REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00002968 **DE 2015**

(14 AGO 2015)

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por los artículos 564 de la Ley 9 de 1979, 9 numeral 8 de la Ley 1618 de 2013 y 1º parágrafo 2 del Decreto 4725 de 2005 y,

CONSIDERANDO

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

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

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

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

Que como resultado de la asistencia técnica brindada por este Ministerio para la implementación de la Resolución 1319 de 2010, se evidenciaron dificultades por parte de los establecimientos relacionados con el proceso de inscripción, el plan de implementación gradual para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, la formación del talento humano responsable de su manejo, y algunos aspectos sanitarios.

Que en consecuencia, se hace necesario establecer los requisitos sanitarios para la elaboración y adaptación de los referidos dispositivos médicos, acordes con la normativa mencionada.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución se aplicará a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional.

Parágrafo. Quedan excluidos de la aplicación de la presente resolución el diseño, elaboración y adaptación de productos prescritos por los terapeutas ocupacionales, según lo previsto en el artículo 22 de la Ley 949 de 2005.

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

3.1. **Acabado:** Operación de elaboración después de la alineación dinámica con el fin de producir la prótesis o la órtesis ortopédica externa en su estado final.

3.2. **Adaptación:** En el marco de la presente resolución se entiende por adaptación la actividad que realiza el tecnólogo ortoprotesista, en el logro final del confort y tolerancia del usuario al dispositivo médico y la funcionalidad de este en el uso previsto.

3.3. **Alineamiento:** Establecimiento de la posición en el espacio de los diversos componentes de la prótesis o la órtesis ortopédica externa en relación entre sí mismas y con el usuario.

3.4. **Alineamiento dinámico:** Procedimiento mediante el cual el alineamiento de la prótesis o la órtesis ortopédica externa se optimiza, teniendo en cuenta las observaciones hechas de acuerdo al patrón de movimientos del usuario.

3.5. **Almacenamiento:** Actividad mediante la cual las materias primas y los productos terminados son conservados en condiciones óptimas para asegurar la calidad de los productos.

3.6. **Ambiente:** Condiciones o circunstancias físicas (temperatura, ruido, polvo, entre otros) de un solo lugar.

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

3.7. **Aprobado:** Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.

3.8. **Área:** Espacio separado físicamente, comprendido entre ciertos límites.

3.9. **Ayudas técnicas:** Adaptaciones o instrumentos cuya finalidad es facilitar al individuo realizar actividades de la vida cotidiana. No son prótesis ni órtesis.

3.10. **Calidad:** Conjunto de propiedades de la materia prima o dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa que determinan la efectividad y seguridad de uso, así como el conjunto de características inherentes, que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas.

3.11. **Carpeta del usuario:** Documento principal en el sistema de información del establecimiento que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Constituye el registro completo de las actividades realizadas con el usuario desde el ingreso hasta la adaptación y entrenamiento con el dispositivo. Este documento también contiene los registros de controles realizados pos adaptación, mantenimiento preventivo y correctivo, reposición total del dispositivo o de sus partes, repuestos y componentes utilizados.

3.12. **Control de calidad:** Conjunto de acciones (análisis, inspecciones, entre otras) destinadas a determinar la calidad de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

3.13. **Control en proceso:** Verificaciones que se realizan durante la elaboración para asegurar que un producto y el proceso que se realiza, están de acuerdo a las especificaciones predeterminadas.

3.14. **Cósmesis:** Es la terminación estética que se le da a una prótesis para que se asemeje al miembro no afectado.

3.15. **Dispositivo médico sobre medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

3.16. **Documentación:** Conjunto de requisitos relacionados con los procesos, procedimientos, registros, instructivos y especificaciones concernientes a la cadena de producción. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionados con la producción de los dispositivos médicos sobre medida, tales como el manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección, entre otros.

3.17. **EAPB:** Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, son las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, Empresas Solidarias de Salud, las Asociaciones Mutuales en sus actividades de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígenas, las Cajas de Compensación Familiar en sus actividades de salud, las

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

3.18. **Elaboración de dispositivos médicos sobre medida:** Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa.

