REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 004396 **DE 2008**

(12 NOV 2008)

Por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por los Decretos 205 de 2003 y artículo 4 del Decreto 1030 de 2007 y,

CONSIDERANDO:

Que los dispositivos médicos sobre medida se exceptúan del ámbito de aplicación del Decreto 4725 de 2005, que hace referencia al control y vigilancia de los dispositivos médicos para uso humano.

Que es necesario velar por la calidad de los dispositivos médicos sobre medida en especial a los relacionados con la salud visual y ocular, y que para ello es indispensable definir las condiciones técnico sanitarias para su elaboración, procesamiento, adecuación, almacenamiento, comercialización, distribución y su dispensación.

Que el artículo 4 del Capítulo II del Decreto 1030 de 2007, establece que el Ministerio de la Protección Social fijará las condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en los que se comercialicen y elaboren dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Adoptar el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular contenidos en los Anexos Técnicos 1 y 2 que hacen parte integral de la presente resolución.

Continuación de la resolución "Por el cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular"

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C. a los 12 NOV 2008

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Claudia Isabel Guevara
Revisó: Rosabel Rubiano
Edgar E. Bernal
Gisella Rivera
Nidia Pinzón

ANEXO TÉCNICO No 1

MANUAL DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE SE ELABOREN Y COMERCIALICEN, DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR

I. OBJETO

El presente Manual tiene por objeto regular las condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen, los dispositivos medicos sobre medida para la salud visual y ocular, de conformidad con lo previsto en el artículo 1º de Decreto 1030 de 2007.

II. DEFINICIONES

Para efectos del prosente manual, se tendrán en cuenta las definiciones contempladas en el artículo 2º del Decreto 1030 de 2007 y las que se señalan a continuación:

Adecuación. Es la actividad de acomodar o apropiar un dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular de acuerdo a las especificaciones de una prescripción generada por un profesional de la salud visual y ocular.

Almacenamiento. Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y las materias primas son mantenidas en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

Ambiente. Condiciones o circunstancias físicas de un sólo lugar.

Ambiente controlado. Lugar o espacio controlado con respecto a partículas tanto viables como no viables. Debe incluir controles de temperatura y humedad.

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

Área. Espacio separado físicamente, comprendido entre ciertos límites.

Área blanca: Es un espacio separado físicamente en donde se garantiza el control de la carga contaminante, tales como bacterias, hongos y partículas en suspensión. Estas áreas contemplan condiciones controladas de iluminación y suministro de aire. El acceso es restringido.

Área gris: Es un espacio separado físicamente en donde no se garantiza el control de la carga contaminante, condiciones de ilumínación y suministro de aire. El acceso es semi-restringido.

Área negra: Es un espacio separado físicamente en donde no se garantiza el control de la carga contaminante, condiciones de iluminación y suministro de aire. El acceso no es restringido.

Aseguramiento de la calidad. Todas las actividades planificadas y sistemáticas, implementadas dentro de un sistema de gestión de la calidad que permiten

demostrar confianza en que un dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular cumplirá con los requisitos de calidad.

Auditoria técnica. Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

Calidad. Conjunto de propiedades de la materia prima o dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular que determinan la efectividad y seguridad de uso, asi como el conjunto de características inherentes, que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas.

Control de calidad. Conjunto de acciones (análisis, inspecciones, etc.) destinadas a determinar la calidad de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Por extensión, designa al área encargada de su ejecución.

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 especificaciones predeterminadas.

Criterio de aprobación. Juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, con plan de muestreo incluido, para la disposición o no de una materia prima, de un producto o de un material en general analizado.

Documentación. Conjunto de requisitos relacionados con los procedimientos y especificaciones concernientes a la materia prima y a la producción de los dispositivos medicos sobre medida para la salud visual y ocular, incluida la información de su comportamiento en el mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la materia prima y la producción de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección.

Distribución: Reparto de un dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular a los diferentes establecimientos en que se comercializa.

Empacar. Conjunto de acoicnes destinadas a embalar o disponer "productos terminados" para su almacenamiento y/o distribución.

Empaque: recipiente o elemento que está en contacto directo con el dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular.

Materia prima. Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada, excluyendo los materiales de empaque.

