REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0005491 DE 2017

(29 DIC 2017)

Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el numeral 8 del artículo 9 de la Ley 1618 de 2013 y el parágrafo 2 del artículo 1 del Decreto 3275 de 2009 y,

CONSIDERANDO

Que en los términos del parágrafo 2 del artículo 1 del Decreto 3275 de 2009, que modificó el artículo 1 del Decreto 4725 de 2005, corresponde al 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 el artículo 9 de la Ley 1618 de 2013 señaló que 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*, en relación con las acciones que se implementarán para garantizar tales derechos, dispuso entre otras, que corresponde a este Ministerio regular 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 teniendo en cuenta que actualmente en Colombia no existe regulación para la elaboración o ensamble de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, se hace necesario precisar los procedimientos de inscripción y obtención de la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican, ensamblan, adaptan, reparan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Que en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto 1595 de 2015, que modificó el Decreto 1074 del mismo año, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, este Ministerio, a través del oficio 201724000730781 solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a fin de determinar si el proyecto normativo debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio – OMC.

Que la Dirección de Regulación del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, mediante comunicación radicada con el número 2-2017-009912 del 22 de mayo de 2017, señaló que a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la

OMC, el proyecto normativo no constituye un reglamento técnico de producto y por ende no se encuentra sujeto a dicho procedimiento.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el Capítulo 30 del Título 2 de la Parte 2 del citado Decreto 1074 de 2015, la Delegatura para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado 17-284306-3-0 del 31 de agosto de 2017, emitió concepto favorable de Abogacía de la Competencia, señalando: *"... considera que el Proyecto se limita a reglamentar unos dispositivos médicos que carecen de reglamentación actualmente y observa que los requisitos que se establecen en el Proyecto son admisibles y no pueden considerarse como barreras insuperables en tanto que, entre otras cosas, no genera una ventaja injustificada para ninguno de los agentes. Por el contrario, los requerimientos parecen enmarcarse en los objetivos legítimos de protección a la vida y de la salud humanas..."*

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos ubicados en el territorio nacional, en los que se fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a:

1. Los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva ubicados en el territorio nacional.

2. Los importadores de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

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

1. **Almacenamiento.** Actividad mediante la cual los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y las materias primas son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

2. **Área.** Espacio separado físicamente comprendido entre ciertos límites.

3. **Área restringida**. Destinada al desarrollo de procedimientos propios de fabricación, ensamble, reparación, cuya circulación es exclusiva para el talento humano que labora en esa área, con el fin de evitar factores medioambientales que afecten la calidad y seguridad del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.

4. **Área no restringida.** De uso común para trabajadores y visitantes

5. **Audífono.** Dispositivo médico de ayuda auditiva que integra componentes electroelectrónicos (micrófono, amplificador y receptor), utilizado para el tratamiento y rehabilitación de la discapacidad auditiva.

6. **Audífono digital.** Dispositivo médico en el cual la señal sonora entrante es convertida por el micrófono en una señal eléctrica, luego a través de un convertidor pasa a señal digital para ser procesada por un circuito amplificador de tipo digital convirtiéndose en señal eléctrica, la cual es transformada por el receptor (parlante) en sonido, lo que permite compensar la pérdida auditiva.

7. **Audífono análogo.** Dispositivo médico en el cual la señal sonora entrante es convertida por el micrófono en una señal eléctrica, para ser procesada por un circuito amplificador de tipo análogo del que sale una señal eléctrica y el receptor (parlante) la convierte en sonido, lo que permite compensar la pérdida auditiva.

8. **Audífono de conducción ósea.** Dispositivo médico compuesto por un circuito amplificador que permiten compensar la pérdida auditiva a través de la transmisión del sonido por vía ósea.

9. **Audífono Full Concha.** Dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva clasificado entre los intra-auriculares como concha completa o ITE o (Full Shell) sigla en inglés, su diseño es de inserto hecho a la medida que cubre toda la concha del pabellón auricular.

10. **Audífono Media Concha.** Dispositivo médico sobre medida clasificado entre los intraauriculares como media concha o ITE Shell) (Full Shell), su diseño de inserto hecho a la medida cubre la mitad de la concha del pabellón auricular.

11. **Audífono Minicanal.** Dispositivo médico sobre medida clasificado entre los intraauriculares es más pequeño que el intracanal.