3.19. **Ensamble y alineamiento provisionales:** Ensamble y alineamiento de los componentes de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

3.20. **Entrenamiento:** Se entiende por entrenamiento de uso, las actividades de alineación dinámica, las instrucciones dadas al usuario sobre el funcionamiento, limpieza, uso adecuado y mantenimiento del dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica.

3.21. **Equipo interdisciplinario:** Está conformado por el médico especialista y profesionales de la salud requeridos de acuerdo a la necesidad del paciente y según el dispositivo médico a prescribir. Para efectos de la prescripción, además de los anteriores hará parte de este equipo el tecnólogo ortoprotesista.

3.22. **Establecimiento de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa:** Establecimiento que diseña, elabora, adapta y alinea dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

3.23. **Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

3.24. **Guía Técnica Ortopédica Externa:** Documento que contiene el proceso para la elaboración de cada dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa, la cual debe incluir como mínimo: identificación y nombre del dispositivo, referencia o código según el estándar adoptado por el país, lista y cantidad de materias primas, insumos y componentes a utilizar, verificación de procedimientos a seguir, verificación de equipos, máquinas y herramientas a utilizar, verificación de los instrumentos para los controles en los puntos críticos.

3.25. **ISPO:** Sociedad Internacional de Prótesis y Órtesis; que corresponde al término en inglés, "The international Society for Prosthetics Orthotics".

3.26. **Laminación:** Acción de copiar la forma de un molde en yeso, mediante resinas.

3.27. **Materia prima:** Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada.

3.28. **Órtesis:** Dispositivo aplicado externamente utilizado para modificar las características estructurales y funcionales del sistema neuromuscular y esquelético.

3.29. **Precauciones:** Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

3.30. **Producto terminado:** Dispositivo médico sobre medida que ha pasado por todas las fases de fabricación.

3.31. **Prótesis:** Dispositivo aplicado externamente utilizado para reemplazar completa o parcialmente un segmento del cuerpo ausente o deficiente.

3.32. **Seguridad:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores probabilidades de causar efectos adversos.

3.33. **Tecnología ortopédica externa:** Conjunto de conocimientos técnicos, científicamente ordenados, que permiten diseñar y crear/elaborar dispositivos médicos ortopédicos sobre medida para satisfacer las necesidades de movilidad, alineación y soporte de las personas con discapacidad o limitación motora.

3.34. **Termoformado:** Método mediante el cual se logra moldear un plástico a la superficie de molde utilizando calor.

3.35. **Trazabilidad:** Capacidad de hacer seguimiento para localizar e identificar un producto en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento, desde la producción hasta su distribución, venta y adaptación.

3.36. **Verificación:** Proceso para confirmar que la condición del dispositivo médico sobre medida ortopédico externo (incluyendo la adaptación, las funciones y apariencia) sean satisfactorias sobre el producto terminado y adaptado.

3.37. **Zona:** Superficie demarcada y señalizada entre ciertos límites no delimitada físicamente.

Capítulo II
Inscripción y autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

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

Para el efecto, el INVIMA dispondrá en su página web de un formato, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre del propietario o razón social del establecimiento, representación legal, códigos del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento, dirección, teléfono y correo electrónico, perfil

del talento humano, dispositivos que fabrica identificando su nombre y Código Internacional que defina el país, aportando la prueba de existencia y representación legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.

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

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

Artículo 5. *Autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.* Con el propósito de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA autorice la apertura y funcionamiento, el establecimiento, previa la inscripción, debe solicitar a dicha entidad la correspondiente visita en la cual éste verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

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

Artículo 6. *Autorización de un área de producción nueva.* Cuando el establecimiento ya cuente con autorización y requiera de la apertura de un área de producción nueva, debe contar para su funcionamiento con la autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, para la cual se seguirá el procedimiento definido por esa entidad.

Artículo 7. *Articulación para la atención y provisión de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.* Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, articularán con las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS que conforman su red y con los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, el manejo del paciente en las fases pre y pos protésica.

La articulación implica la coordinación armónica entre las EAPB, las IPS y los establecimientos de que trata esta resolución, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna de estos dispositivos médicos.