Procesamiento. Aplicación sistemática de una serie de operaciones sobre la materia prima para obtener dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Producción: Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular.

Producto terminado: Dispositivo médico que ha pasado por todas las fases de fabricación incluyendo su contenedor final.

Rectificación: Acción de verificar y rehacer los valores establecidos para un determinado molde usado en la realización de lentes oftálmicos para que se conserve, de acuerdo a curva base original.

Validar. Acción conducente a establecer y demostrar que un proceso, un procedimiento, un instrumento o equipo, cumple con los requisitos para su utilización o aplicación específica prevista.

Zona. Parte de un espacio o de superficie demarcado entre ciertos límites, sin que estos se deban separar en forma física.

III. CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS

1. Recurso Humano

En relación con lo previsto en el artículo 7° del Decreto 1030 de 2007, se debe cumplir con los siguientes aspectos:

a) El personal debe recibir capacitación con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos; toda vez que de ninguna manera se introduzcan modificaciones propias sin la intervención de sus superiores responsables.
b) El personal a todo nivel deberá conocer sus respectivas funciones y ejecutarlas con la mayor dedicación y capacidad de que dispone.
c) Todo el personal que fabrique o elabore lentes oftálmicos o de contacto y tenga manipulación directa con los elementos, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, deberá someterse a exámenes médicos periódicos, para garantizar un apropiado estado de salud, que evite todo riesgo de contaminación en cualquier fase del proceso a los respectivos dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular.
d) El optómetra u oftalmólogo que se desempeñe como director científico debe cumplir con los requerimientos legalmente establecidos y tener contrato de trabajo vigente o demostrar algún tipo de vinculación contractual.

2. Organización

a) La estructura organizacional debe estar claramente definida.
b) El establecimiento deberá contar con personal idóneo y recursos adecuados.
c) Debe existir independencia entre los responsables de la fabricación y control de calidad.

3. Saneamiento e higiene

El establecimiento deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular terminados, en buenas condiciones de higiene, mantenimiento, orden y aseo. El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre como trabajar teniendo en cuenta el programa de salud ocupacional.

a) Durante las operaciones de fabricación y empaque, debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular; de lo contrario deberá sustentarse.
b) En las áreas blancas el personal utilizará elementos de protección personal, tales como guantes, gorros, tapabocas, vestidos, overoles, zapatos, cubrezapatos, etc., que garanticen la no existencia de contaminación cruzada y el riesgo de incrementar la contaminación de las áreas de producción.
c) En las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área no se podrán mantener o guardar plantas, medicamentos, alimentos y bebidas, al igual que deberá prohibirse la realización de actividades tales como fumar, beber o comer y presencia de animales que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.
d) Todo establecimiento dedicado a la elaboración, adecuación, procesamiento, almacenamiento, comercialización, distribución y dispensación de dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular, deberá contar con un botiquín con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios y la atención de emergencias.
e) La empresa deberá desarrollar un programa de limpieza y desinfección basado en procedimientos; el cual se registrará con las observaciones a que haya lugar para facilitar su verificación.
f) Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente capítulo serán exigibles a los establecimientos sobre los trabajos realizados por "terceros" o con empleados temporales, debiéndose preveer los sistemas de auditoria que aseguren el cumplimiento de los conceptos expuestos y de los que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
g) De acuerdo al tipo de establecimiento, se implementará un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos y definirá la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento; en dicho programa deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y productos.
h) Lo contemplado en el presente manual no exime al establecimiento de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medio ambiental.

4. Instalaciones

4.1 Generalidades de las instalaciones

Los laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, talleres ópticos y las ópticas; deben estar ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de manera adecuada para el desempeño de las actividades que se realicen en ellos, de tal forma que se minimicen los riesgos y se permita una fácil limpieza y mantenimiento; con el fin de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad y en general, toda condición que afecte la calidad de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular que se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen o dispensen en ellos.

Los laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, talleres ópticos y las ópticas, deben tener las siguientes características:

4.1.1 Identificación de las áreas de trabajo así:

a) Recepción, dispensación y administración: área negra.
b) Producción y adecuación: áreas blancas o grises.

c) Control de calidad: áreas blancas o grises.
d) Almacenamiento y despachos: área gris.