12. **Audífono Retroauricular.** Dispositivo médico sobre medida clasificado como retroauricular o BTE (Behind - The Ear). Este modelo se ubica detrás del pabellón auricular y va articulado a un molde inserto u oliva en el canal auditivo que son un complemento y deben ser diseñados según las necesidades acústicas de audición y hecho a la medida en forma y tamaño del conducto auditivo externo del usuario.

13. **Autorización para la fabricación y/o ensamble de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.** Acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, mediante el cual se faculta a los establecimientos para que fabriquen y/o ensamblen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

14. **Autorización para la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.** Acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, mediante el cual se faculta a los establecimientos para que reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

15. **Calibración.** Es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar) y establecer la metodología utilizada para el mantenimiento de equipos de medición utilizados en los establecimientos para su funcionamiento.

16. **Calidad.** Conjunto de propiedades de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que determinan la efectividad y seguridad de uso, así como el conjunto de características inherentes que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas.

17. **Carcasa.** Cubierta que da soporte y protege los componentes electrónicos de los audífonos. En el caso de los hechos a medida, interviene en las características y calidad acústica.

18. **Circuitos amplificadores.** Red electrónica de interconexión de dos o más componentes, tales como resistencias, inductores, condensadores, fuentes, interruptores y semiconductores que contiene al menos una trayectoria cerrada y que procesan y amplifican la señal eléctrica que proviene del micrófono de acuerdo a las características electroacústicas para lo que fueron diseñados, según el fabricante.

19. **Componentes electrónicos o partes.** Elementos electrónicos que se requieren para la fabricación, ensamble o reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, los cuales deben contar con registro sanitario, otorgado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

20. **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 de ayuda auditiva.

21. **Diseño del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.** Definición de las características de la carcasa y del molde para el dispositivo médico de ayuda auditiva que se acomode a las necesidades auditivas y anatómicas del usuario y que no afecte las condiciones electroacústicas del dispositivo.

22. **Dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.** Dispositivo de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se fabrica o ensambla específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un profesional en fonoaudiología/especialista en audiología, dadas las particularidades y características físicas del paciente.

23. **Distorsión armónica.** Término que se utiliza para definir la señal de audio que sale de un sistema después de haber sido procesada por un circuito amplificador. Se produce cuando la señal de salida no corresponde a lo esperado de acuerdo a la señal de entrada y se conoce como THD (Total Harmonic Distortion) y se expresa en porcentaje que debe corresponder a lo indicado por el fabricante.

24. **Documentación.** Conjunto de requisitos relacionados con los procesos, procedimientos y especificaciones concernientes a la cadena de producción. Incluye también aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, tales como: registro de control, requisitos esenciales, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección, entre otros.

25. **Ensamble.** Proceso que consiste en unir una o más piezas separadas para formar una nueva unidad de manera permanente o semipermanente.

26. **Establecimiento que adapta y dispensa dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.** Establecimiento habilitado para realizar consulta de audiología, adaptar y dispensar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

27. **Establecimiento que fabrica, ensambla y repara dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva**. Establecimiento autorizado por el INVIMA para fabricar, ensamblar y reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, bajo la prescripción de un profesional en Fonoaudiología/Especialista en audiología.

28. **Establecimiento que repara dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva**. Establecimiento autorizado exclusivamente por el INVIMA para reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva. La reparación incluye actividades tales como limpieza y mantenimiento, revisión y reparación básica o avanzada. Para la reparación avanzada se requerirá contar con la autorización expresa del fabricante, la cual tendrá una vigencia menor a un año.

29. **Fabricación.** Conjunto de acciones necesarias para obtener (producto terminado) un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.

30. **Ganancia funcional.** Es la diferencia de umbrales auditivos medidos con y sin audífonos tanto de tonos puros o estímulos verbales.

31. **Impresiones de oído.** Modelos negativos o impresiones del oído externo, tomados individualmente para cada oído con material de impresión específico para tal fin. Este último es utilizado para la fabricación de moldes y carcasas de dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida.

32. **Inserto.** Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico de ayuda auditiva sobre medida.

33. **Manual de instrucciones de uso.** Material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para manejo, limpieza y uso seguro del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.