Parágrafo. Las EAPB darán a conocer a su red de prestación de servicios la lista de establecimientos contratados para elaborar y adaptar dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Capítulo III
Requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Artículo 8. *Requisitos higiénicos sanitarios, locativos, y de personal.* Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deben cumplir con los siguientes requisitos higiénico-sanitarios, locativos y de personal:

8.1. Requisitos generales.

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

8.1.1.1. Lectura y comprensión previa de la prescripción médica.

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

8.1.1.3. Expedición de la orden de producción.

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

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

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

8.1.1.6.1. El producto será evaluado en tres (3) momentos:

8.1.1.6.1.1. En primer lugar, por el responsable de calidad al terminar la elaboración, con el fin de garantizar el diseño, montaje, ensamble y la calidad en general del dispositivo médico.

8.1.1.6.1.2. En segundo lugar, por el director técnico en las pruebas para su adaptación al usuario.

8.1.1.6.1.3. En tercer lugar, por el equipo interdisciplinario, para evaluar las características de funcionalidad, desempeño, confort y cósmesis de acuerdo con las necesidades del usuario y la prescripción médica.

8.1.1.7. Los dispositivos médicos sobre medida devueltos o que no se ajustan a los criterios de calidad deben ser eliminados, a menos que se tenga certeza de que su calidad es susceptible de mejora para el mismo usuario, o cuando se trate de ajustes, mantenimiento y reparación durante la vida útil del dispositivo.

8.1.1.8. Los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deben elaborarse y adaptarse en forma tal, que su utilización no comprometa la salud ni la seguridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

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

8.1.2. Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deberán:

8.1.2.1. Entrenar al usuario en el uso del dispositivo médico, según su necesidad particular.

8.1.2.2. Realizar con posterioridad a la adaptación del dispositivo, el seguimiento, mantenimiento preventivo y correctivo durante la vida útil de este.

8.1.2.3. Otorgar garantía del dispositivo médico sobre medida durante (1) un año, la cual debe aparecer expresada claramente en el manual de uso, que será entregado posterior a su adaptación.

8.1.2.4. Coordinar con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS, el traslado del paciente para la rehabilitación funcional y/o integral.

Parágrafo. Las actividades generales establecidas en el numeral 8.1. de la presente resolución, excepto la contenida en el numeral 8.1.1.6.1.3., únicamente pueden ser realizadas dentro del establecimiento donde se elaboran y adaptan los dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa, que atiende al paciente.

8.2. **Talento Humano.** Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deben contar con un director técnico y el personal técnico, quienes prestarán sus servicios con vocación de permanencia en el 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 y tendrá las siguientes responsabilidades:

8.2.1.1.1. Diseñar el dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica, teniendo en cuenta la prescripción médica y la guía técnica ortopédica externa elaborada y aplicada por el establecimiento.

8.2.1.1.2. Supervisar directamente las actividades de elaboración de los dispositivos de tecnología ortopédica.

8.2.1.1.3. Entregar al usuario la información sobre el uso y cuidados de los dispositivos, como también la garantía y precauciones especiales.

8.2.1.1.4. Elaborar y cumplir los diferentes procesos y procedimientos de trabajo aprobados en el establecimiento.

8.2.1.1.5. Garantizar que los equipos se encuentren en buen estado, se utilicen de manera adecuada y que sobre ellos se realicen los procedimientos de mantenimiento y calibración requeridos.

8.2.1.1.6. Garantizar el correcto almacenamiento de los dispositivos médicos y materias primas.

8.2.1.1.7. Evaluar y registrar los problemas detectados en la calidad de los dispositivos médicos elaborados e informarlos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o a la autoridad sanitaria competente.

8.2.1.1.8. Responder porque la documentación técnica generada sea válida y completa.

8.2.1.1.9. Seleccionar y aprobar las materias primas, insumos y componentes.

8.2.1.1.10. Realizar la toma de medidas, toma de molde y modificación del molde según la guía técnica para que la elaboración del dispositivo médico y la medición sean adecuadas.

8.2.1.1.11. Garantizar la alineación estática y dinámica del dispositivo médico.

8.2.1.1.12. Garantizar el adecuado entrenamiento de uso del dispositivo médico al paciente.

8.2.1.1.13. Garantizar la articulación con las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB y a través de estas con las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

Parágrafo. Las funciones relacionadas en los numerales 8.2.1.1.10 y 8.2.1.1.11 podrán ser delegadas al personal técnico del establecimiento siempre y cuando, tenga el mismo nivel de formación exigido al director técnico.