La calificación de las áreas en blancas, grises y negras se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas blancas de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

4.1.2 Rutas de evacuación debidamente señalizadas que permitan una fácil evacuación en caso de necesidad y contar con un número suficiente de extintores. Niveles de energía, iluminación, ventilación, ruido y drenaje que faciliten la realización de las operaciones y que en ningún caso afecten o interfieran en los resultados de las mismas.

4.1.3 Suministro de agua potable permanente que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente.

4.1.4 El sistema de alcantarillado debera contar con conexión al sistema de alcantarillado público. Cuando por la ubicación de estos establecimientos no sea posible la conexión al sistema de alcantarillado público, deberá instalarse un sistema para el tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos, previa aprobación de la autoridad ambiental competente.

4.1.5 Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las zonas de ambiente controlado, producción y de control de calidad. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizar éstas como pasillos para ir a otras áreas.

4.1.6 Los drenajes deberán tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios, además estar protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción.

4.1.7 Disposición de residuos líquidos: deben contar con tuberías de evacuación de residuos líquidos diseñadas y construidas de tal manera que permitan su rápido escurrimiento, se eviten obstrucciones, se impida el paso de gases, no permitan el vaciamiento, el escape de liquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable. Para garantizar la adecuada disposición sanitaria de residuos líquidos, los laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto y talleres ópticos, deberán contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente de conformidad por lo previsto en el artículo 31 de la Ley 99 de 1993 y demás disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan.

4.1.8 Disposición de residuos sólidos: deberá dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente, especialmente el Decreto 2676 de 2000, modificado por los Decretos 1669 de 2002 y 4126 de 2005, la Resolución 1164 de 2002, y demás disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

4.1.9 Todos los establecimientos deben contar con el acceso a áreas tales como las instalaciones sanitarias en cantidad suficiente. Los baños deben estar dotados con papel higiénico y el lavamanos con jabón, un mecanismo de secado de

manos (aire o toallas de papel desechables) y un recipiente para la basura. Estas áreas deben permanecer en buenas condiciones de orden, limpieza y mantenimiento.

4.1.10 Todos los establecimientos deben contar con una zona accesoria de vestieres.

4.1.11 Las áreas blancas de procesamiento y de control de calidad de los laboratorios de lentes oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, laboratorios de prótesis oculares y talleres ópticos, así como las zonas de adecuación de los laboratorios de lentes oftálmicos y talleres ópticos deberán cumplir con las siguientes condiciones:

a) Los pisos deben ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes. Estos deben tener nivelación adecuada para facilitar drenaje de líquidos.
b) Los cielos rasos, techos y paredes o muros deben ser impermeables, incombustibles, de superficie lisa, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los materiales usados para su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes o inflamables. Deben estar cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza. En caso de zona de esterilización, las uniones de paredes o muros con cielos rasos o techos, en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia deberán tener acabados en media caña.
c) Debe contar con una iluminación natural o artificial con una intensidad adecuada. Los bombillos o lámparas ubicadas en las zonas de control de calidad, producción y empaque deben estar protegidas para evitar accidentes en caso de rompimiento.
d) Las instalaciones deben estar construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza de áreas y equipos acorde con el programa de limpieza y desinfección, así como contar con el suministro de aire adecuado de acuerdo al tipo de área.

4.2 Especificaciones de las áreas e Instalaciones:

4.2.1 Ópticas

Para el funcionamiento y apertura de ópticas, además de los requisitos que deben cumplir como establecimiento comercial, deben contar como mínimo, con las siguientes áreas:

4.2.1.1 Área gris, con las siguientes zonas:

a) Almacenamiento y dispensación de dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.
b) Control de calidad.

4.2.1.2 Área negra, con las siguientes zonas:

a) Recepción y administración.
b) Dispensación.
c) Lavado de implementos de aseo y limpieza: se debe disponer de acceso a un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito.