34. **Mantenimiento preventivo del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.** Servicio que presta el establecimiento de manera periódica en el cual se realiza revisión del funcionamiento y limpieza con el propósito de prevenir, corregir y mantener los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva bajo las especificaciones técnicas con las cuales se fabricó, dentro y fuera de garantía durante el periodo de vida útil.

35. **Mantenimiento correctivo del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.** Servicio que presta el establecimiento autorizado, de manera permanente cuando el dispositivo médico presenta fallas que impiden su normal funcionamiento.

36. **Materia prima.** Cualquier insumo involucrado directamente para obtener un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada, no incluye el empaque.

37. **Medición.** Procedimiento que permite cuantificar y corroborar las características electroacústicas de un dispositivo médico de ayuda auditiva sobre medida, mediante un analizador de audífonos.

38. **Molde.** Complemento de un audífono retroauricular que sirve de sostén, para direccionar el sonido y para hacer modificaciones acústicas de la calidad del sonido del audífono y de la resonancia del canal auditivo externo.

39. **Prescripción de ayuda auditiva.** Indicación del tipo del dispositivo médico de ayuda auditiva sobre medida realizada por un profesional en fonoaudiología/especialista en audiología, una vez que se haya establecido el diagnóstico por el médico especialista en otorrinolaringología.

40. **Producción.** Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.

41. **Procesamiento.** Aplicación sistemática de una serie de operaciones sobre la materia prima para obtener dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

42. **Producto terminado.** Dispositivo médico sobre medida que ha pasado por todas las fases de fabricación o ensamble.

43. **Protector auditivo.** Dispositivo médico hecho o no a medida de acople a las paredes internas del conducto auditivo externo, con propiedades dieléctricas, indeformables, antialérgicos e higiénicos, con atenuación sonora y de filtraciones de agua, algunos requieren filtro sónicos y válvulas. Permiten una comunicación normal, deben ser recomendados y bajo instrucción de manejo por un profesional idóneo.

44. **Reparación básica.** Procedimiento mediante el cual se revisa el estado físico del dispositivo y su funcionamiento, con el fin de realizar limpieza y mantenimiento sin intervenir en el diseño electrónico original del dispositivo.

45. **Reparación avanzada.** Procedimiento especializado mediante el cual se revisa el estado físico del dispositivo y su funcionamiento, con el fin de intervenir en el sistema electrónico del dispositivo, que incluye además el reemplazo de partes o componentes originales del mismo.

46. **Seguridad.** Característica de un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva que permite su uso sin mayores probabilidades de causar efectos adversos.

47. **Trazabilidad.** Capacidad de seguir un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

48. **Verificación.** Proceso para confirmar que la condición del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva (incluyendo el ensamble, las funciones y apariencia) sea satisfactoria sobre el producto terminado y cumpla los criterios de prescripción.

49. **Zona**. Parte de un espacio o de una superficie demarcada con colores entre ciertos límites, sin que estos se deban separar en forma física.

Artículo 4. *Clasificación de los audífonos.* Los audífonos se clasifican en:

1. **Hechos a la medida: IIC** (invisible in the canal – invisible en el canal), CIC (completly in canal - completamente en el canal), ITC (In to the canal - dentro del canal), intracanal y Mini Canal, ITE (In to the Ear – Dentro del Oído) Full Concha y Media Concha.

2. **Retroauriculares:** Se denominan BTE (behind the ear – detrás del oído). Sí el receptor se ubica dentro del canal se denomina RIC (receiver in to the canal – receptor dentro del canal) y si el receptor se ubica dentro del molde se denomina RITE (receiver in the ear).

3. **Adaptación abierta:** BTE o hechos a la medida.

4. **Procesamiento de señal:** análogos, análogos programables y digitales.

5. **Presentación de la señal:** vía aérea y vía ósea.

Capítulo II
De la prescripción de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

Artículo 5. *Articulación para la provisión de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, los prestadores de servicios de salud que conforman la red pública y privada, incluido el profesional independiente, deberán articularse con los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan o adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Dicha articulación implica una coordinación armónica entre ellos, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna de tales dispositivos médicos. Para este propósito, las EAPB darán a conocer a su red de prestación de servicios, la lista de establecimientos contratados para su fabricación, ensamble o reparación.