8.2.2. **Formación y responsabilidades del personal técnico.** El personal técnico debe tener vocación de permanencia en el establecimiento y contar mínimo con certificación de técnico laboral, o certificado de competencias laborales de tecnología ortopédica, otorgada por una institución autorizada en el territorio nacional. El personal técnico tendrá las siguientes responsabilidades:

8.2.2.1.1. Realizar la alineación del dispositivo médico en la mesa de trabajo, según especificaciones dadas por el director técnico.

8.2.2.1.2. Realizar la operación de terminación de los aparatos, incluyendo el uso de máquinas, equipos de trasferencia de alineación, herramientas e instrumentos.

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

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

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

8.2.2.1.6. Informar oportunamente al director técnico acerca de los desperfectos de máquinas, equipos de trasferencia de alineación, herramientas e instrumentos.

8.2.2.1.7. Las demás propias de su actividad que garanticen la calidad en la elaboración del dispositivo médico.

8.3. Requisitos de capacitación que deben cumplir los establecimientos. Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deberán cumplir con los siguientes requisitos en materia de capacitación:

8.3.1. Contar con un programa de capacitación permanente para todo el personal según las necesidades, con el fin de garantizar los procedimientos de elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida.

8.3.2. Establecer períodos de inducción al personal nuevo del establecimiento y a quienes se les han asignado nuevas funciones.

8.3.3. Documentar, registrar y evaluar la capacitación de forma periódica.

8.3.4. Existencia de entrenamiento y capacitación en el manejo de las máquinas y las herramientas, enfatizando en la importancia del mantenimiento y limpieza.

8.3.5. Capacitar a todo el personal en el sistema de gestión, seguridad y salud en el trabajo.

8.3.6. Capacitar al personal sobre las recomendaciones dadas por el fabricante para el manejo de insumos, máquinas y equipos con el fin de minimizar los riesgos de accidentes y enfermedad profesional.

8.4. Requisitos de saneamiento e higiene que deben cumplir los establecimientos. Los establecimientos deben mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, materias primas, componentes, graneles y dispositivos médicos terminados, en condiciones de higiene, orden y aseo. Adicionalmente, cumplir con los siguientes requisitos:

8.4.1. El personal al ingreso y durante el tiempo del empleo, debe someterse a exámenes médicos cada año, para garantizar un apropiado estado de salud.

8.4.2. El personal debe respetar prácticas de higiene y acatar las recomendaciones dadas por el Sistema de Gestión, Seguridad y Salud en el Trabajo.

8.4.3. Dotar de vestuario de trabajo y elementos de protección a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, conforme a las normas vigentes.

8.4.4. Contar con un botiquín que contenga elementos necesarios para la administración de primeros auxilios de acuerdo con lo previsto en las disposiciones vigentes.

8.4.5. Contar con el Sistema de Gestión, Seguridad y Salud en el Trabajo.

8.4.6. Prevenir el agua estancada, polvo en la atmósfera y evitar la presencia de insectos u otros animales.

8.4.7. Contar con un procedimiento para la limpieza y mantenimiento de áreas, máquinas y equipos, el cual debe contener la frecuencia, el responsable y llevar un registro de dichas actividades.

8.4.8. Tendrán en funcionamiento un procedimiento para el control de plagas, que defina entre otros la periodicidad, cronograma y registro de realización del mismo.

8.4.9. Prohibir la existencia de plantas, medicamentos, alimentos y bebidas en las áreas de taller, de evaluación de dispositivos, de almacenamiento de materias primas y de productos terminados, de toma de medidas y de elaboración de moldes. Asimismo, prohibir fumar, comer y beber en las mismas.

8.4.10. Realizar el mantenimiento de las fuentes de los distintos tipos de agua, electricidad y gas e instruir a los trabajadores sobre el uso seguro de estas fuentes para prevenir accidentes.

8.4.11. Cumplir la normatividad vigente sobre control y disposición de residuos sólidos y desechos.

8.4.12. Los equipos y otros utilizados para prevención de incendios deben estar claramente identificados y disponerse de tal manera que no representen riesgo de contaminación.