4.2.2 Talleres ópticos o laboratorios oftálmicos de baja complejidad y laboratorios de prótesis oculares

Para el funcionamiento y apertura de talleres ópticos y laboratorios de prótesis oculares, además de los requisitos que debe cumplir como establecimiento comercial, debe contar como mínimo, con las siguientes áreas:

4.2.2.1 Área gris, con las siguientes zonas:

a) Adecuación *(Aplica para talleres ópticos únicamente)*. Es un espacio destinado a biselar, ranurar, perforar, colorear, adicionar filtros, arreglar y soldar monturas oftálmicas, empacar y realizar el montaje de los lentes oftálmicos.
b) Procesamiento *(aplica para laboratorios de prótesis oculares únicamente)*. Es un espacio destinado a la elaboración y procesamiento de la prótesis ocular, cascarilla, conformador y expansores para orbitas anoftálmicas en acrilicos, resinas de fotocurado y termocurado.
c) Control de calidad.
d) Almacenamiento.
e) Lavado de material.

Si el laboratorio de prótesis oculares elabora implantes oculares estériles debera contar con una zona para la esterilización y cumplir con los requisitos contemplados para áreas blancas o áreas estériles. Esta área de esterilización podrá ser contratada con teroeros.

4.2.2.2 Área Negra, con las siguientes zonas:

a) Recepción y administrativa
b) Lavado de implementos de aseo y limpieza: se debe disponer de un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito.

4.2.3 Laboratorios oftálmicos

4.2.3.1 Laboratorios oftálmicos de mediana complejidad.

Son aquellos que están autorizados para la producción de bases oftálmicas, talla de lentes oftálmicos, lentes terminados y adición de filtros ultravioleta y de color. Para el funcionamiento y apertura de laboratorios oftálmicos de mediana complejidad, además de los requisitos que debe cumplir como establecimiento comercial, deben contar como mínimo, con las siguientes áreas:

4.2.3.1.1 Área gris, con las siguientes zonas:

a) Procesamiento. Es un espacio destinado al bloqueo, generado, afinado y pulido de lentes oftálmicos(producción y talla de bases oftálmica y talla de lentes oftálmicas).
b) Adecuación. Es un espacio destinado a biselar, ranurar, perforar, colorear, adicionar filtros, arreglar y soldar monturas oftálmicas, empacar y realizar el montaje de los lentes oftálmicos (lentes terminados y adición de filtros ultravioleta y de color).
c) Almacenamiento.
d) Control de calidad.
e) Lavado de material.

4.2.3.1.2 Área negra, con las siguientes zonas:

a) Recepción y administrativa.

b) Lavado de implementos de aseo y limpieza: se debe disponer de un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito.

4.2.3.2 Laboratorios oftálmicos de alta complejidad:

Son los que están autorizados para realizar las actividades de mediana complejidad y adicionalmente las siguientes: producción bases oftálmicas, lentes terminados, lentes endurecidos, adición de tratamientos de anti-reflejo y antiraya materiales fotosensibles, hechura de moldes para la fabricación de lentes.

Para el funcionamiento y apertura de laboratorios oftálmicos de alta complejidad, además de los requisitos que debe cumplir como establecimiento comercial, debe contar como mínimo, con las siguientes áreas:

4.2.3.2.1 Área blanca:

Procesamiento. Para el caso de procedimientos de película anti-reflejo, uso de materiales fotosensibles y hechura de moldes para la fabricación de lentes, se debe garantizar una zona de ambiente controlado de hasta 3'500.000 partículas por metro cúbico. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de un área sucia a un área limpia. El área blanca debe contar con una esclusa para el manejo y postura de la dotación específica para dichas áreas.

4.2.3.2.2 Área gris, con las siguientes zonas:

a) Procesamiento. Es un espacio destinado al bloqueo, al generado, al afinado y al pulido de lentes oftálmicos y procedimientos de lentes anti-raya, esta zona es diferente a la utilizada para procedimientos de película anti-reflejo contemplada en el área blanca.
b) Adecuación. Es un espacio destinado a biselar, ranurar, perforar, colorear, adicionar filtros, arreglar y soldar monturas oftálmicas, empacar y rotular y realizar el montaje de los lentes oftálmicos.
c) Almacenamiento.
d) Control de calidad.
e) Lavado de material.

4.2.3.2.3 Área negra, con las siguientes zonas:

a) Recepción y administrativa.

b) Lavado de implementos de aseo y limpieza: se debe disponer de un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito.

