplica en circunstancias de licencias o permisos que impidan al profesional desarrollar su labor. No deberá entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores técnicos realizando labores en simultáneo.

6.5 Pérdida de la vigencia de la certificación

La certificación para, elaborar y adaptar dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica 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 como, la certificación obtenida por parte de un establecimiento fabricante perderá vigencia cuando se presente al menos una de las siguientes condiciones:

- Si el establecimiento perdió la vigencia del certificado y no solicitó su renovación.
- Si el establecimiento cambió su dirección y no solicitó una nueva visita de certificación, en la nueva dirección.

¹ 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".

² 6. 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.

³ A través del Decreto 2200 DE 2005 "por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.", en el Artículo 17 Contenido de la prescripción, se establecieron algunos requisitos mínimos que debe contener la prescripción, el cual se utiliza como referencia para orientación en la formulación para iniciar el proceso de elaboración de los dispositivos médicos sobre medida tecnológica ortopédica externa.

⁴ Ayudas técnicas: cualquier ayuda externa (dispositivos, equipos, instrumentos o programas informáticos) fabricada especial o ampliamente disponible, cuya principal finalidad es mantener o mejorar la autonomía y el funcionamiento de las personas y, por tanto, promover su bienestar. Las ayudas se emplean también para prevenir déficits en el funcionamiento y afecciones secundarias. Fuente: Organización Mundial de la Salud. Lista de ayudas técnicas prioritarias, WHO/EMP/PHI/2016.01.

⁵ En esencia, el requisito de vocación de permanencia en el establecimiento, al cual se refiere la Resolución 2968 de 2015, no es propia de los contratos de prestación de servicios, por cuanto estos, por naturaleza, dependen de la necesidad del servicio y existe independencia o autonomía del contratista respecto del contratante, lo cual no garantiza la continuidad ni la vocación de permanencia del director técnico en el establecimiento, como lo exige el numeral 8.2 Talento Humano, de la resolución 2968 de 2015, transcrita. INVIMA, Concepto Oficina Asesora Jurídica, 1101-1386-2020

⁶ ISPO es una organización multidisciplinaria compuesta por personas que tienen un interés profesional en los aspectos clínicos, educativos y de investigación de la prótesis, la ortesis, la ingeniería de rehabilitación y temas relacionados.

⁷ Nota: Actualmente Colombia, no cuenta con un sistema de codificación para los dispositivos médicos sobre medida que se fabrican en el territorio nacional, así las cosas, hasta tanto no se emitan nuevos lineamientos por parte de la Autoridad Sanitaria, dentro de la trazabilidad no deberá relacionarse ni especificarse ninguna codificación.

⁸ Artículo 19. Retiro de productos. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados. Resolución 4816 de 2008

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Sofia Ines del Pilar Rivera Castro Profesional Especializado Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Fecha de elaboración: 18/02/2025	Pedro Alexander Gonzalez Gutierrez Profesional Especializado Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Jeisson David Martinez Pinzón Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Fecha de revisión: 25/02/2025	Doris Yolima Gomez Parada Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Fecha de aprobación: 26/02/2025

Este documento ha sido visto 1 veces