8.5. Requisitos que deben cumplir los establecimientos para el mantenimiento y calibración de las maquinas, equipos, herramientas e Instrumentos. Las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos deberán cumplir los siguientes requisitos:

8.5.1. Mantenimiento periódico preventivo y de calibración, si fuere el caso, estableciendo procedimientos y cronogramas para su realización, los cuales deben quedar registrados.

8.5.2. Instalarse en las áreas o zonas donde se utilizan, de manera que permitan el flujo de las personas y materias primas.

8.5.3. Las máquinas, equipos e instrumentos de medición deben contar con su respectiva hoja de vida, y deben estar sometidos a mantenimiento preventivo y correctivo, cuando sea el caso, para el funcionamiento confiable, minimizando el riesgo de accidente del personal que los opera y asegurando la calidad del dispositivo médico.

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

8.5.4. Los registros de limpieza y mantenimiento de equipos y máquinas, deben estar fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.

8.5.5. Adoptar las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud del personal, cuando las máquinas originan ruido o calor excesivo. Las máquinas defectuosas o en desuso deben ser retiradas del establecimiento.

8.5.6. El mantenimiento preventivo puede realizarse directamente o contratarse con terceros. Adicionalmente, debe contener procedimientos escritos incluyendo forma, periodicidad, trabajos realizados y arreglos eventuales de los equipos, máquinas, herramientas o instrumentos.

8.6. **Requisitos que deben cumplir las instalaciones de los establecimientos.** 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.

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

8.6.1.1. Área de atención al usuario. En esta área se encuentran las siguientes zonas: la de toma de medidas y moldes, la de adaptación de los dispositivos médicos y la de entrenamiento.

8.6.1.2. Áreas de producción: En esta área se encuentran comprendidas, el taller, el almacenamiento de materias primas y productos terminados y el control de calidad.

8.6.2. El área del taller dispondrá de las siguientes zonas: zona para trabajo con materiales críticos como yesos, zona de laminación, zona de metalmecánica, zona de talabartería, zona de inyección, zona de termo formado y zona para procesos mecanizados de ensamble, montaje y alineación. La zona de trabajo con yeso debe tener una rejilla/trampa y sus residuos deben ser recogidos, así como en las pocetas donde se lavan las herramientas.

El área de almacenamiento dispondrá de las siguientes zonas: zona para la recepción e inspección de materias primas, zona para los productos no aprobados y zona de almacenamiento de materias primas, componentes e insumos.

8.6.3. Zonas accesorias: Corresponde a las zonas administrativas, de baños y vestieres, de lavado y de almacenamiento de elementos de aseo y de disposición de residuos sólidos. Las unidades sanitarias en general deben estar dotadas de elementos para el lavado y secado de las manos.

8.6.4. Las áreas de atención al usuario y las unidades sanitarias del establecimiento deben cumplir con normas de accesibilidad de las personas en condición de discapacidad funcional, según lo previsto en la Ley 1618 de 2013.

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

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

8.6.7. Las áreas y zonas de trabajo deben contar con óptimos niveles de iluminación, temperatura y ventilación.

8.6.8. Los drenajes deben estar conectados a los ductos de desagüe general público, con diámetro que impida el retrosifonaje y permita un rápido escurrimiento.

8.6.9. Para garantizar el adecuado manejo de los residuos líquidos, los establecimientos deben contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente.

8.6.10. Para el manejo y disposición de residuos sólidos se debe dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente en esta materia.

8.7. **Manejo de materias primas, componentes e insumos.** Las materias primas, componentes e insumos, que se utilizan en la elaboración de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deben contar, cuando aplique, con certificados de análisis/fichas técnicas, entregados por el proveedor. Adicionalmente, cumplirán con los requisitos que se señalan a continuación:

8.7.1. Para la recepción técnica de materias primas, componentes e insumos, se requiere llevar un registro que contenga como mínimo la siguiente información:

8.7.1.1. Fecha de ingreso al establecimiento.
8.7.1.2. Nombre con que ha sido designado la materia prima, componente, insumo y código de referencia cuando aplique.
8.7.1.3. Número de lote asignado por el fabricante cuando aplique.
8.7.1.4. Fecha de caducidad cuando aplique.
8.7.1.5. Identificación y domicilio del proveedor.
8.7.1.6. Registro Sanitario, cuando aplique.