4.2.4 Laboratorios de lentes de contacto

Para el funcionamiento y apertura de laboratorios de lentes de contacto, además de los requisitos que debe cumplir como establecimiento comercial, debe contar como mínimo, con las siguientes áreas:

4.2.4.1 Área blanca, con las siguientes zonas:

a) Procesamiento. Para la hidratación de lentes de contacto blando, se debe garantizar un ambiente controlado de hasta 3.500 partículas por metro cúbico. Para los lentes blandos centrifugados, se incluye el proceso de elaboración en áreas de ambiente controlado.
b) Esterilización de lentes blandos.
c) Envase estéril de lentes blandos en donde se requiere agua esterilizada calidad USP.
d) Control de Calidad de lentes blandos: En esta área se debe cumplir con los siguientes requerimientos adicionales:

1) Control de la carga contaminante, tales como bacterias, hongos y partículas en suspensión.
2) Aire filtrado a través de los filtros de aire particulado de alta eficiencia, con diferenciales de presión apropiados entre áreas, que serán documentados.
3) Un sistema documentado para supervisar las condiciones de temperatura, humedad, suministro de aire, número de partículas y unidades formadoras de colonias.
4) Evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, el polvo y un sistema para eliminar el aire contaminado.
5) La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de un área sucia a un área limpia.

4.2.4.2 Área gris, con las siguientes zonas:

a) Procesamiento y envase de lentes rígidos. Es un espacio destinado a tornear, moldear, tallar, cortar, pulir y envasar lentes de contacto rígidos (en estado seco).
b) Empaque.
c) Almacenamiento.
d) Control de calidad de lentes rígidos.
e) Lavado de material.

4.2.4.3 Área negra, con las siguientes zonas:

a) Recepción y administrativa.
b) Lavado de implementos de aseo y limpieza: se debe disponer de un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito.

OBSERVACIÓN:

Para la elaboración y procesamiento que se llevan a cabo en los diferentes establecimientos, se podrá hacer uso de estándares con reconocimiento nacional y/o internacional como son las Normas NTC, ISO, CEN entre otras, o soportar sus procesos de tal manera que se contemplen las condiciones de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular previstos en el artículo 3º del Decreto 1030 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

5. Equipos, accesorios, herramientas, maquinas e instrumentos

5.1 Generalidades

a) Los equipos, accesorios, herramientas, maquinas e instrumentos deben se de una calidad apropiada para el uso previsto.
b) Los equipos, accesorios, herramientas, maquinas e instrumentos que entran en contacto con los materiales de lentes oftálmicos y lentes de contacto deben contar con superficies que no alteren la seguridad o calidad de los mismos.
c) Los equipos no deben representar riesgos para la calidad y seguridad de los lentes oftálmicos y lentes de contacto y en general, todos los productos que se elaboren y/o adapten.
d) Las partes de los equipos que entran en contacto con los lentes oftálmicos y lentes de contacto no deben ser reactivos, aditivos, ni absorbentes. hasta el punto que puedan influir en la calidad de éstos.
e) Las partes de los equipos que entran en contacto con lentes oftálmicos, lentes de contacto y prótesis oculares deberán reunir características sanitarias tales como ser de fácil limpieza, no presentar fisuras o alteraciones capaces de albergar restos de insumos utilizados en la fabricación y que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
f) Las maquinas y equipos se instalarán en espacios, que permitan el flujo de personal y materiales; que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
g) Toda maquinaria o equipo, deberá someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento para establecer que realmente sirvan a los propósitos a que estén destinados.
h) A los equipos e instrumentos de medición se les realizará una calibración periódica.
i) Los registros de limpieza y mantenimiento de los equipos, deberán ser fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.
j) En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud de los operarios.
k) Los equipos defectuosos o en desuso deben ser retirados de las áreas de procesamiento o al menos estar identificados claramente como "fuera de uso".
l) El establecimiento debe contar con los equipos, maquinas e instrumentos requeridos para la correcta realización de todas las actividades y garantizar la continuidad en el funcionamiento de los mismos en caso de presentarse algún daño.
m) Las maquinas y equipos de áreas blancas que procesen lentes de contacto o intraoculares, además de los procedimientos anteriores, requieren ser desinfectados o esterilizados de acuerdo a un procedimiento que debe ser validado y documentado.