Así mismo, las EAPB establecerán los mecanismos y el recurso humano necesario para el control y verificación en la pos-venta de los dispositivos médicos, objeto de la presente resolución.

El director científico, el representante legal o el director de producción del establecimiento, tendrán la responsabilidad de gestionar la articulación con las EAPB y los prestadores de servicios de salud, incluidos los profesionales independientes.

Artículo 6. *Prescripción.* Los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que se fabrican y ensamblan en el territorio nacional deben ser prescritos por un prestador de servicios de salud en los términos señalados en el numeral 39 del artículo 3 de esta resolución.

Las EAPB aceptarán y respetarán la autonomía del profesional fonoaudiólogo/especialista en audiología en la prescripción del dispositivo médico sobre

medida de ayuda auditiva, según las necesidades del paciente y la tecnología, según el caso.

La prescripción deberá estar sustentada en una evaluación previa de la audición y comunicación del paciente no mayor a seis (6) meses y en lo registro en la historia clínica de sus condiciones y diagnóstico audiológico, para lo cual se deberán haber practicado, entre otros, los siguientes exámenes:

1. **Pruebas audiológicas.** Son aquellas requeridas para evaluar el estado y la funcionalidad del oído, audición y comunicación y establecer el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de sus alteraciones.

2. **Audiograma.** Representación gráfica de la sensibilidad auditiva en intensidad y frecuencia.

La prescripción tendrá las siguientes características:

1. Se realizará en idioma español, en forma escrita, sea manuscrita, mecanográfica, medio electromagnético o computarizada. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos, diferentes a los estipulados en Lex - Artis o convenciones internacionales.

2. Nombre legible del prestador de servicios de salud, dirección, número telefónico o dirección electrónica, número de registro profesional de quien prescribe el audífono.

3. Lugar y fecha de la prescripción.

4. Nombre del paciente y documento de identificación.

5. Número de la historia clínica.

6. Nombre del dispositivo médico sobre medida prescrito con sus características.

7. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor (consideraciones anatómicas, modificaciones acústicas, etc.).

8. Vigencia de la prescripción.

9. Firma del prescriptor.

Parágrafo. Cuando aplique, deberá presentarse la autorización emitida por la EAPB, la cual no podrá tener una vigencia superior a tres (3) meses

Capítulo III
Requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos.

Artículo 7. *Requisitos.* Los dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida deben cumplir con los siguientes requisitos técnicos y sanitarios:

1. En el proceso de fabricación:

1.1 Generar la orden de producción en medio magnético, impreso o electrónico, con la información pertinente del dispositivo con base en la prescripción.

1.2 Efectuar la revisión técnica y electroacústica.

1.3 Llevar a cabo el control en proceso, que corresponde al registro de las verificaciones que se realizan durante la elaboración para asegurar que el producto y su proceso se realizan de acuerdo a especificaciones predeterminadas.

1.4 Verificar el control de calidad del producto en el proceso de fabricación o ensamble, el que debe contar con un registro en el que se describan los hallazgos encontrados en los puntos críticos.

1.5 Aprobación como resultado del análisis de las especificaciones preestablecidas, para la disposición o no de un producto terminado.

2. Del producto terminado:

2.1 Empacarse y almacenarse de tal forma que permita la protección adecuada del dispositivo médico, conservando sus condiciones de calidad.

2.2. Entregarse junto con las herramientas de limpieza, el manual de instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento en español y tarjeta de garantía con fecha de vencimiento.

2.3 Garantizar el dispositivo médico como mínimo por un año, periodo durante el cual se realiza el mantenimiento preventivo y correctivo o reposición del producto si aplica. El fabricante debe garantizar el soporte técnico, suministro de repuestos y cambio de partes durante la vida útil del producto.

2.4 Eliminar los que sean devueltos o que no se ajusten a los criterios de calidad dado que no se permite el reúso, 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.

Artículo 8. *Verificación del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditivo terminado.* El dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva terminado deberá contar con las siguientes verificaciones que se consignarán por escrito e indicarse que el producto final ha sido recibido a conformidad:

1. En relación con las características electroacústicas y demás requerimientos correspondientes a la prescripción, a cargo del personal técnico diferente al de producción, quien certifica la calidad del dispositivo médico sobre medida y da la salida del mismo, bajo la supervisión del director de producción.

2. Respecto del cumplimiento de la prescripción y de los requisitos de calidad del producto terminado, a cargo del Director Científico o de quien este delegue, quien en todo caso deberá tener la misma formación académica.

Parágrafo. El desempeño del dispositivo médico sobre medida se verificará por un fonoaudiólogo/especialista en audiología, en un consultorio debidamente habilitado confrontando el dispositivo médico prescrito con el dispensado acorde con el diagnóstico.

Artículo 9. *Seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva 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, siempre y cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Artículo 10. *Requisitos de los establecimientos.* Los establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben cumplir con los siguientes requisitos especiales:

1. Organización.

1.1 Disponer de recursos apropiados en cuanto a talento humano, instalaciones, equipos y herramientas.

1.2 Contar con un responsable del control de calidad que será independiente en sus competencias del personal de producción.

1.3 Tener un manual de calidad donde se contemple la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, procesos y procedimientos.

1.4 Disponer de un manual de funciones por cargo.

2. Condiciones higiénicas, técnicas, locativas.

2.1. Mantener los ambientes, equipos, instrumentos, materias primas, componentes, repuestos y dispositivos médicos terminados, en condiciones de higiene, orden y aseo.

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

2.3 Contar con un procedimiento para la limpieza y mantenimiento de áreas, equipos, el cual debe ser verificado y registrado periódicamente.

2.4 Disponer de un procedimiento para el control de plagas que defina entre otros la periodicidad, cronograma y registro de realización del mismo.

2.5 Prohibir mantener plantas, medicamentos, alimentos y bebidas, así como fumar, comer y beber en las áreas del establecimiento, definidas en el numeral 3 del artículo 9 del presente acto administrativo.

2.6 Asegurar 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.

2.7 Cumplir la normatividad vigente sobre control y disposición de basuras, residuos y desechos.

2.8 Identificar claramente los equipos y otros utilizados para prevención de incendios y disponerse de tal manera que no representen riesgo de contaminación

3. **Instalaciones.** Deben ser construidas, adaptadas y mantenidas para el desempeño de las actividades propias de la fabricación, ensamble y reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, de tal forma que se minimicen los riesgos y permitan un fácil acceso, limpieza y mantenimiento.

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

3.2 Las áreas y zonas de trabajo de los establecimientos fabricantes deben contar con iluminación, temperatura y ventilación adecuadas.

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

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

3.5 Para el manejo y disposición de residuos sólidos se debe dar cumplimiento al Título 10, artículo 2.8.10.1. y siguientes del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016 que compiló el Decreto 351 de 2014 y a la Resolución 1164 de 2002, y las disposiciones que los modifiquen o sustituyan.

3.6 Todas las unidades sanitarias deben estar dotadas de elementos para el lavado y secado de manos.

3.7 Las instalaciones deben contar como mínimo con las siguientes áreas:

3.7.1 Área no restringida, con las siguientes zonas:

3.7.1.1 Recepción y administración. Destinada para la recepción de órdenes y alistamiento de los pedidos enviados por el cliente.

3.7.1.2 Diseño del producto. Destinada para el procesamiento de órdenes y diseño del dispositivo médico sobre medida, teniendo en cuenta la prescripción enviada por el cliente.

3.7.1.3 Lavado y disposición de elementos de aseo y limpieza. Esta zona debe contar con espacio suficiente que permita la organización de los elementos utilizados para este fin.

3.7.2 Área de restricción media, con las siguientes zonas:

3.7.2.1 Almacenamiento de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y de las materias primas.

3.7.2.2 Control de calidad.

3.7.2.3 Entrega y envío de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva a los establecimientos que los dispensan y adaptan.

3.7.3 Área restringida. Destinada a procedimientos de alta complejidad tales como: la fabricación, el ensamble y la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva. Debe contar con las siguientes zonas:

3.7.3.1 Alambrado y ajustes de especificaciones. Destinada al proceso de soldadura de componentes electrónicos y ajustes electroacústicos aplicados al diseño del dispositivo médico auditivo.

3.7.3.2 Moldes y cápsulas. Destinada a la elaboración de carcasas o cápsulas, moldes y protectores a partir de impresiones tomadas a la medida de los oídos.

3.7.3.3 Control de calidad. Destinada a procedimientos que determinan las características de funcionamiento, ganancia funcional, nivel de presión sonora, ruido y distorsión armónica, evaluación de las especificaciones técnicas y medidas recomendadas y de verificación según los valores comprendidos en los niveles de tolerancia dados por la norma técnica vigente.

3.7.3.4 Ensamble. Destinada a la unión de partes, acople del componente electrónico en la cápsula o carcasa, teniendo en cuenta las especificaciones técnicas definidas en el diseño.

3.7.3.5 Reparaciones. Destinada al mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Los establecimientos dedicados exclusivamente a la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben cumplir con las áreas y zonas de acuerdo a las actividades que realizan.

4. Condiciones de dotación:

4.1. Equipos, herramientas, instrumentos y su mantenimiento. Los equipos y herramientas se ajustarán a las siguientes condiciones:

4.1.1. Estar sometidos de manera periódica a mantenimiento preventivo y calibración si fuere el caso, estableciendo procedimientos y cronogramas para su funcionamiento confiable, lo cual deberá quedar registrado en su hoja de vida, a fin de minimizar el riesgo de accidente del personal que los opera y asegurar la calidad del dispositivo médico.

4.1.2. El mantenimiento preventivo puede ser propio o contratado con terceros; debe contener procedimientos escritos incluyendo forma,

periodicidad, trabajos realizados y arreglos eventuales de los equipos.

4.1.3. Contar con registros de limpieza los cuales deben ser fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.

4.1.4. Cuando los equipos originen ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud del talento humano que los utiliza. Los equipos defectuosos o en desuso deben ser retirados del establecimiento.

5. **Condiciones de talento humano.** Los establecimientos deberán contar con un director científico, un director de producción y con personal técnico, quienes deben hacer uso de los elementos de seguridad en el trabajo en concordancia con el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo.

5.1. Director Científico. Profesional con título en fonoaudióloga y especialización en audiología, con vocación de permanencia, encargado de actualizar los procesos y procedimientos para satisfacer las necesidades auditivas, basados en evidencia científica; así como del mejoramiento de la técnica y avances alcanzados en los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva basados en estudios e investigaciones.

5.2. Director de Producción. Profesional o tecnólogo en ingeniería electrónica o industrial, quien dirige y audita la fabricación, ensamble o reparación del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva en el laboratorio. Debe prestar sus servicios con vocación de permanencia en el establecimiento.

5.2.1. Responsabilidades del Director de Producción.

5.2.1.1. Es responsable de la calidad de los productos que se fabriquen en el establecimiento. Puede compartir la responsabilidad del diseño del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva con el director científico.

5.2.1.2. Asesorar y supervisar directamente las actividades de fabricación, ensamble y reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

5.2.1.3. Facilitar al prescriptor la información sobre la utilización de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva fabricados y aprobar el inserto.

5.2.1.4. Dar la información requerida por la autoridad sanitaria competente.

5.2.1.5. Elaborar y verificar el cumplimiento de los procesos y procedimientos en el establecimiento.

5.2.1.6. Garantizar que los equipos para fabricación, ensamble y reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda

auditiva, se encuentren en buen estado, se utilicen de manera adecuada, tengan mantenimiento, estén verificados y cuando sea el caso estén calibrados.

5.2.1.7. Seleccionar y autorizar las materias primas, componentes e insumos.

5.2.1.8. Garantizar el correcto almacenamiento de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, materias primas e insumos.

5.2.1.9. Responder por que la documentación técnica generada sea válida y completa.

5.2.1.10. Garantizar la información para la trazabilidad del dispositivo médico.

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

5.3. **Personal Técnico.** Encargado de la elaboración de moldes, protectores auditivos y carcasas, ensamble, reparación electrónica o física, y del control de calidad en el proceso. El cargo de personal técnico debe prestar sus servicios con vocación de permanencia, contar con certificación de técnico laboral o certificado de competencias laborales en ayudas auditivas, otorgada por una institución autorizada en el territorio nacional.

Responsabilidades del personal técnico. El personal técnico es responsable de:

5.3.1 Ejecutar los procedimientos establecidos por el fabricante, bajo la supervisión del director de producción, en la elaboración de cápsulas, moldes, protectores, ensamble y reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

5.3.2 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.

5.3.3. Informar al director de producción oportunamente acerca de los desperfectos de máquinas, equipos de medición, herramientas e instrumentos.

5.3.4 Las demás propias de su actividad y que garanticen la calidad en el diseño, fabricación, ensamble o reparación del dispositivo médico.

6. Capacitación. El personal del establecimiento debe recibir capacitación permanente a través de programas establecidos por el fabricante, con el fin de garantizar los procedimientos de fabricación, ensamble y reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

7. Condiciones de control de calidad.

7.1. 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 ayuda auditiva, deben contar cuando aplique, con certificados de análisis/fichas técnicas, entregados por el proveedor.

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

7.2.1 Fecha de ingreso al establecimiento.

7.2.2. Nombre con que ha sido designada la materia prima, componente, insumo y código de referencia cuando aplique.

7.2.3. Número de lote asignado por el fabricante cuando aplique.

7.2.4. Fecha de caducidad cuando aplique.

7.2.5. Identificación y domicilio del proveedor.

7.2.6. Registro sanitario cuando aplique.

7.2.7. Estado. Puede ser: aprobación, devolución, rechazo o en cuarentena.

7.2.7.1. Aprobación: Debe contarse con un criterio de aprobación basado en un juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, para la disposición o no de una materia prima, componentes o insumos para la elaboración de un producto. Garantiza que las materias primas, componentes e insumos estén disponibles para su utilización.

7.2.7.2 Devoluciones, rechazos y en cuarentena: las materias primas, componentes e insumos deben mantenerse aislados, hasta tanto el director de producción defina su destino, dejando en el registro descrito el estado de calidad.

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

8. **Documentación y archivo.** La documentación es esencial para la trazabilidad del dispositivo médico durante su vida útil y debe estar relacionada con el proceso de producción. 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 esté protegida de posibles modificaciones por personal no autorizado.

9. **Procedimientos**. Los establecimientos de fabricación, ensamble y/o reparación deben contar como mínimo con los siguientes procedimientos:

9.1. Recepción, aprobación o rechazo y salida de materias primas, componentes e insumos.

9.2. Almacenamiento de materias primas, componentes, insumos y producto terminado.

9.3. Fabricación, ensamble y/o reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

9.4. Que garantice que el producto terminado esté de acuerdo con la prescripción.

9.5. De registro e información para realizar la trazabilidad del dispositivo médico sobre medida para ayuda auditiva, que contiene el historial del dispositivo médico, tal como: registro de los mantenimientos, limpieza, reparaciones, garantía, reposiciones y de control del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.

9.6. Capacitación del talento humano y su evaluación periódica.

9.7. Aseo y limpieza del establecimiento.

9.8. Mantenimiento de equipos y herramientas.

9.9. Tratamiento de quejas, reclamos y notificaciones de eventos adversos, acorde al Programa de Tecnovigilancia.

Los establecimientos dedicados exclusivamente a reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben contar con los procedimientos de acuerdo a las actividades que realizan. Para la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva se debe contar con la certificación del fabricante o su representante.

10. **Reporte eventos adversos.** Corresponde al director de producción, al representante legal o al director científico del establecimiento en donde fabrican, ensamblan y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, notificar al INVIMA los eventos adversos relacionados con dichos dispositivos, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Capítulo IV
Inscripción de los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Artículo 11. *Inscripción de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan.* Los establecimientos que fabriquen, ensamblen y reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva deberán inscribirse ante el INVIMA. Para este propósito, dicho Instituto definirá en un término de dos (2) meses contado a partir de la publicación del presente acto administrativo, un formato que contenga como mínimo la siguiente información:

1. Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3° del Decreto 427 de 1996, compilado en el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal

2. Código del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento.

3. Dirección, teléfono y correo electrónico.

4. Perfil del talento humano.

5. Listado de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que fábrica, ensambla y/o repara, identificando su nombre y código Internacional que defina el país.

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

Una vez presentado ante el INVIMA el formato debidamente diligenciado, el establecimiento quedará inscrito.

Artículo 12. *Inscripción de establecimientos que reparan.* Los establecimientos que únicamente reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, igualmente deberán inscribirse ante el INVIMA. Para este fin, tal Instituto definirá en un término de dos (2) meses contado a partir de la publicación del presente acto administrativo, un formato que contenga como mínimo la siguiente información:

1. Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3° del Decreto 427 de 1996, compilado en el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto 1074 de 2015, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

2. Código del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento.

3. Dirección, teléfono y correo electrónico.

4. Perfil del talento humano.

5. Listado de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que repara identificando su nombre y código Internacional que defina el país.