8.7.2. Las materias primas, componentes e insumos deben almacenarse sobre el palé o estanterías evitando el contacto con el piso y de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante.

8.7.3. Las materias primas, componentes e insumos objeto de devoluciones, rechazos y en cuarentena deben mantenerse aislados, hasta tanto el director técnico defina su destino, dejando registro del estado de calidad.

8.8. **Documentación y Archivo.** La documentación es esencial para la trazabilidad del dispositivo médico durante su vida útil y debe estar relacionada con todos los procesos: de producción, adaptación y atención del usuario. Así mismo está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados, siempre y cuando la información este protegida de posibles modificaciones. En consecuencia el establecimiento deberá contar como mínimo con los siguientes procedimientos:

8.8.1.1. Procedimiento general de recepción, aprobación o rechazo y salida de materias primas, componentes e insumos.

8.8.1.2. Procedimiento referido al almacenamiento de materias primas, componentes, insumos y producto terminado.

8.8.1.3. Procedimiento referido al control de calidad.

8.8.1.4. Procedimiento de fabricación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

8.8.1.5. Procedimiento relacionado con la seguridad del paciente.

8.8.1.6. Procedimiento que garantice que el producto terminado esté de acuerdo con la prescripción y la Guía Técnica Ortopédica Externa.

8.8.1.7. Procedimiento que garantice el registro e información para realizar la trazabilidad del dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa.

8.8.1.8. Procedimiento relacionado con la capacitación del personal.

8.8.1.9. Procedimiento relacionado con aseo y limpieza del establecimiento.

8.8.1.10. Procedimiento relacionado con mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas, equipos y herramientas.

8.8.1.11. Procedimiento relacionado con el tratamiento a quejas, reclamos y notificaciones de eventos adversos.

8.9. **Requisitos adicionales que deben cumplir los establecimientos con más de 10 empleados.** Cuando el establecimiento tenga más de 10 empleados deberá tener adicionalmente, una estructura organizacional que cuente con:

8.9.1. Un responsable del control de calidad que será independiente en sus competencias del personal de producción.

8.9.2. Manual de calidad donde se contemple la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, procesos y procedimientos.

8.9.3. Manual de funciones por labor desempeñada, según lo establecido en la presente resolución.

Artículo 9. *Responsabilidad.* El representante legal del establecimiento será responsable del producto final en los términos de calidad y del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Capítulo IV
Inspección, vigilancia y control

Artículo 10. *Reporte de eventos adversos.* Es obligación del Director Técnico o propietario del establecimiento en donde elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, todos los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos objeto de este acto, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 11. *Visitas de Inspección, Vigilancia y Control.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, – INVIMA, realizará visitas a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la presente resolución.

Así mismo, si en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control encuentra que dichos establecimientos incumplen las condiciones bajo las cuales se expidió la autorización de apertura y funcionamiento, impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Capítulo V
Disposiciones finales

Artículo 12. *Normas transitorias.* Se tendrán en cuenta las siguientes normas transitorias:

12.1. Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa que a la fecha de publicación de la presente resolución cumplan con las disposiciones contenidas en el presente acto, podrán solicitar la autorización de apertura y funcionamiento ante el INVIMA.

12.2. A partir de la fecha de publicación de la presente resolución, los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa continuarán funcionando, siempre y cuando cumplan con los requisitos generales establecidos en el artículo 8 numeral 8.1 de la presente resolución.

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

12.3. Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deberán contar con la autorización de apertura y funcionamiento de que trata el artículo 5 del presente acto, a más tardar el 31 de enero de 2017, para lo cual deberán cumplir con los requisitos exigidos en la presente resolución, excepto la exigencia contenida en el artículo 8 numeral 8.2. de este acto, el cual será de obligatorio cumplimiento, a partir del 1 de enero de 2020.

Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa que no hayan obtenido dicha autorización, en el término aquí previsto, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con la elaboración y adaptación y serán sujetos de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Artículo 13. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 1319 de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los, 14 AGO 2015

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social