5.2 Equipos específicos

5.2.1 Las ópticas deben contar como mínimo, con los siguientes equipos:

a) Calentador de Arenilla u hornilla.
b) Destornillador, pinzas, tuerqueros.
c) Esferómetro.
d) Estanterías o exhibidores o gancheras.
e) Lámpara de luz ultravioleta.
f) Lensómetro.
g) Uveómetro que garantice la medición de transmitancia o absorbancia.
h) Reglillas milimetradas.

5.2.2 Los talleres ópticos, además de los equipos contemplados en el numeral 5.2.1, deberan contar con los equipos que se señalan a continuación:

a) Biseladora.
b) Coloreadora.
c) Maquina de soldar.
d) Máquina perforadora.
e) Máquina ranuradora.
f) Troqueladora o mototooles.

5.2.3 Los laboratorios de lentes oftálmicos de mediana complejidad, además de los equipos contemplados en los numerales 5.2.1 y 5.2.2, exceptuando estanterías, exhibidores o gancheras, deberán contar con los equipos que se señalan a continuación:

a) Aplicadoras de cinta protectora.
b) Bloqueadoras y chapetas.
c) Calibrador o medidores de espesor.
d) Generadores.
e) Máquinas cilíndricas de afinado y/o pulido.
f) Máquina para endurecido (si aplica).
g) Moldes.
h) Rectificadoras.

Si el laboratorio de lentes oftálmicos de mediana complejidad hace lentes de alto índice, deberá contar con la máquina para endurecido.

Si el laboratorio de lentes oftálmicos de mediana complejidad no realiza rectificación dentro de sus instalaciones debe garantizar la contratación del mismo.

5.2.4 Los laboratorios de lentes oftálmicos de alta complejidad, además de los equipos contemplados en los numerales 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3, deberán contar con los equipos que se señalan a continuación:

a) Sistema de Filtración de aire.
b) Maquina antirreflejo.

Si el laboratorio de lentes oftálmicos de alta complejidad no realiza rectificación dentro de sus instalaciones debe garantizar la contratación del mismo.

Si el laboratorio no cuenta con la máquina antirreflejo debe garantizar la contratación del mismo.

5.2.5 Los laboratorios de lentes de contacto deben contar como mínimo, con los siguientes equipos:

a) Centradora en caso de utilizar pegadora.
b) Diametrador o reglilla diametradora.
c) Estereoscopio o proyector de pantalla.
d) Lensómetro.
e) Lupas comparadoras.
f) Máquina de bordes o bordeador o equipo de terminado de lentes.
g) Mioroscopio.
h) Moldes para el terminado y pulido.

i) Pegadora o arandela de sujeción al botón.
j) Pulidora de superficie.
k) Radiosoopio.
l) Tornos de accionamiento radial, tangencial o diametral.
m) Calibrador de espesores.

5.2.6 Los laboratorios que elaboren lentes de contacto blandos deben contar con los equipos señalados en el numeral 5.2.5 y adicionalmente con los siguientes:

a) Agitador magnético.
b) Autoclave.
c) Cabina de flujo laminar.
d) Sistemas de hidratación, inspección esterilización, envase y empaque.
e) Selladora o grapadora.

5.2.7 Los laboratorios de prótesis oculares deben contar como mínimo con los siguientes equipos:

a) Centrífuga o torno (según proceso)
b) Equipos de Mototcoles.
c) Horno de fotocurado o equipo de termocurado.
d) Inyectores.
e) Maquina pulidora.
f) Moldes.
g) Motor de velocidad graduable para pulido y desbaste.
h) Muflas.
i) Pinzas.

En caso de utilizar cera para hacer los moldes deberá contar con flambeadores o mechero.

6. **Mantenimiento y servicios**

6.1 Cada equipo e instrumento debe ser sometido a un mantenimiento preventivo para que funcione de una manera confiable, sin riesgo para el personal que lo opera ni para la calidad y seguridad del dispositivo medico sobre medida para la salud visual y ocular. Para esto, debe existir un programa de verificación, calibración y mantenimiento preventivo de todos los equipos, debidamente documentado y registrado.

6.2 Debe existir un responsable del mantenimiento y calibración de máquinas, equipos e instrumentos o puede existir un departamento de mantenimiento.