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

Una vez presentado ante el INVIMA el formato debidamente diligenciado, el establecimiento quedará inscrito.

Artículo 13 *Inscripción de establecimientos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Los establecimientos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben inscribirse ante las secretarías distritales o departamentales de salud, cumplir con el Sistema Único de Habilitación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 2003 de 2014 o aquellas normas que lo modifiquen o sustituyan.

Capítulo V
Apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan y de aquellos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Artículo 14. *Autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Los establecimientos interesados en fabricar, ensamblar o reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, una vez inscritos deberán solicitar la autorización de apertura y funcionamiento ante el INVIMA, quien verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, de acuerdo al procedimiento que dicha entidad defina, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente acto administrativo.

Artículo 15 *Autorización de un área de producción nueva.* Cuando el establecimiento requiera de la apertura de una nueva área de producción, deberá solicitar para su funcionamiento la autorización expedida por el INVIMA, conforme al procedimiento que defina esa entidad, en un plazo máximo de seis (6) contados a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

Artículo 16. *Establecimientos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Para su funcionamiento, además de cumplir con los requisitos de habilitación exigidos para los prestadores de servicios de salud y los relacionados con el almacenamiento de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, estos establecimientos deben asegurarse que los dispositivos que dispensan y adaptan, provienen de establecimientos autorizados por el INVIMA.

Capítulo VI
Distribución, importación y comercialización de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

Artículo 17. *Comercialización y distribución.* Se prohíbe la comercialización y distribución al público de los dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida y de los componentes para su elaboración o ensamble. Solo se podrán distribuir tales componentes a los establecimientos autorizados por el INVIMA para fabricarlos, ensamblarlos y repararlos.

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

Artículo 18. *Publicidad.* Prohíbase la publicidad de dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida.

Artículo 19. *Comercialización y uso de repotenciados y disposición final.* Prohíbase la comercialización y uso de componentes, repuestos o dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva repotenciados.

Los fabricantes y los prestadores de servicios de salud que dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva realizarán la disposición final de audífonos, componentes, repuestos y baterías usados, conforme a la normatividad ambiental vigente.

Artículo 20. *Autorización de importación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Cuando un usuario desee adquirir un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva elaborado en el exterior, deberá solicitar una autorización al INVIMA, anexando la siguiente documentación:

1. Fórmula médica con firma, registro médico y prescripción del médico tratante de la Institución Prestadora de Salud o del profesional independiente

2. Especificaciones técnicas del dispositivo correspondientes con el diagnóstico emitido.

3. Número de documento de identidad del paciente.

Parágrafo. El procedimiento para la autorización de importación será definido por el INVIMA dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente acto administrativo.

Capítulo VII
Inspección, vigilancia y control

Artículo 21. *Visitas de Inspección, Vigilancia y Control.* Las acciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan, adaptan o importan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva se realizarán en los términos de la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya y de conformidad con los procedimientos de vigilancia, que según su competencia, contemplen las entidades territoriales y el INVIMA.

Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, las autoridades sanitarias comprueban el incumplimiento a los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución, adoptarán las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979 y adelantarán el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique o sustituyan.

Capítulo VII
Disposiciones finales

Artículo 22. *Transitoriedad.* Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

1. Los establecimientos que se encuentren realizando actividades de fabricación, ensamble, reparación, dispensación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, así como los nuevos establecimientos que vayan a realizar estas actividades, dispondrán de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para acreditar los requisitos aquí establecidos. En todo caso, estos establecimientos deberán inscribirse antes del vencimiento del presente plazo.

Parágrafo 1. Los establecimientos que acrediten los requisitos señalados en el presente acto administrativo antes del término aquí dispuesto, podrán solicitar la inscripción y permiso de apertura y funcionamiento ante el INVIMA, previa solicitud por escrito ante dicho Instituto.

Parágrafo 2. Las exigencias contenidas en el numeral 5 del artículo 10, se harán exigibles a los establecimientos destinatarios del presente acto administrativo, a partir del 1 de junio de 2020.

Artículo 23. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los, 29 DIC 2017

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social