

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS EN CAPACIDAD DE **PRODUCCIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA SALUD VISUAL Y OCULAR**



Grupo Técnico Dirección de
**Dispositivos Médicos
y otras Tecnologías**

2023 Versión 1

Introducción 4

Alcance 7

Objetivo 7

Marco Normativo Aplicable 7

Aspectos a Considerar en la Implementación de Requisitos de la Resolución 4396 De 2008 8

5.1 Instalaciones..... 9

5.2 ORGANIZACIÓN..... 13

 5.2.1 Estructura organizacional..... 13

 5.2.2 Recurso humano 13

 5.2.2.1 Dirección científica 13

 5.2.2.2 Personal técnico 15

 5.2.2.3 Personal administrativo 15

5.3 CAPACITACIONES 16

5.4 CONTROL DE DOCUMENTOS 16

5.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS 17

 5.5.1 Recepción e inspección..... 18

 5.5.2 Almacenamiento..... 21

 5.5.3 Rechazos 22

5.6 PRESCRIPCIÓN 22

 5.6.1 Características de la prescripción..... 23

 5.6.2 Contenido de la prescripción. 24

5.7 PROCESO DE FABRICACIÓN 25

5.8. CONTROL DE CALIDAD 26

5.9. PROCESO DE EMPAQUE Y DISTRIBUCIÓN.....	27
5.10. SANEAMIENTO E HIGIENE	27
5.10.1 Aseo y limpieza.....	27
5.10.2. Control de plagas.....	28
5.10.3. Programa de saneamiento e higiene	28
5.11. EQUIPOS, ACCESORIOS, HERRAMIENTAS, MÁQUINAS E INSTRUMENTOS	29
5.12. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS.....	31
5.13 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO	32
5.10.1 Aseo y limpieza.....	27
5.13.1 Trazabilidad.....	32
5.13.2 Quejas y reclamos.....	32
5.13.3 Tecnovigilancia	33
5.13.4 Auditoría de calidad	34

NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL FABRICANTE CERTIFICADO EN CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN

35

6.1 CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL	35
6.1.1. Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT en el certificado de cámara y comercio	35
6.1.2 Proceso de cesión de capacidad de producción.....	36
6.2. CAMBIO DE DIRECTOR CIENTÍFICO.....	37
6.3. REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN CIENTÍFICA	39

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN

40

Guía para implementación de requisitos de capacidad de producción para dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.

1. Introducción

Las actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular se encuentran reguladas por el Decreto 1030 de 2007 “Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones” y la Resolución 4396 de 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”, del cumplimiento de esta normatividad el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), expide el Certificado de Capacidad de Producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular a los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares que llevan a cabo actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad.

El certificado de capacidad de producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular es de obligatorio cumplimiento para los laboratorios que se dedican a las siguientes actividades o que proyectan realizarlas:

- Laboratorio de lentes de contacto: es el establecimiento encargado de la recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes de contacto sobre medida para la salud visual y ocular a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas con consultorio y a los profesionales de la salud visual y ocular.
- Laboratorio de prótesis ocular: es el establecimiento encargado de la elaboración y procesamiento de prótesis oculares sobre medida para la salud visual y ocular.
- Laboratorio oftálmico: es el establecimiento encargado de recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes oftálmicos sobre medida para la salud visual y ocular a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas y a los profesionales de la salud visual y ocular.

Estos laboratorios se clasifican de acuerdo con los procesos que desarrollen en alta y mediana complejidad:

a) laboratorios oftálmicos de alta complejidad: son los que están autorizados para realizar las actividades de mediana complejidad y adicionalmente las siguientes: producción de bases oftálmicas, lentes terminados, lentes endurecidos, adición de tratamientos antirreflejo y antirayas, materiales fotosensibles, hechura de moldes para la fabricación de lentes.

b) 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.

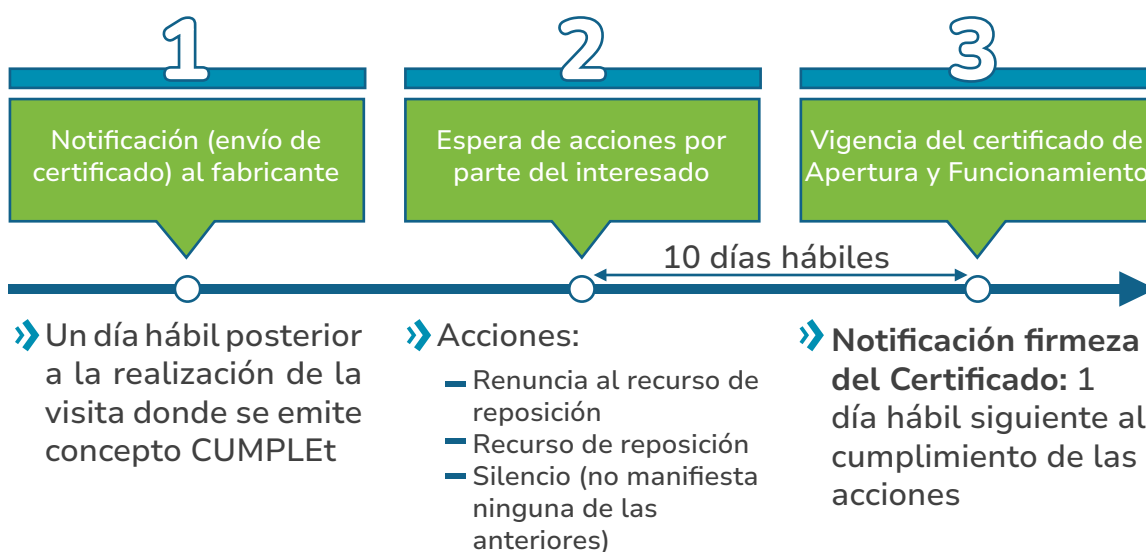
El certificado de Capacidad de Producción asegura que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular son diseñados, fabricados, almacenarse y comercializados en forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud, ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos; para lograrlo, el establecimiento fabricante debe lograr una buena comprensión de los requisitos definidos en el Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2008, que le permita no solo su implementación con fines de certificación inicial, sino el mantenimiento e incluso mejora de las condiciones certificadas inicialmente, propendiendo la mejora continua.

La certificación en capacidad de producción aplica a los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular que se encuentren inmersos en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Los establecimientos certificados en capacidad de producción para dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular que desean obtener una nueva certificación en otra sede, bien sea para contar con una certificación adicional, o bien, cancelar una de sus certificaciones.
- Laboratorios certificados en capacidad de producción para dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular que requieren renovar la certificación por encontrarse próximas a la fecha de vencimiento. Estos establecimientos deben solicitar la visita de renovación de la certificación como mínimo con cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento, aportando de manera completa los documentos exigidos para el trámite¹. De esta forma se entiende prorrogado el concepto técnico y el establecimiento pueden continuar realizando actividades hasta tanto se emita un nuevo concepto por parte del Invima. Si en la verificación efectuada en la visita de renovación de certificación se deja pendiente la emisión del concepto técnico, se procederá a aplicar las medidas sanitarias a que haya lugar, la cual se mantendrá hasta tanto se lleve a cabo la verificación de requerimientos por parte del Invima y se emita concepto CUMPLE.

¹Artículo 35 de Decreto 19 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y tramites innecesarios existentes en la Administración Pública”.

El certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida visual y ocular tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria, la cual corresponderá a la fecha en la cual queda en firme este certificado (acto administrativo), por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a lo establecido en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, teniendo en cuenta el siguiente esquema.



Nota: es de aclarar que para la programación de la visita de certificación se debe aportar la documentación completa² según lo definido en el artículo 13 del Decreto 1030 de 2007. Para el caso de visitas de renovación de certificación se entenderá el concepto prorrogado solamente si la documentación se radica de forma completa dentro del término definido en el artículo 35 del Decreto 19 de 2012. En caso contrario, la certificación pierde su vigencia y no podrá seguir realizando ninguna actividad de fabricación, hasta que se obtenga un nuevo concepto de cumplimiento por parte del Invima.

En cada una de estas situaciones sanitarias el establecimiento fabricante de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, debe lograr una buena comprensión de los requisitos definidos en el Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2008, que le permita no sólo su implementación con fines de certificación inicial, sino el mantenimiento e incluso mejora de las condiciones certificadas inicialmente, bajo su sistema de calidad, buscando la mejora continua

²Los documentos requeridos para la solicitud de visita pueden ser verificados por medio de la página web del Invima a través del link <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/ASS-AYC-FM103.doc>

2. Alcance

La presente guía aplica para los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular como lo son, laboratorios oftálmicos de alta y mediana complejidad, laboratorio de lentes de contacto y laboratorio de prótesis oculares, los cuales deben garantizar la fabricación de estos dispositivos médicos desde el momento de la adquisición de la materia prima, hasta la entrega del dispositivo médico ya terminado al establecimiento que realizará la dispensación y/o adaptación de estos, asegurando que se mantengan las condiciones de calidad de dicho dispositivo, contempladas en la normatividad vigente y en la presente guía.

3. Objetivo

Ofrecer a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y a quienes realizan la actividad de Dirección Científica, información sobre los aspectos que se deben tener en cuenta en el proceso de certificación de Capacidad de Producción, siguiendo los lineamientos establecidos en el Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2008, lo cual permitirá una mejor comprensión y aplicación de esta normatividad, en busca siempre de mantener las condiciones en que fueron certificados; y así mismo, elevar el status sanitario de estos establecimientos a nivel nacional.

4. Marco Normativo Aplicable

- Decreto 1030 de 2007 “Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.”
- Resolución 4396 de 2008 “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.”
- Resolución 4816 de 2008 “Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.”
- Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias”.

5. Aspectos a Considerar en la Implementación de Requisitos de la Resolución 4396 De 2008

El establecimiento fabricante de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, debe asegurar que cuenta con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que los dispositivos médicos allí fabricados cumplen con los más altos estándares de calidad.

El Invima tiene publicada en su página web www.invima.gov.co la lista de verificación de requisitos de capacidad de producción de dispositivos médicos para la salud visual y ocular con código ASS-AYC-FM110, la cual se encuentra dispuesta según los capítulos contenidos en la Resolución 4396 de 2008 y es usada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima, para llevar a cabo la visita de certificación en Capacidad de Producción, por lo cual, es el instrumento que el establecimiento fabricante debe utilizar para la preparación de la visita de certificación, la cual es remitida al correo electrónico aportado en la solicitud de la visita.

En esta lista se encuentran todos los requisitos normativos que el establecimiento fabricante debe cumplir, para asegurar que los dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular sean elaborados, procesados, adecuados, almacenados, comercializados, distribuidos y/o dispensados de tal forma que garanticen los requisitos establecidos en la Resolución 4396 de 2008, convirtiéndose este documento en una guía de orientación para poder establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejora continua por parte del establecimiento fabricante.

Siendo importante tener en cuenta que el establecimiento que proyecta fabricar dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, no puede iniciar las actividades hasta que no obtenga dicha certificación, ya que de lo contrario, dichos dispositivos se clasificarían como fraudulentos y se podrán tomar las medidas a lugar, de acuerdo al artículo 32 del Decreto 1030 de 2007.

Igualmente, se debe garantizar que la dirección aportada en el momento de solicitar la visita coincida con lo estipulado dentro de la cámara de comercio del establecimiento fabricante (ejemplo piso 1, oficina 103, local 505, etc.).

Para tener en cuenta:

No se puede realizar ninguna actividad de fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular en un área nueva, sin contar con la certificación de Capacidad de Producción. En caso de que el establecimiento fabricante realice mejoras locativas, podrá hacerlo sin necesidad de solicitar una nueva visita; sin embargo, deberá garantizar el mantenimiento de las condiciones con que inicialmente se certificó.

Para tener en cuenta:

Para el caso que el establecimiento fabricante cuente con varias sedes certificadas, el sistema de calidad del establecimiento debe ser transversal para todas sus sedes y no ser manejados por sistemas de calidad independientes; es decir, un Sistema Integrado de Gestión, incluyendo el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) u otros (ISO).

Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares y talleres ópticos no podrán realizar ventas a los pacientes, ni a personas distintas de los profesionales de la salud visual y ocular.

5.1 Instalaciones

La selección de las instalaciones destinadas por el establecimiento fabricante para la obtención de la certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, debe considerar las siguientes indicaciones:

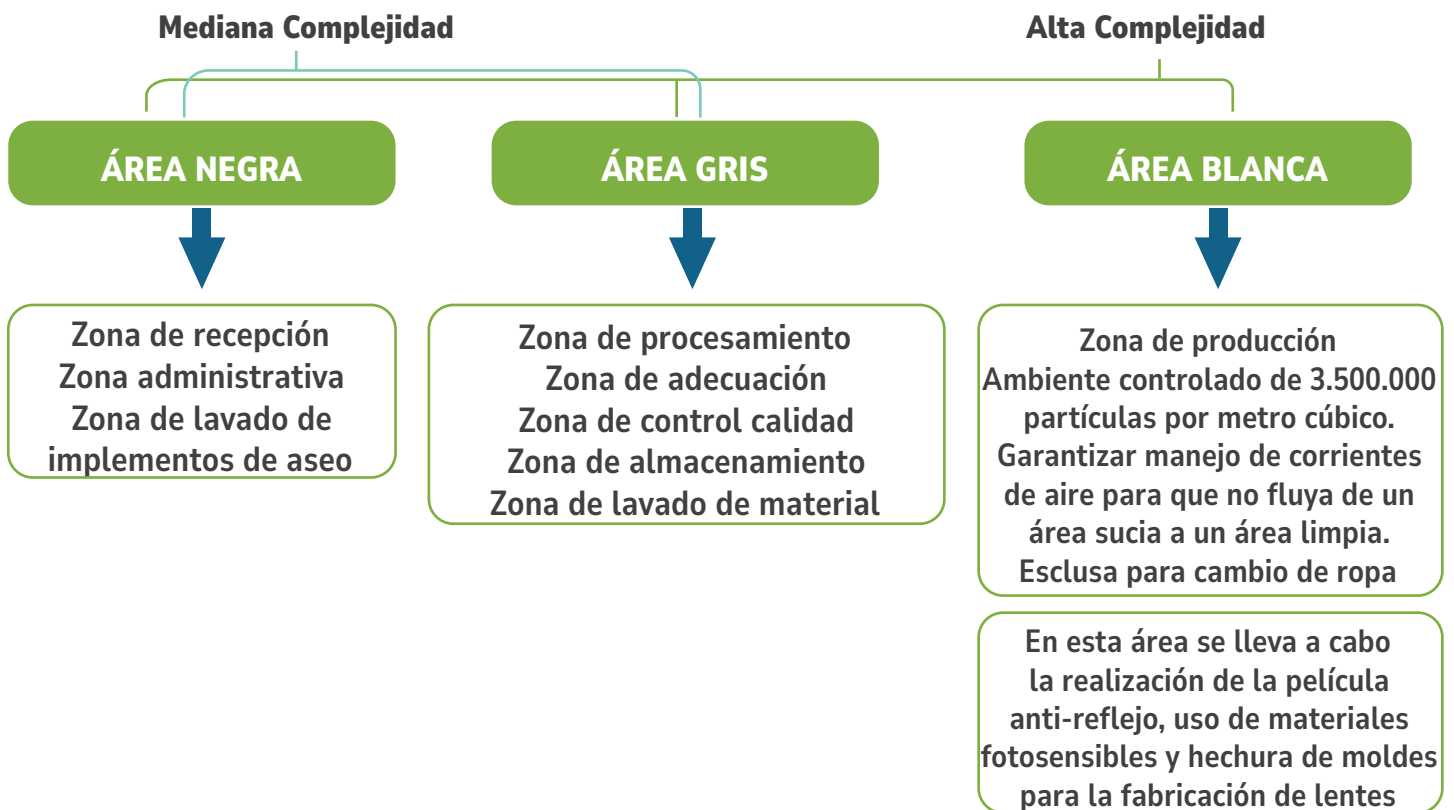
- Las instalaciones en donde se realice el proceso de fabricación, no se podrán compartir con usos para vivienda.
- Dentro de cada área se deben contemplar las zonas establecidas en la Resolución 4396 de 2008, las cuales deben estar demarcadas, delimitadas y señalizadas; adicionalmente, se debe disponer con los equipos, maquinaria y/o herramienta necesaria para desarrollar las actividades propias de cada una de estas.
- Para las áreas blancas, las uniones de paredes o muros con cielos rasos, techos o pisos deberán tener acabados en media caña.
- Los ductos de desagüe deben estar conectados de forma correcta al sistema de drenaje, para que no se presente fuga de fluidos en el proceso productivo.
- Se debe contar con los permisos sanitarios (autorización de vertimientos) emitidos por la autoridad ambiental competente de la jurisdicción en donde se encuentre ubicado el laboratorio. Por ejemplo: Secretaría Distrital del Medio Ambiente, para el caso de Bogotá D.C.; Barranquilla Verde E.P.A.; Área Metropolitana del Valle de Aburrá; Departamento Administrativo de Gestión del Medio Ambiente (DAGMA), etc.
- Antes del ingreso a las áreas, se deben evidenciar las restricciones referentes a la prohibición de plantas, animales, beber, comer, fumar y medicamentos.
- El manejo de residuos sólidos se deberá realizar según lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, teniendo en cuenta el tipo de residuos que se generen al interior del establecimiento fabricante.
- Se debe contar con una zona destinada para el vestier del personal que labora en áreas productivas, la cual debe disponer de casilleros para que allí se guarden

- sus pertenencias, así como la dotación y elementos de protección personal que se tengan establecidos, contando con el espacio para realizar el cambio de ropa, garantizando la privacidad del personal.
- En los casilleros no es permitido guardar loncheras con alimentos. Estos deberán ser ubicados en otro sitio destinado para ese fin.
- Los baños deben ser en una cantidad proporcional al número de empleados en el establecimiento fabricante, estar dotados con papel higiénico, jabón y deberá tener un mecanismo para el secado de manos (aire o toallas de papel desechable) y caneca para la basura provista de bolsa y con tapa. Esta área deberá permanecer en perfectas condiciones de aseo, limpieza y orden. Para el caso en que el establecimiento se encuentre ubicado dentro de un edificio/ centro comercial y los baños no sean exclusivos de este, se deberá garantizar el suministro de los elementos para la higiene del personal.
- Dentro de las áreas productivas no es permitido contar con unidades sanitarias. Es recomendable, como buena práctica, garantizar que la puerta de los baños permanezca cerrada.
- El establecimiento fabricante debe contar con un área para el almacenamiento de las materias primas e insumos en sus diferentes estados de calidad (aprobado, rechazado, devolución, cuarentena), garantizando el control de las variables ambientales que puedan llegar a afectar su calidad.
- Debe contar con un área para el lavado de los implementos de aseo (poceta); adicionalmente, se debe disponer de un lugar para la ubicación de los elementos para la realización de las actividades de limpieza y desinfección, como traperos, escobas, recogedores, los cuales deben tener mango sanitario (no madera), exclusivos para cada área; allí mismo podrán ubicarse los demás elementos (jabones, desinfectantes, paños, etc.), para lo cual se recomienda contar con las fichas técnicas de las sustancias para consulta de acciones a seguir en caso de accidente, y poder prestar así los primeros auxilios necesarios.
- Es importante tener claridad, en cuanto a las áreas y zonas con las que debe contar el establecimiento. Las áreas deben estar separadas y delimitadas físicamente, dentro de las áreas se deben encontrar las zonas. De acuerdo con la normatividad, el establecimiento debe tener la siguiente distribución:

LABORATORIO DE PRÓTESIS OCULARES



LABORATORIO OFTÁLMICO



LABORATORIO LENTES CONTACTO

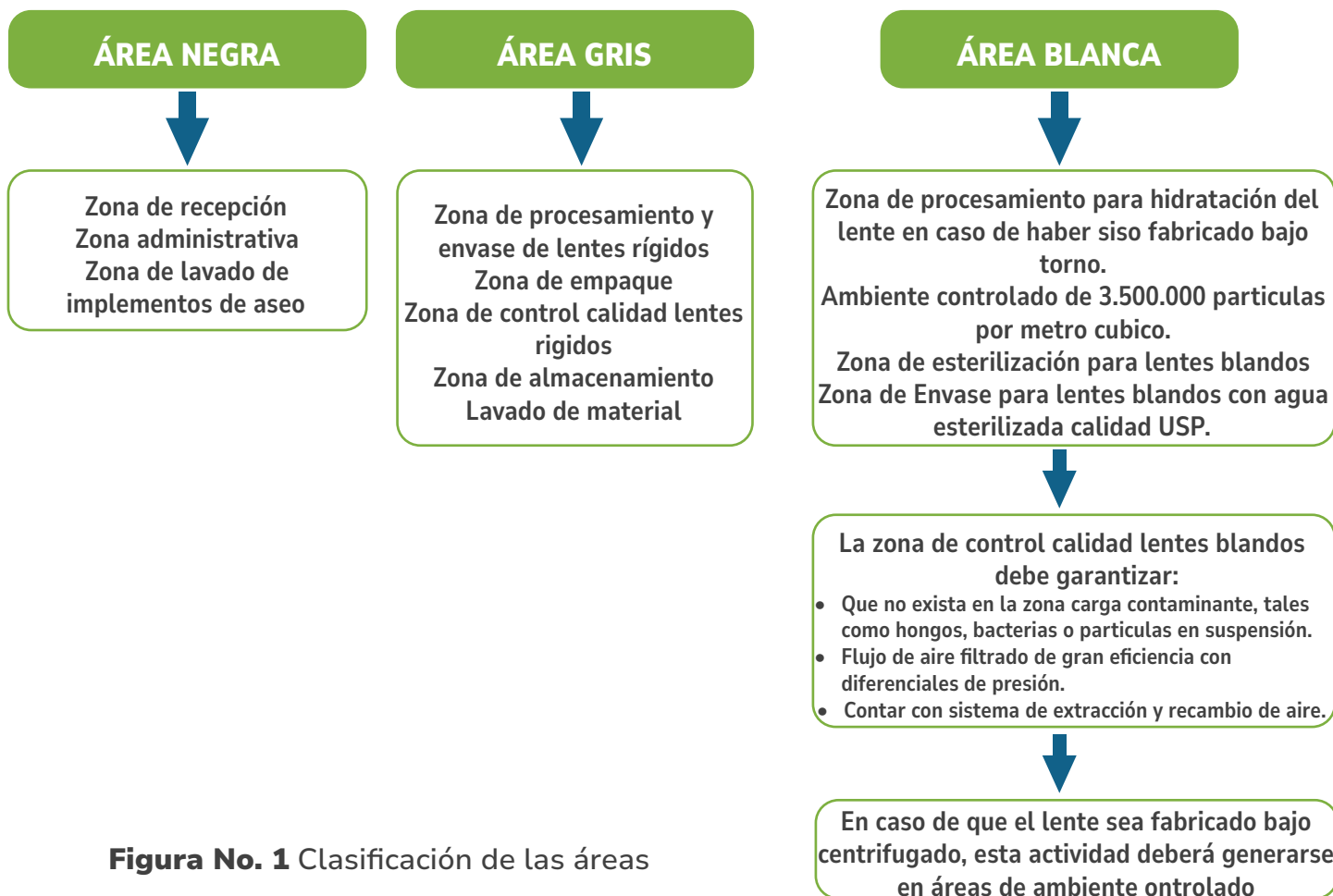


Figura No. 1 Clasificación de las áreas

- La validación de las áreas blancas se puede realizar teniendo como referencia la norma ISO 14644-1: salas blancas y ambientes controlados. Parte 1: clasificación de la pureza del aire.
- Para el almacenamiento de insumos como es el caso de las pastillas super hidrofóbicas requeridas para el proceso de antirreflejo o lacas usadas en el proceso de coating usado en el dipping, se debe garantizar que la nevera donde se almacenan se encuentra funcionando bajo las especificaciones de temperatura establecidas y requeridas en la correspondiente ficha técnica suministrada por el fabricante, a partir de lo cual se determinará la necesidad de contar con la correspondiente calificación del equipo a utilizar, actividad que puede ser realizada por un tercero.

Para tener en cuenta:

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

5.2 ORGANIZACIÓN

5.2.1 Estructura organizacional

El organigrama del establecimiento debe reflejar de forma clara la estructura organizacional del mismo y debe ser remitido al Invima, junto con la solicitud de visita de certificación. Si este presenta alguna modificación, el día de la visita de certificación le será requerido aportar copia del organigrama actualizado, para anexar al acta de visita.

El establecimiento fabricante debe tener presente los siguientes aspectos:

- El organigrama debe incluir el cargo de dirección científica y los cargos que dependen de este, deben ser acordes a las actividades a realizar.
- Reflejar la independencia entre los responsables de la fabricación y control de calidad.

Se recomienda contar con un manual de funciones, el cual puede contemplar el nombre del cargo, interacción con otros cargos (cargos del que depende, cargos que dependen de él), formación, experiencia laboral requerida, funciones y responsabilidades claramente definidas, entre otros. En tal caso, la denominación de los cargos incluidos en el manual de funciones debe ser la misma indicada en el organigrama y corresponder a los indicados en los procedimientos como responsables de planeación, ejecución y/o seguimiento.

Para tener en cuenta:

Se debe conocer por parte del personal las funciones asignadas a su cargo, las cuales serán dadas a conocer durante el proceso de inducción del cargo, contando con los correspondientes soportes, donde el personal deberá garantizar la realización de estas actividades con la mayor dedicación y capacidad que dispone.

5.2.2 Recurso humano

Se debe asegurar por parte del establecimiento que se cuente con personal idóneo y con los recursos adecuados, en relación con lo previsto en el artículo 7 del Decreto 1030 de 2007, incluyendo el siguiente personal:

5.2.2.1 Dirección científica

Ante el Invima, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos es el director científico del establecimiento fabricante. Por tanto, este cargo debe estar incorporado en la estructura organizacional de la empresa.

El cargo de director científico debe ser ocupado por un profesional con título de formación en optometría u oftalmología, quien deberá contar con un contrato vigente o demostrar algún tipo de vinculación contractual con el establecimiento fabricante, cumpliendo las funciones legalmente establecidas dentro del Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2008, dentro de las cuales se destacan las siguientes actividades:

- La responsabilidad de la calidad y seguridad de los productos fabricados, mediante la liberación con los requisitos establecidos, para garantizar que no representen un riesgo adicional para el usuario.
- Aprobación de materia prima e insumos.
- Realizar labores de planeación, programación, coordinación, supervisión y evaluación de actividades conjuntas con el personal de las áreas técnica y administrativa para la normal prestación del servicio por parte del establecimiento.

Recuerde tener presente al designar un profesional en el cargo de dirección científica, lo siguiente:

- El director científico solo podrá dirigir un número máximo de tres (3) establecimientos donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, ubicados en una zona geográfica de un municipio o distrito, que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.
- Por lo cual, se debe tener presente que las ópticas con consultorio, óptica o taller óptico también serán tenidos en cuenta para contabilizar el número máximo de establecimientos donde podrá desempeñarse el director técnico.
- El cargo de dirección científica debe estar provisto durante toda la vigencia de la certificación, no solamente mientras el establecimiento fabricante obtiene el concepto técnico de cumplimiento, para garantizar el pleno desarrollo de cada una de las funciones asignadas al cargo.
- Se debe garantizar al interior del establecimiento fabricante la continuidad del director científico, ya que en el caso de que el director científico no desee seguir en el cargo deberá notificar con anterioridad, esto con el fin que el establecimiento fabricante pueda seleccionar a otro profesional en el cargo y realizar el empalme entre la dirección científica entrante y saliente. A efectos de optimizar el proceso de actualización de dirección científica ante el Invima, se deben radicar por los canales virtuales la notificación de retiro del director científico y allegar la documentación del nuevo profesional.

- Posteriormente, se debe realizar el pago correspondiente, que permita la modificación del acto administrativo (certificado).
- El sistema de gestión documental que contempla la Resolución 4396 de 2008 es propiedad del establecimiento fabricante, por tanto, se deberá definir claramente el manejo del mismo por parte del profesional que asume el rol de dirección científica en calidad de prestación de servicios.

Para tener en cuenta:

Los requisitos establecidos para el director científico hacen parte de la certificación de Capacidad de Producción, por ende, si en vigencia de la certificación el establecimiento fabricante no tiene provisto este cargo, se encuentra incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si se está haciendo uso o no de la certificación otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control (IVC), el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de Capacidad de Producción, **procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes**, con fundamento a lo estipulado en el artículo 32 del Decreto 1030 de 2007.

5.2.2.2 Personal técnico

El personal que labora en el área técnica debe ser idóneo y contar con escolaridad mínima de bachiller, garantizando que el personal que labora en áreas productivas deberá tener capacitación en los procesos que tenga a su cargo, ya que no podrá realizar modificaciones a los procesos sin la autorización de sus superiores.

5.2.2.3 Personal administrativo

El personal que labora en el área debe ser idóneo para la realización de sus actividades.



5.3 CAPACITACIONES

El establecimiento debe asegurar que todo el personal recibe proceso de capacitación en diferentes temas, afín de asegurar que entiende las actividades y procesos realizados por parte del establecimiento, para poder realizar y coordinar todos los controles necesarios, garantizando las evidencias que respalden dicho proceso. Para efectos de lo anterior, se recomienda implementar un procedimiento dentro del cual se contemplen los siguientes aspectos:

- La forma en la cual se identifican las necesidades de capacitación, algunos ejemplos de detección de necesidades de capacitación son: resultados de evaluación de desempeño, resultados de auditorías, hallazgos de auditorías, cambios normativos, manejo de nuevos productos o tecnologías, entre otras.
- La periodicidad con que se genera el programa o cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de generar dicha actividad.
- El registro de la actividad, que puede corresponder a un formato físico o formulario virtual.
- La forma en que será realizada la evaluación de los temas incluidos en la capacitación, especificando el rango de calificación y el mínimo requerido para aprobación, junto con el registro de la actividad, estableciéndose también la forma de proceder en caso de que el personal no apruebe la evaluación.

Establecer las actividades de inducción y reinducción del personal.

5.4 CONTROL DE DOCUMENTOS

Se debe contar con un sistema de gestión documental por parte del establecimiento fabricante, el cual le permitirá administrar los documentos y registros que se generen allí, para lo cual se debe contar con un procedimiento que contenga:

- El proceso de diseño, revisión y aprobación de nuevos documentos.
- La estructura de los documentos (encabezado, pie de página contenido y control de cambios), codificación, versiones, fechas, responsables del proceso de elaboración, revisión, aprobación, distribución, firmas, indicando los responsables.
- El manejo de los documentos obsoletos.
- El tiempo de revisión, actualización o vigencia de los documentos generados que hacen parte del sistema de calidad.

- Los parámetros para el diligenciamiento y/o conservación de la documentación, junto con los formatos correspondientes, entre ellos, el listado maestro de documentos.
- La forma en que se llevan los documentos (en físico o digital), cómo se controlan y quién genera su custodia.
- El tiempo de conservación de los registros asociados al proceso de fabricación y control de calidad deberá ser mínimo de cinco (5) años.

Se recomienda que la dirección científica del establecimiento fabricante, dentro de sus funciones de supervisión y evaluación de actividades, sea quien apruebe los procedimientos relacionados con las operaciones de producción, control de calidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, así como los relacionados con la recepción, inspección, almacenamiento de las materias primas e insumos requeridos para el proceso de producción.

Para tener en cuenta:

Los documentos por presentar al momento de la visita de certificación deben estar firmados de manera física o digital, por parte de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

5.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

El establecimiento fabricante de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular debe garantizar que no se vean alteradas las condiciones de calidad establecidas por el fabricante de la materia prima, lo cual implica contar con la información que éste suministre respecto a las condiciones de almacenamiento requeridas para la materia prima e insumos. Esto puede obtenerse a través de las fichas técnicas y/o insertos, suministrados por el proveedor.

El establecimiento fabricante debe tener documentado los criterios de selección de proveedores de materias primas, insumos, material de envasado y empaque; se sugiere adicionalmente que a los proveedores se les realice una evaluación, con el fin de verificar que se mantengan dichos criterios.

Se debe asegurar la realización de la inspección de la materia prima, insumos, material de envasado y empaque, posterior a la recepción de estos y previo al inicio del proceso productivos

El material de envasado, tal como el utilizado para lentes de contacto blandos, o material de etiquetado desactualizado u obsoleto se debe destruir y documentar su disposición final.

Para tener en cuenta:

Las materias primas que requieren registro sanitario usadas en el proceso de fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular son:

- Bases oftálmicas
- Botones para lentes de contacto

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

El Polimetilmetacrilato y/o algunas resinas pueden tener varias indicaciones de uso, por lo tanto, es necesario consultar si requieren o no registro sanitario, accediendo a la base de datos de certificados de no obligatoriedad de registro sanitario, a través del enlace: accediendo al enlace: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/Base-de-Datos-de-Certificados-de-No-Obligatoriedad-01-11-2023.xlsx>

5.5.1 Recepción e inspección

El establecimiento fabricante debe contar con un procedimiento escrito que establezca las condiciones bajo las cuales se llevarán a cabo las actividades de recepción e inspección de la materia prima e insumos. En cada una de ellas deben tenerse claramente definido los aspectos relacionados a continuación:

Recepción:

- Las condiciones físicas del producto que son verificadas al momento de la recepción. Por ejemplo, presencia de cajas abolladas, con manchas, humedad o rotas, malas condiciones de embalaje.
- La verificación de la cantidad de producto solicitado versus el entregado.
- Los documentos con los cuales debe llegar el producto:
 - Documentos que soportan la compra de la materia prima e insumos.
 - Para el caso de materia prima que sea considerada un dispositivo médico, se debe contar con el certificado de calidad por lote de producto suministrado por el proveedor (importador y/o distribuidor); así mismo, contar con su respectivo registro sanitario. En cuanto a los insumos, se debe contar con las fichas técnicas correspondientes y/o certificados de calidad.

- El formato utilizado para llevar registro de la recepción de productos, que contenga los documentos revisados y las condiciones físicas verificadas del producto.

Si al momento de la recepción de producto se observan defectos, se debe registrar tal situación, lo cual puede ser soportado mediante registro fotográfico (opcional), así como en el formato propio donde se registra la recepción.

Cuando una materia prima o insumo (empaques, envases, etiquetas, lijas, pulimento, etc.) no tenga asignado el lote, el establecimiento fabricante debe garantizar la trazabilidad de esta, durante todo el proceso. Para el caso particular de la materia prima que sea considerada un dispositivo médico, deberá contar con el respectivo lote emitido por el fabricante, el cual deberá corresponder al emitido en el certificado de calidad.

Finalizado el proceso de recepción del producto, deberá pasar a la inspección técnica, o bien, dejar en estado de cuarentena, a la espera de que el director científico lleve a cabo la correspondiente inspección.

Así mismo, es necesario documentar bajo qué circunstancias queda una materia prima y/o insumo en estado de cuarentena y cómo debe manejarse cada caso. Ejemplos: en el momento en que se va a realizar el proceso de recepción e inspección la dirección científica no se encuentra presente en el establecimiento, o en el proceso de inspección se detecta que falta algún requisito documental solucionable (certificados de calidad, inconsistencias en factura, etc.).

De acuerdo con el motivo por el cual se deja el producto en cuarentena, se deben especificar las acciones a desarrollar, para poder definir el estado del producto.

Inspección técnica:

Debe contemplarse en el procedimiento los estados de calidad que puede adquirir un producto (materia prima y/o insumo) después de la inspección (cuarentena, aprobado, rechazado), ver figura 2, garantizando que los productos queden ubicados en la zona dispuestas de acuerdo con su estado de calidad y a su sistema de identificación.

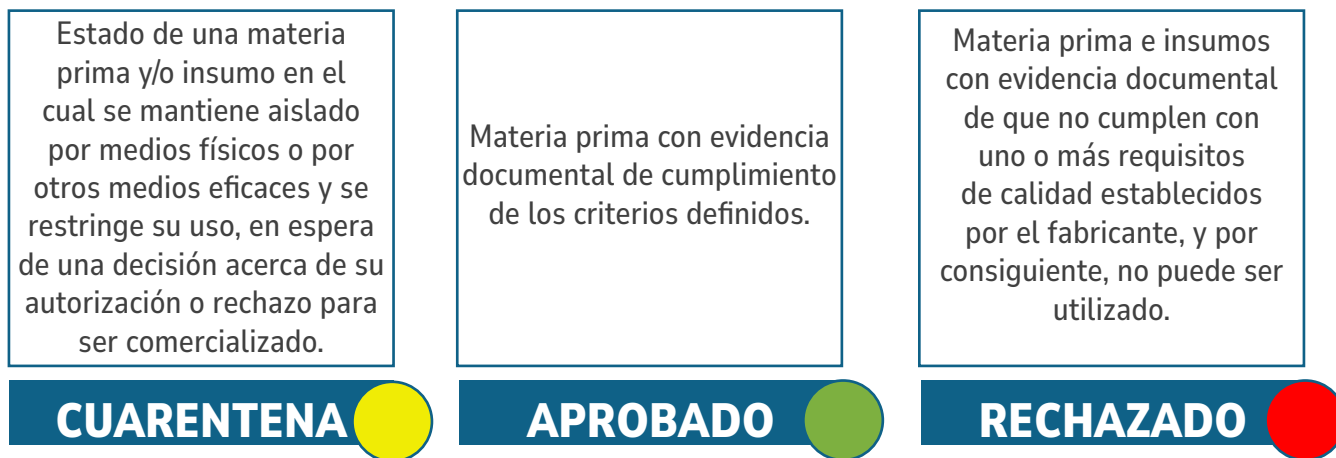


Figura 2. Estados de calidad de dispositivos médicos.

Para lo cual el establecimiento debe tener documentado para el proceso de inspección lo siguiente:

- Si realiza una inspección al 100% de las unidades recibidas o en qué casos se opta por tomar una muestra de la materia prima.
- Cuando se define tomar muestra, debe precisarse el tipo de muestreo aplicado e instrucciones sobre la selección de una muestra estadísticamente representativa que permita inferir los resultados del lote a la cantidad de producto que el fabricante compra. A manera de ejemplo, se cita como metodología la aplicación de las tablas Military estándar en el muestreo por atributos, para lo cual debe seleccionarse el nivel de inspección requerido.
- Los aspectos que se verifican en el proceso de inspección del producto, definiendo los criterios de aprobación y rechazo, de acuerdo con las características establecidas por el fabricante en las fichas técnicas, certificados de calidad. Ejemplos de aspectos a verificar sobre el producto comprenden integridad del empaque, contenido e integridad del etiquetado (el cual debe encontrarse autorizado en el registro sanitario), identificación del producto y referencia (si aplica), como el número de lote, el cual debe corresponder a lo señalado en el certificado de calidad allegado por el proveedor, contenido, presencia de sustancias extrañas (aparentes visiblemente), referencias, fecha de vencimiento (si aplica); adicionalmente, se deberá realizar una inspección en cuanto a la calidad de la materia prima, por ejemplo, a las bases oftálmicas se deberá verificar su curva base, si estas son fotosensibles, verificar la uniformidad del tono al activarse, si

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

se presentan aberraciones. Para el caso de los botones para lentes de contacto, verificar que el color de estos sea homogéneo, etc.

- Definir un formato para llevar registro de la inspección técnica de la materia prima e insumos en donde se registre la fecha de ingreso al establecimiento, el tipo de inspección realizada (al 100% o por muestreo), la identificación del producto y referencia (si aplica), fecha de vencimiento (si aplica), identificación del proveedor, nombre y domicilio del fabricante, registro sanitario (cuando aplique), el resultado de la verificación de los atributos de calidad y emisión del concepto del estado de calidad, donde la aprobación o rechazo del producto debe realizarse por parte del director científico.

5.5.2 Almacenamiento

Las actividades de almacenamiento de la materia prima e insumos deben estar documentadas en un procedimiento escrito en el cual es necesario especificar:

- Las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante (ficha técnica), según rangos de temperatura y humedad requeridos para los productos, u otras condiciones especiales de almacenamiento, según aplique la materia prima o insumo.
- Frecuencia con que se realiza la medición de las variables de temperatura y humedad, junto con los rangos de medición contemplados y el formato definido para generar el registro de esta actividad.
- El tipo de almacenamiento que se implementará para el manejo del producto (fijo o caótico direccionado), como el sistema utilizado para control de inventarios.
- Tipo de rotación a implementar durante el almacenamiento FEFO (First Expires, First Out) o FIFO (First In, First Out).
- La indicación de que se deben garantizar las condiciones de aseo, limpieza y de infraestructura dentro de la zona.
- Las materias primas e insumos deben estar almacenados de acuerdo con su estado de calidad (aprobado, rechazado, devuelto, cuarentena), dentro de la zona de almacenamiento, claramente identificados, ordenados y de manera independiente. Igualmente, todo material de envase o material de etiquetado desactualizado u obsoleto debe ser destruido y registrarse el destino que se le asigne.
- Asegurar su conservación y evitar cualquier posible contaminación.

- El acceso a la zona debe ser controlado.
- Buenas prácticas de almacenamiento del producto; por ejemplo, que no esté en contacto con el piso, paredes o techos, que no sean arrastrados, que estén ubicados sobre estibas o estanterías, que se garanticen y cumplan las indicaciones señaladas en los pictogramas (simbología), identificados en las cajas de los productos. Así como las específicas dadas por el fabricante según el tipo de producto.
- Si los productos requieran almacenarse bajo condiciones de refrigeración o congelación, el procedimiento debe especificar los equipos con los que se cuenta, el monitoreo de la temperatura y un plan alternativo para suministro de fluido eléctrico en caso de fallas.

5.5.3 Rechazos

El establecimiento fabricante debe definir las acciones a seguir para la materia prima e insumos rechazados, para lo cual su manejo debe encontrarse documentado y especificar:

Ejemplos de causales de rechazo

Producto vencido o próximo a vencer.
 Producto que presenta defectos de calidad.
 Producto que no cumple con requisitos documentales.

- En qué etapas del proceso se pueden identificar productos rechazados (ejemplo: recepción, inspección, almacenamiento, alistamiento).
- Cómo es el manejo de producto rechazado dentro de la zona de almacenamiento.
- La determinación de llevar a cabo la disposición final o la devolución al proveedor y quien es el responsable de garantizar esta actividad.
- Contar con un formato donde se registre el manejo de este tipo de producto, quedando indicado como mínimo el producto, motivo de rechazo, acción tomada y firma del director científico.

5.6 PRESCRIPCIÓN

Si bien es cierto que los establecimientos fabricantes no realizan la prescripción óptica, es importante tener en cuenta que al momento de recibir las órdenes de pedido, por parte de las ópticas con consultorio y sin consultorio, se debe allegar la prescripción óptica, la cual deberá cumplir con las características y contenido establecidos en el artículo 16 y 17 del Decreto 1030 de 2007, ya que con los datos del nombre del paciente, número de identificación o número de historia clínica, se podrá realizar la trazabilidad del dispositivos médico.

Adicionalmente deberá tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El establecimiento fabricante dispondrá de sus propios formatos para la recepción de las ordenes de trabajo.
- Dar a conocer dentro de los empleados la información que debe contener la prescripción al momento de su recepción y establecer qué acciones se deben llevar a cabo, en caso de que no cumpla la información mínima que debe contener.

5.6.1 Características de la prescripción

La prescripción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) Sólo podrá hacerse por los profesionales de la salud, optómetras y oftalmólogos debidamente autorizados (para el caso de profesionales extranjeros estos deberán contar con su título homologado.)
- b) La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su uso.
- c) Se hará en idioma castellano, en forma escrita, sea manuscrita, copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
- d) No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos, diferentes a los estipulados en lex -artis o convenciones internacionales.
- e) La prescripción debe permitir la confrontación entre el dispositivo médico sobre medida para salud visual u ocular prescrito y el dispositivo médico dispensado por parte del profesional responsable de la dispensación.
- f) La prescripción debe permitir la correlación de los dispositivos.

5.6.2 Contenido de la prescripción.

La prescripción del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular deberá realizarse en formato que contenga como mínimo, los siguientes datos, según el caso:

Dra. XXXX XXXXX Óptica XXXXX Calle X No. X-X Bogotá D.C. Teléfono: XXXXXXXX Código prestador: XXXXXXXX								
Fecha de atención: _____ Lugar: _____								
Nombres y apellidos del paciente: _____								
Tipo de identificación: C.C. ___ T.I. ___ R.C. ___ C.E. ___ Otro: ¿Cuál? _____ No. identificación: _____								
No. historia clínica: _____ Tipo de usuario: particular: ___ contributivo: ___ subsidiado: ___ medicina prepagada: ___								
Prescripción Óptica:								
	Esfera	Cilindro	Eje	Prisma	A.V.L.	A.V.C.	Altura focal	D.P
O.D.								
O.I.								
Add.								
Tipo de lente: _____								
Material: _____								
Filtros y/o aditamentos: _____								
Uso: _____								
Próximo control: _____								
Vigencia: _____								
Firma del profesional y T.P.: _____								

Figura 3. Ejemplo del contenido prescripción óptica

Para tener en cuenta:

En el caso de los establecimientos fabricantes de lentes de contacto, estos deben recopilar los parámetros ya calculados por parte del profesional que realizará la adaptación de dicho dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular, indicando como mínimo la siguiente información:

- Curva Base del lente
- Diámetro
- Poder
- Material del lente

En ningún caso la dirección científica del establecimiento fabricante podrá realizar el cálculo del lente de contacto, ya que este no es quien valora al paciente.

Los establecimientos fabricantes de prótesis ocular deberán recibir la impresión de la cavidad del paciente o la prótesis de prueba, para iniciar el proceso de fabricación.

Esta totalmente prohibido alterar o modificar en cualquier forma la prescripción del paciente. En caso de que se evidencie que lo solicitado no se pueda realizar, se deberá comunicar con el prescriptor para que este determine si se procede a la ejecución con alguna modificación, del dispositivo medico ordenado.

5.7 PROCESO DE FABRICACIÓN

El establecimiento fabricante debe contar con un procedimiento escrito en el cual se describan las fases de producción del dispositivo; así mismo, en este documento se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Alistamiento de materia prima para ar inicio al proceso de fabricación.
- Tiempos establecidos de las diferentes fases del proceso de fabricación (dependiendo del tipo de tecnología con que se cuente para el proceso de fabricación).



Figura No. 4. Procesos de fabricación, según el tipo de establecimiento.

- Adoptar una norma técnica para el proceso de fabricación del dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular, cuando aplique, por ejemplo: ISO 8980-5:2005 (lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 5 (requisitos para las superficies resistentes a la abrasión).
- Causales de rechazo y aprobación del dispositivo en la fase de fabricación.
- En este procedimiento se debe incluir adicionalmente el proceso de envase y empaque de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

5.8. CONTROL DE CALIDAD

El establecimiento fabricante debe contar con un procedimiento escrito, en el cual se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Indicar los controles de calidad generados durante el proceso de elaboración, procesamiento, adecuación, almacenamiento y distribución, de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular terminados, de acuerdo con las actividades generadas por parte del establecimiento.
- Disponer de un formato en el cual se evidencie la realización de los parámetros verificados, junto con la aprobación del director científico.
- Generar muestreo para la realización del control de calidad, teniendo en cuenta una metodología establecida y parámetros a verificar, con el fin de aprobar o rechazar el producto fabricado, lo cual deberá quedar registrado en el formato establecido para dicha actividad. Así mismo, indicar qué pasa si el director científico no se encuentra en el establecimiento para la realización de este proceso.
- Puede tener como referencia normas técnicas nacionales o internacionales, por ejemplo, NTC 5145-1 (lentes terminados sin biselar), NTC 5243 (requisitos fundamentales para los lentes terminados sin biselar), ISO 8980-5:2005 (lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 5: requisitos para las superficies resistentes a la abrasión), ISO 18369-3:2018 (lentes de contacto parte 3: métodos de medida) para la realización de controles de calidad de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.
- Se debe tener descrita la forma de proceder ante la devolución de un dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular, ya sea en su fase de producción o producto terminado, definiendo su recuperación o destrucción, quedando registro de esta acción tomada.

Para tener en cuenta:

El establecimiento debe asegurar que cuenta con los equipos, instrumentos e insumos necesarios, en cada zona, para garantizar los resultados del control de calidad realizado en cualquiera de las etapas.

En caso de que se requieran generar actividades productivas o análisis de productos fabricados, por parte de un tercero, se debe tener documentado en qué consiste el proceso, que soportes son entregados y que actividades son llevadas a cabo por parte del director científico, para generar la aprobación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

5.9. PROCESO DE EMPAQUE Y DISTRIBUCIÓN

El establecimiento debe tener documentado los procesos de empaque y distribución de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el cual se debe especificar:

Las actividades que deben ser tenidas en cuenta para el proceso de empaque una vez el producto esté finalizado, e indicando el lugar en donde este quedará almacenado, a fin de mantener la calidad del dispositivo médico fabricado.

Adicionalmente, se debe tener documentado como se realizará el despacho del dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular, qué cuidados se deben tener en el momento de realizar su transporte, y como se garantizan esas condiciones, a fin de que la calidad del dispositivo médico no se afecte.

Para tener en cuenta:

En el caso de los lentes de contacto blandos, al momento de su envase y etiquetado tener como referencia lo contemplado en el artículo 54 del Decreto 4725 de 2005, referente a esta actividad.

5.10. SANEAMIENTO E HIGIENE

5.10.1 Aseo y limpieza

Se debe contar con procedimiento escrito para la realización de aseo y limpieza de las instalaciones, el cual debe especificar:

- Elementos, materiales o equipos requeridos para llevar a cabo las actividades.
- Métodos: describir el proceso de limpieza de las diferentes áreas administrativas, accesorias (baños, vestiers); áreas de producción (blancas y/o grises), y almacenamiento de los dispositivos médicos terminados y las materias primas e insumos usados en el proceso productivo.
- Sustancias que se van a utilizar.
- Métodos para protección de los dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza.
- Frecuencia de realización de las actividades (diarias, semanales, mensuales, etc.).
- Personal designado: cargo responsable de llevar a cabo las actividades.
Registro de las actividades: especificar el formato en el cual se llevará

- registro de las actividades de limpieza y desinfección.
- Aunque la norma no indica la rotación de desinfectantes, se recomienda la rotación, para evitar la resistencia bacteriana a los desinfectantes usados en el establecimiento fabricante.

5.10.2. Control de plagas

Se debe presentar procedimiento donde se establezcan las siguientes actividades:

- Inicialmente se deberá documentar el diagnóstico ambiental, con el cual se define la frecuencia y el tipo de acción a realizar.
- En que consiste el control de plagas, junto con el responsable de garantizar la realización de la actividad.
- Cuáles son las actividades realizadas antes, durante y posterior al control de plagas en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.
- Medidas para prevenir la contaminación del producto.
- Cronograma de ejecución y registro que soportan estas actividades.

5.10.3. Programa de saneamiento e higiene

Se deben tener documentadas las instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como las instrucciones de trabajo a realizar. Ejemplo: lavado de manos, uso correcto de dotación, precauciones a tomar cuando el personal se encuentre enfermo, así como prohibiciones o recomendaciones que se tengan para el ingreso las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.

Se sugiere tener documentada la entrega de dotación y elementos de protección personal, junto con la frecuencia de entrega; de qué consta la dotación y los elementos de protección personal (EPP), de acuerdo con la actividad de cada empleado, con el registro de la entrega de la dotación y de los EPP. De igual forma, indicar de qué consta la dotación para visitantes.

Así mismo, se debe contar con el SG-SST, destacando que su implementación y cumplimiento es competencia del Ministerio de Trabajo bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable.

Por lo cual también se recomienda tener documentado la realización de exámenes médicos ocupacionales a todo el personal de la empresa, junto con la frecuencia

de realización (ingreso, periódicos y de retiro) y el tipo de exámenes a realizar, garantizando la realización de dicha actividad, donde toda persona contratada por prestación de servicios debe presentar la evidencia de realización de los exámenes médicos definidos.

Es importante que se mantengan los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos en buenas condiciones de higiene, mantenimiento, orden y aseo. Esta actividad requiera estar documentada y generar los registros a lugar, los cuales deben estar fechados y firmados por parte de los responsables.

Para tener en cuenta:

Al personal que genere actividades en áreas blancas le deben ser entregados los siguientes elementos de protección personal: guantes, gorros, tapabocas, vestidos, overoles, zapatos, cubrezapatos; entre otros, según aplique, afín de evitar una contaminación cruzada en las áreas de producción.

5.11. EQUIPOS, ACCESORIOS, HERRAMIENTAS, MÁQUINAS E INSTRUMENTOS

El establecimiento fabricante contará para sus procesos de fabricación con los respectivos equipos u maquinaria establecidos en la Resolución 4396 de 2008. Estos equipos y/o maquinaria deberán encontrarse en buen estado funcional como en su estructura (pintura, limpieza).

Los equipos y/o maquinaria deberán ubicarse de tal forma que en el proceso productivo se respete el flujo del dispositivo médico, para evitar confusiones.

Se deben tener documentadas las medidas preventivas necesarias tomadas, en caso de que un equipo origine ruido o calor excesivo, o cuando este indique una restricción de tipo médico (por ejemplo, uso de marcapasos, dispositivos médicos implantables activos), para garantizar la salud de los operarios o de quienes se encuentran en esta área.

Se requiere contar con un procedimiento escrito en el cual se describan las actividades de desinfección o esterilización para las máquinas y equipos de áreas blancas que procesan lentes de contacto, cuya actividad previamente deberá ser validada.

Es válido que dentro de las acciones de mejora que implementa el establecimiento se renueve la tecnología en cuanto a equipos y maquinaria requerida para el proceso de fabricación, por lo cual se recomienda generar la actualización de los procedimientos de fabricación del dispositivo médico sobre medida, de acuerdo con las nuevas tecnologías utilizadas.

Laboratorio de Lentes de Contacto

- Centradora
- Reglilla diamétrica
- Estereoscopio o proyector de pantalla
- Lensómetro
- Lupas comparadoras
- Máquinas de bordes o bordeador o equipo de terminado de lentes
- Microscopio
- Moldes para el terminado y pulido
- Pegadora o arandela de sujeción al botón
- Pulidora de superficie
- Radioscopio
- Tornos de accionamiento radial, tangencial o diametral.
- Calibrador de espesores
- Para los laboratorios que elaboren lentes de contacto blandos, adicionalmente deben contar con:
 - Agitador magnético
 - Autoclave
 - Cabina de flujo laminar.
 - Sistemas de hidratación, esterilización, envase y empaque
- Selladora o grapadora
- Calibrador de espesores



Laboratorio de Prótesis Ocular

- Centrífuga o torno (según el proceso)
- Equipo de mototooles
- Hornos de fotocurado o equipo de termoformado
- Inyectores
- Máquina pulidora
- Moldes
- Motor de velocidad graduable para pulido y desbaste
- Muflas
- Pinzas



Laboratorio Oftálmico

- Mediana complejidad:
- Calentador de arenilla u hornilla
- Destornillador, pinzas, tuerqueros
- Esferómetro
- Lámpara de luz ultravioleta
- Lensómetro
- Uveómetro que garantice la medición de transmitancia o absorbancia
- Reglillas milimétricas
- Biseladora
- Coloreadora
- Máquina perforadora
- Máquina ranuradora
- Troqueladora o mototooles
- Aplicadores de cinta protectora
- Bloqueadoras y chapetas
- Calibrador o medidor de espesores
- Generadores
- Máquinas cilíndricas de afinado y/o pulido
- Máquinas para endurecido (si aplica)
- Moldes
- Rectificadoras
- Alta Complejidad
- Adicional a los descritos en el laboratorio de mediana complejidad, deberá contar con lo siguiente:
 - Sistema de filtración de aires.
- Máquina antirreflejo



Figura 5. Equipos y maquinaria según el tipo de establecimiento

Para tener en cuenta:

Antes de la puesta en marcha cualquier equipo y/o maquinaria para el proceso de fabricación, se deben tener en cuenta las indicaciones establecidas en los manuales de usuario y de operación, como lo son: restricciones para su manipulación (operarios con marcapasos, implantes) o requieran de elementos de protección especial (respiradores desechables, reutilizable, cara completa, etc.).

5.12. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

El establecimiento fabricante deberá contar con un procedimiento escrito en el cual se indique la frecuencia (cronograma), la actividad a realizar y el responsable para el mantenimiento (preventivo o correctivo) de los equipos y/o maquinaria que se utiliza en el proceso de fabricación, control de calidad y almacenamiento de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, contando con el respectivo formato de hoja de vida y programa de mantenimiento que establece la empresa.

Cuando el servicio de mantenimiento es prestado por alguien interno en la organización, este deberá contar con los soportes respectivos en la formación de esta actividad. Si por el contrario, es prestado por un tercero, deberá mediar un contrato entre el fabricante y quien realiza las actividades; adicionalmente, tendrá que adjuntar los soportes de formación en esta actividad.

Los equipos e instrumentos que requieren procesos de calibración o validación deberán ser realizados por un organismo certificado, cuya actividad deberá realizarse de forma periódica y deberá expedir una certificación sobre dicha actividad realizada, en el cual se indique la técnica previamente avalada. Esta actividad no debe confundirse con la verificación de la calibración que se realiza con equipos patrón.

Así mismo, el mantenimiento de las fuentes de agua, energía, electricidad y gas, deben estar en condiciones apropiadas, para la prestación de estos servicios.

Para tener en cuenta:

Se debe tener presente que cuando un equipo o maquinaria sea nueva, no implica siempre que esta se encuentre calibrado o validado, por lo cual el establecimiento debe tomar las acciones a lugar, en la cual se asegure que estos se encuentran calibrados o validados para su utilización en el proceso productivo.

5.13 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

5.13.1 Trazabilidad

La trazabilidad se refiere al conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer en un momento dado el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote del dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo, para lo cual se deberá contar mínimo con la siguiente información y/o documentación:

- El número de lote de la materia prima utilizada o de la orden de producción.
- Documentos de recepción e inspección de la materia prima usada en el proceso de fabricación del dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular.
- Certificado de calidad de la materia prima usada en el proceso de fabricación.
- Orden de trabajo diligenciada por el establecimiento (óptica o profesional de la salud), la cual está asociada a la factura de venta y documento de identificación del paciente.
- Orden de producción.
- Formato control de calidad, aprobación del dispositivo médico por parte del director científico.

A efectos de estandarizar el sistema de trazabilidad y llevar su control, es recomendable que el establecimiento fabricante documente un procedimiento que describa los medios utilizados por la empresa para garantizar la trazabilidad de los productos, indicando si esta se soporta bajo algún *software*.

5.13.2 Quejas y reclamos

El establecimiento fabricante debe contar con un procedimiento documentado para atención de quejas y reclamos, el cual debe contener:

- Los medios de comunicación con los que cuenta la empresa para recibir las quejas de los clientes, donde en caso de recibir por medio de teléfono debe generarse el registro a lugar.
- El tiempo en que debe darse la respuesta inicial, junto con el responsable.
- Definir el responsable de recepción, direccionamiento, clasificación y gestión,

incluyendo el análisis de las causas que originan la queja y/o reclamo, especificando el tipo de metodología utilizada, igualmente se debe indicar como se realiza el reporte ante el grupo de post comercialización del Invima, en caso de que este hubiese generado un evento adverso o un incidente a un paciente o un operador, lo cual debe quedar documentado con sus respectivos soportes.

- El medio de comunicación utilizado para dar la respuesta final y responsable.
- El formato utilizado que permita registrar todas las actividades realizadas desde el inicio hasta el cierre.
- El seguimiento efectuado para determinar si se presenta reincidencia de quejas y/o reclamos y en tal caso, definir acciones para mitigar el riesgo de ocurrencia.

Para tener en cuenta:

En el caso en que no se presenten quejas o reclamos en el establecimiento fabricante en cierto periodo de tiempo, se debe verificar por parte del establecimiento, si se está haciendo de forma correcta la identificación de las quejas y reclamos presentados, conllevando a que los problemas asociados a calidad del dispositivo medico no se registren.

5.13.3 Tecnovigilancia

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

Manual de tecnovigilancia: debe contener objetivo, alcance, definiciones, referencias normativas, especificar los dispositivos médicos objeto de vigilancia, el medio por el cual se puede recibir información de eventos o incidentes (quejas, notificación del Invima o vigilancia activa), el formato usado por el establecimiento para registrar todos los reportes asociados al uso de los dispositivos médicos (que contenga como mínimo la identificación del paciente, identificación del dispositivo médico, identificación del reportante y gestión realizada con la identificación de causa probable y acciones correctivas realizadas), los lineamientos que se seguirán desde la recepción de un evento o incidente, su clasificación, acciones para identificar si se tiene la información suficiente o requerida de los hechos generados o si se debe establecer comunicación con el usuario o paciente para complementar los hechos presentados, hasta el cierre del caso y notificación al Invima de acuerdo con la **tabla No. 2**.

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

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

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

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

Para tener en cuenta:

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

5.13.4 Auditoría de calidad

El establecimiento fabricante debe disponer de procedimiento documentado para llevar a cabo la planificación e implementación de auditorías mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad. En la figura 4.se presentan las características de las auditorías.

Los procedimientos definidos para auditorías se deben indicar la frecuencia de realización, el responsable de su planeación y ejecución, los instrumentos o formatos donde se registran las actividades los resultados obtenidos y la generación de acciones preventivas y correctivas que se deriven de los hallazgos evidenciados.

Para el caso de auditorías, se deben contemplar los soportes de la fase de planeación (plan de auditoría, selección del equipo auditor, notificación a auditados), así como los correspondientes a su realización que incluyen reunión de apertura, generación de hallazgos, reunión de cierre e informe de auditoría y la generación de acciones preventivas y correctivas que se deriven.

AUDITORÍAS

Abarcan todos los aspectos la empresa (proveedores, SG-SST, entre otras). No se realizan únicamente para actividades establecidas en la certificación de Capacidad de Producción.

La verificación se realiza sobre las evidencias generadas de un período de tiempo.

Demanda una mayor planificación: elaboración de plan de auditoría, notificación a auditados, revisión preliminar de documentos, entre otros.

Figura 6. Características de las auditorías

6. NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL FABRICANTE CERTIFICADO EN CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN

En vigencia de la certificación, el establecimiento fabricante puede requerir actualizar la información reportada en el Certificado de Capacidad de Producción expedido por el Invima, para tal propósito deben seguirse las instrucciones relacionadas a continuación:

6.1 CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL.

6.1.1. Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT en el certificado de cámara y comercio

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

Posterior a ello la empresa puede efectuar el trámite de solicitud del nuevo certificado de Capacidad de Producción, con el propósito de que éste sea actualizado con la nueva razón social.

6.1.2 Proceso de cesión de capacidad de producción

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

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

1. Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes, donde se identifiquen plenamente los intervinientes (cedente y cesionario), objeto contractual, número de certificado de Capacidad de Producción, que se pretende ceder y dirección del establecimiento certificado.
2. Con relación a las instalaciones certificadas, tendrá que aportar, según corresponda:
 - a. Si las instalaciones del cedente son propias: promesa de compraventa o contrato de compraventa, junto con el respectivo certificado de libertad y tradición del inmueble con una fecha no mayor a 30 días de expedición.
 - b. Si las instalaciones del cedente están bajo la modalidad de arrendamiento: contrato de arrendamiento entre el propietario de las instalaciones y el cesionario.
3. Con relación al director científico, el cesionario deberá aportar un nuevo contrato de trabajo o prestación de servicios, según aplique, suscrito con el profesional que ejercerá este cargo.
4. Certificado del cesionario donde conste que mantendrá los mismos equipos, sistema de calidad, instalaciones y en general las mismas condiciones bajo las cuales obtuvo la certificación en Capacidad de Producción el cedente.

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

Ahora bien, cuando la cesión se realiza de una persona natural a una persona jurídica, debe aportar adicionalmente un certificado de accionistas suscrito por contador para evidenciar que se encuentra incluida en la nueva sociedad o en su defecto, allegar cesión de acciones a la nueva sociedad.

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

Es de destacar que la actualización en base de datos de establecimientos certificados de la DMOT, incluyendo la información del nuevo importador, se realizará una vez se expida el nuevo certificado de Capacidad de Producción a nombre de la nueva empresa.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que:

La empresa cedente:

- No podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, a partir de la fecha de expedición de la modificación del certificado de Capacidad de Producción.

La empresa cedente:

- No podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, hasta tanto cuente con la modificación del certificado de Capacidad de Producción.

6.2. CAMBIO DE DIRECTOR CIENTÍFICO

El Decreto 1030 de 2007, en su artículo 7, literal a, establece que el director científico deberá contar con título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto.

Adicionalmente en el artículo 28, de dicho decreto se establece que los directores científicos o responsables de los establecimientos que elaboren procesen, adecuen,

almacenen, comercialicen o dispensen dispositivos medico sobre medida para la salud visual y ocular, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias

En razón a que los requisitos establecidos para el director científico hacen parte de la certificación en Capacidad de Producción, el establecimiento que en vigencia de la certificación no tenga provisto este cargo, se encuentra incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si está haciendo uso o no de la autorización otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de IVC, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de Capacidad de Producción, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, con fundamento a lo estipulado en el artículo 32 del Decreto 1030 de 2007.

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

- Copia del contrato laboral o de prestación de servicios con el establecimiento.
- Hoja de vida con soportes de experiencia.
- Copia del diploma y/o acta de grado.
- Copia de la tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.
- Copia de la cedula de ciudadanía o cedula de extranjería.

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

Para tener en cuenta:

Si el título profesional del director técnico fue obtenido fuera del país, debe aportar la convalidación del título emitido por parte del Ministerio de Educación.

En caso de que el establecimiento fabricante cuente con otras sedes certificadas en capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, al momento de notificar el cambio de director científico debe indicar si es para todas las sedes certificadas o solo es para alguna sede o certificación en especial.

La tarjeta profesional válida es la expedida por el ente que tenga a cargo en su momento las funciones públicas delegadas por el Ministerio de salud, por lo cual las inscripciones que anteriormente se realizaban ante las secretarías departamentales y/o distritales de salud no son válidas.

6.3. REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN CIENTÍFICA

Aunque en la normatividad sanitaria establecida para la fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular no se indica la suplencia del cargo de dirección científica, pero establece claramente el perfil de este, es importante que ante la ausencia de la dirección científica por cuestiones de fuerza mayor (periodo legal de vacaciones, incapacidad), este cargo sea asumido por un profesional competente (optómetra u oftalmólogo), quien deberá reunir los requisitos establecidos en el Decreto 1030 de 2007 y cumplir a cabalidad con las funciones designadas para este cargo.

Dicha suplencia de dirección científica no deberá ser notificada ante el Invima, el establecimiento fabricante deberá dar manejo interno a esta situación, mediante un contrato en el cual se indique el tiempo en que realizará la actividad y sus funciones correspondientes.

Se destaca que la suplencia del cargo en las condiciones antes descritas solo aplica en circunstancias de licencias o permisos que impidan al profesional desarrollar su labor. No debe entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores científicas realizando labores en simultáneo.

7. PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN

La certificación en Capacidad de Producción especifica la ubicación o dirección de las instalaciones donde se lleva a cabo la verificación de requisitos por parte del Invima con fundamento a lo cual se emite el concepto técnico en la correspondiente acta de visita.

La pérdida de la certificación en Capacidad de Producción se puede presentar por las siguientes circunstancias:

- Si no se solicita la renovación de la certificación en los tiempos establecidos (como mínimo cinco días hábiles antes de la fecha de vencimiento de esta).
- Si dentro de una recertificación al establecimiento fabricante se le dejan requerimientos y en su visita de verificación de estos no cumple
- Si hacen cambio de las instalaciones en donde inicialmente se certificó el establecimiento fabricante.