6.3 El servicio de mantenimiento, puede ser propio o contratado con terceros, en cuyo caso deberá existir el respectivo contrato. Este servicio deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

a) Un manual actualizado que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.
b) Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

6.4 El mantenimiento de las fuentes de los distintos tipos de agua, electricidad y gas debe permanecer en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.

6.5 El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con particulas físicas o microbianas, más allá de los niveles aceptados, si es del caso.

6.6 El departamento de mantenimiento se encargará del control de basuras, residuos y desechos.

7. Almacenamiento y distribución.

7.1 Las zonas de almacenamiento deben ser de dimensiones suficientes para sus respectivas funciones y estar mantenidos en buenas condiciones de orden y limpieza.

7.2 En los casos en que se requieran condiciones de almacenamiento especiales, tales como temperatura y humedad, éstas deben establecerse en los procedimientos escritos, controlarse y registrarse.

7.3 Todo material que llegue a las zonas de almacenamiento, deberá estar identificado y contenido en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier contaminación.

7.4 Se deberá contar con zonas de cuarentena y de materiales aprobados. Todos los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados, con tal condición en espera de su destrucción.

7.5 Todo insumo o producto deberá ser almacenado de acuerdo a su estado de calidad, claramente identificado, ordenado y de manera independiente; el acceso a estas zonas deberá estar controlado.

7.6 Todos los materiales y materias primas almacenados deberán permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto con el piso.

7.7 Deben existir procedimientos escritos referidos a:

a) Procedimiento general de recepción, aprobación o rechazo, almacenamiento, muestreos y salida de materiales.
b) Procedimiento referido al almacenamiento de materias primas, materiales e insumos.
c) Procedimientos referidos a almacenamiento de productos en proceso y terminados. En todas las normas deben estar expresamente aclaradas todas las condiciones de almacenamiento y advertencias que cada material requiera por su particular naturaleza.
d) Deben existir procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos.

8. Manejo de Insumos

8.1 Todas las materias primas, materiales e insumos que ingresen a los establecimientos citados en la presento resolución, que vayan a ser utilizados en el procesamiento, adecuación, almacenamiento y dispensación según sea

el caso, deben ser sometidos a controles inmediatamente después de su recepción y previos antes de su utilización, de acuerdo a los protocolos establecidos.

8.2 La adquisición de las materias primas e insumos, es una operación importante que debe involucrar al personal que posea conocimientos acerca de los productos y sus proveedores. Las materias primas e insumos que ingresen a los establecimientos contemplados en la presente resolución e incidan en el procesamiento y adecuación de los dispositivos médicos sobre medida de la salud visual y ocular, deben controlarse teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) Nombre con que ha sido designado el producto y cuando fuera aplicable, el código de referencia.
b) El (los) número(s) de lote (s) asignado(s) por el fabricante.
c) Fecha de ingreso al establecimiento.
d) El estado de calidad de los productos o materiales en cuarentena, en prueba, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.
e) Cuando corresponda la fecha de caducidad, o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba.
f) Identificación del proveedor.
g) Nombre y domicilio del fabricante.
h) Registro Sanitario (cuando aplique)
i) En caso de no requerir registro sanitario los certificados de análisis correspondientes.

8.3 Se deben utilizar exclusivamente insumos autorizadas por el responsable de calidad y que estén dentro de su tiempo de conservación.

9. Empaque

9.1 La adquisición, manipulación y control de las materias primas de los materiales de envasado y empaque impresos debe efectuarse de la misma manera que en el caso de las materias primas.

9.2 Los envases, empaques y etiquetas deben ser almacenados en condiciones seguras, a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos. Los materiales de envasado y empaque deben expedirse solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento escrito y aprobado.

9.3 Todo material de envasado o material de etiquetado desactualizado u obsoleto debe ser destruido y debe registrarse el destino que se le asigna.

9.4 Todas las etapas de los procesos de envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas para obtener calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas.

10. Gestión de la calidad

10.1 Generalidades

Es el conjunto de medidas adoptadas para asegurar que todos los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular sean de calidad y seguros. La direcoión del establecimiento debe asumir la responsabilidad de la calidad y

seguridad de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular para garantizar que sean apropiados para el uso, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el usuario.
En los establecimientos se debe establecer, documentar, implementar y mantener gestión de la calidad y mejora continua.

La gestión de la calidad debe asegurar lo siguiente:

a) Que cuente con personal debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.
b) Que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular sean elaborados, procesados, adecuados, almacenados, comercializados, distribuidos y/o dispensados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos establecidos en la presente resolución y sus anexos técnicos.
c) Que las actividades de elaboración, procesamiento, adecuación, análisis, almacenamiento, distribución y/o dispensación estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos establecidos en la presente resolución y en el presente anexo técnico.
d) Que las responsabilidades de la dirección y el personal involucrado estén claramente definidas.
e) Que se efectúen todos los controles necesarios de todos los insumos, materias primas, productos, calibraciones y comprobaciones durante el procesamiento de los mismos.
f) Que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular no sean suministrados antes de que las personas responsables hayan certificado que estos han sido liberados en concordancia con los requisitos establecidos.
g) Que se establezcan procedimientos de auditoría de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el sistema de calidad.
h) Se deberá examinar y emitir juicio sobre los productos devueltos, determinando su recuperación o destrucción.

11. Control de Calidad

a) El establecimiento deberá desarrollar actividades de control de calidad y de ser necesario, podrá contar con una organización externa especializada para realizar los análisis respectivos.
b) Se deben realizar controles de calidad para la elaboración, procesamiento, adecuación, almacenamiento y distribución de acuerdo a las actividades que realiza.
c) Las materias primas, producto en proceso y producto terminado, deben cumplir con las especificaciones establecidas por el fabricante.
d) Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos actualizados.
e) Los resultados de todos los controles de calidad y procedimientos deben ser registrados.
f) Debe contarse con los equipos, instrumentos e insumos adecuados para la ejecución de los controles de calidad.

12. Documentación y archivo

a) Los establecimientos que elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, deben disponer y asegurar un sistema de

documentación en cada uno de los procesos que realicen por lo menos durante los primeros cinco (5) años a partir de su fabricación.

b) Estos establecimientos deben mantener registro de las acciones efectuadas, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades relacionadas con el procesamiento, adecuación, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Los registros deben conservarse y mantenerse disponibles por un término establecido en el artículo 25 de la Ley 594 del 2000.
c) Está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados.
d) Los procedimientos los fijará el establecimiento en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades.

13. Quejas y reclamos

a) Deben existir procedimientos para la recepción, tratamiento y cierre de quejas y reclamos.
b) El establecimiento debe disponer de los mecanismos para atender la queja y dar respuesta al usuario o interesado.
c) En el evento que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular generen un incidente o evento adverso que ocasione un daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente, el mismo deberá ser reportado ante la autoridad sanitaria.
d) Debe existir una persona responsable de recibir las quejas y reclamos y de darle seguimiento o respuesta a las mismas.
e) Toda queja o reclamo debe conducir hacia una investigación, la cual debe ser documentada.
f) Debe existir un archivo de las quejas recibidas, si estas se realizan telefónicamente la institución deberá poseer un registro de las mismas.
g) Deben realizarse verificaciones periódicas de la presentación de quejas y reclamos con el fin de identificar tendencias y buscar mecanismos de mejoramiento.

ANEXO TÉCNICO No. 2

LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR

1. Lentes oftálmicos sobre medida correctivos o neutros, en todos los materiales, tratamientos, diseños y filtros.
2. Monturas o armazones hechos sobre medida.
3. Lentes de contacto sobre medida en todos los materiales, diseños, colores y formas de uso, correctivos, neutros, terapéuticos o cosméticos.
4. Implantes orbitarios, prótesis oculares y otros adminículos protésicos sobre medida.
5. Anteojos estenopéicos sobre medida.
6. Ayudas ópticas y no ópticas para baja visión sobre medida: oculares, circuitos cerrados en aumentos, lupas y magnificadores en aumentos o dioptrias.
7. Implementos para el tratamiento de problemas ortóptioos y pleópticos: estereogramas que requieran correspondencia dióptrica y filtros de lentes con coloración en longitud de onda especifica.
8. Todos los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular que en el evento del desarrollo científico y tecnológico se incorporen para el uso oftálmico, así como los demás dispositivos que defina el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA..