

CIRCULAR EXTERNA
No. 500-3314-16

PARA: ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y ADAPTAN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: SOCIALIZACION DE LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS PARA CERTIFICACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO

FECHA: 14 de octubre de 2016

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del **Invima** se permite recordar a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, que el plazo para obtener la certificación de apertura y funcionamiento vence el 31 de enero de 2017, de conformidad con lo previsto en el numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015 *“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional”*.

En este contexto, los establecimientos que no hayan obtenido dicha certificación en el término previsto en la norma en cita, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con la elaboración y adaptación y serán sujetos de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

En razón a lo anterior y con el propósito de que los establecimientos cuenten con una herramienta para facilitar la implementación de requisitos y conocer de manera previa a la auditoría, los aspectos que serán revisados, el **Invima** diseñó la lista de verificación anexa a la presente Circular, la cual se encuentra igualmente disponible en Nuestra página web www.invima.gov.co, en la siguiente ruta:

- trámites y servicios
- trámites
- Seleccione grupo: dispositivos médicos y equipos biomédicos
- Seleccione trámite: visitas y certificaciones DM
- Formatos

Adicionalmente, en la referida ruta de "visitas y certificaciones DM", se encuentra disponible la siguiente información de interés para llevar a cabo el trámite de certificación de apertura y funcionamiento, así:

- Lista de chequeo de documentos para solicitar visita: disponible en la pestaña identificada como "Cuáles son los requisitos"
- procedimiento para certificación de apertura y funcionamiento: disponible en la pestaña identificada como "Información asociada"

Finalmente, recuerde que las tarifas vigentes pueden consultadas en Nuestra web, en la ruta: Trámites y servicios / tarifas vigentes.

Estaremos atentos a resolver las inquietudes que se tengan respecto a la aplicación del procedimiento definido por el **Invima**.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto: 500-01-05 JOR
Revisó: 500-01-01 SIPRC
Aprobó: 500-04-04 EAST

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE TECNOLOGIA ORTOPÉDICA EXTERNA
(Resolución 2968 de 2015)

Ítem.	REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
1. REQUISITOS GENERALES (aplicables a establecimientos que tengan más de 10 empleados)			
1.1	¿El establecimiento cuenta con manual de calidad donde se establezca la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad? (Núm. 8.9.2)		
1.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas para cada uno de los cargos de la estructura organizacional? (Núm. 8.9.3)		
1.3	Se cuenta con un responsable del control de calidad, independiente en sus competencias del personal de producción? (numeral 8.9.1)		
2. PRESCRIPCIÓN			
2.1	¿Para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa se cuenta con prescripción médica especializada? (Numeral 8.1.1)		
2.2	¿Se cuenta con soportes o evidencias de la lectura y comprensión de la prescripción médica por parte del responsable del proceso? (numeral 8.1.1.)		
3. ARTICULACIÓN			
3.1	¿Se tienen establecidos mecanismos para articular con las EAPB y las IPS's la provisión de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa en la fase pre-protésica? (Artículo 7, Resolución 2968 de 2015)		
4. FABRICACION			
4.1	¿Se cuenta con procedimiento de fabricación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa? (Núm. 8.8.1.4)		
4.2	¿Cuenta con las guías técnicas ortopédicas externas para la elaboración de las líneas a fabricar? (numeral 8.2.1.10, 8.8.1.6))		
4.3	¿Se expiden ordenes de producción de acuerdo al diseño del producto y la prescripción médica, con sus respectivos formatos y responsables de llevar a cabo las actividades? (numeral 8.1.1.3)		
4.4	¿Se llevan registros del proceso de fabricación, conforme lo estipulado en la orden de producción y en la guía ortopédica externa? (numeral 8.1.1.5)		
4.5	¿se cuenta con carpeta de usuario que contenga lo establecido en la Resolución 2968 de 2015? (numeral 3.11 y numeral 8.1.1)		
5. CONTROL DE CALIDAD			
5.1	¿Se cuenta con procedimiento de recepción, aprobación, rechazo, devoluciones, almacenamiento y salida de materia prima, componentes e insumos? ¿se registra su estado de calidad? (Núm. 8.7.3., 8.8.1.1., y 8.8.1.2)		
5.2	¿Se tiene implementado realizar inspección u otras actividades necesarias para asegurar la calidad de la materia prima adquirida de acuerdo con los requisitos de compra especificados? (numeral 8.7.3)		
5.3	¿La materia prima, componentes e insumos cuentan con certificados de análisis o fichas técnicas		
5.4	¿Se tienen establecidos los puntos a controlar en cada una de las fases del proceso, desde la prescripción hasta la adaptación?		
5.5	¿La empresa cuenta con los instrumentos requeridos para realizar los controles de calidad del producto durante el proceso productivo?		
5.6	¿Se tiene documentadas las pruebas de control de calidad realizadas durante el proceso productivo hasta obtener el producto final y se llevan registro de estas actividades (primera evaluación)? (numeral 8.1.1.6.1.1)		
5.7	¿Se llevan a cabo y se registran las pruebas de adaptación al usuario por parte del director técnico (segunda evaluación)? (numeral 8.1.1.6.1.2)		
5.8	¿Se realiza gestión por parte del laboratorio para la evaluación interdisciplinaria de las características de funcionalidad, desempeño, confort y cósmesis de acuerdo con las necesidades del usuario y la prescripción médica? (numeral 8.1.1.6.1.3) Explique en qué consiste		
5.9	¿Se tienen establecidos parámetros para determinar en qué casos los dispositivos médicos son susceptibles de mejora para el mismo usuario o cuando se trate de ajustes, mantenimiento y reparación durante la vida útil del dispositivo? (numeral 8.1.1.7)		
5.10	¿Se realiza la eliminación de dispositivos médicos que no se ajustan a criterios de calidad preestablecidos y se lleva registro de esta actividad? (numeral 8.1.1.7)		
6. ENTRENAMIENTO A USUARIO, ADAPTACION Y SEGUIMIENTO			
6.1	¿Se cuenta con procedimiento de adaptación de los dispositivos médicos sobre medida? (numeral 8.3.1)		
6.2	¿Se lleva a cabo el entrenamiento al usuario, según la necesidad particular y se incluyen los registros en la carpeta del usuario? (numeral 8.1.2.1)		
6.3	¿Se lleva a cabo el mantenimiento preventivo y correctivo durante la vida útil del dispositivo médico? (numeral 8.1.2.2)		
6.4	¿Se otorga garantía del dispositivo médico sobre medida durante (1) un año, la cual debe aparecer expresada claramente en el manual de uso, que se entregado posterior a su adaptación? (numeral 8.1.2.3)		
6.5	¿Se coordina con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud — IPS, el traslado del paciente para la rehabilitación funcional y/o integral?. (numeral 8.1.2.4)		

Ítem.	REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
6.6	¿Se cuenta con procedimiento de seguridad del paciente que contemple las medidas de prevención y atención ante la ocurrencia de eventos que puedan o no causar lesión en el paciente dentro del establecimiento, así como la propiedad intelectual o información confidencial de salud? (Núm. 8.8.1.5)		
7. RECURSO HUMANO			
7.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional? (Núm. 8.9)		
7.2	¿Se garantiza la provisión de personal suficiente, de forma permanente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Núm. 8.2.)		
7.3	¿El personal técnico está certificado como técnico laboral o competencias laborales de tecnología ortopédica? (Núm. 8.2.2)		
7.4	¿La dirección técnica tiene formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II). (Núm. 8.2 y 8.2.1). Nota: este requisito es de obligatorio cumplimiento a partir del 1 de enero de 2020		
7.5	¿Dentro de las funciones asignadas al Director Técnico se encuentra la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos fabricados? ¿Se encuentran documentadas? (Núm. 8.2.1.)		
7.6	¿Se tienen establecidas y documentadas las responsabilidades del personal técnico? (Núm. 8.2.2.)		
8. INSTALACIONES			
8.1. CONDICIONES GENERALES			
8.1.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma tal que no afectan la calidad de los dispositivos médicos fabricados? (Núm. 8.6)		
8.1.2	¿Existen restricciones en cuanto a mantener plantas, animales, medicamentos, fumar, comer o beber en las áreas de taller, evaluación de dispositivos, almacenamiento de materias primas, almacenamiento de producto terminado, toma de medias y elaboración de moldes? (Núm. 8.4.9)		
8.1.3	¿Las materias primas, componentes e insumos se almacenan de acuerdo a las condiciones dadas por el fabricante, evitando contacto con el piso? (Núm. 8.7.2)		
8.1.4	¿Se encuentran las áreas organizadas, delimitadas, identificadas (atención al usuario, área de producción, área de taller, área de almacenamiento, área de adaptación) y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Núm. 8.6.1)		
8.1.5	¿Dentro del área de atención al usuario, se identifican las zonas de toma de medida y moldes, adaptación del dispositivo médico y de entrenamiento? (Núm. 8.6.1.1)		
8.1.6	¿Se da pleno cumplimiento a las normas de accesibilidad a las personas con discapacidad funcional en el área de atención al usuario de acuerdo a la Ley 1618 de 2013? (Núm. 8.6.4)		
8.1.7	¿Dentro del área de producción, se encuentra identificada la zona de taller, de almacenamiento de materias primas, almacenamiento de producto terminado y control de calidad, debidamente documentadas cada una de las actividades para asegurar la realización de los procesos? (Núm. 8.6.1.2., 8.8.1.2., y 8.8.1.3)		
8.1.8	¿Dentro del área de taller, se encuentra identificada la zona de trabajo de yesos, zona de laminación, zona de metalmecánica, zona de talabartería, zona de inyección, zona de termoformado y zona para procesos mecánicos de ensamble, montaje y alineación, dotadas con cada uno de los elementos necesarios y debidamente documentadas cada una de las actividades para asegurar la realización de los procesos? (Núm. 8.6.2., y 8.8.1.4)		
8.1.9	¿Se cuenta con rejilla o medio de recolección en la zona de trabajo de yesos como en la poceta donde se realiza el lavado de las herramientas? (Núm. 8.6.2)		
8.1.10	¿Dentro del área de almacenamiento de materias primas, componentes e insumos, se cuenta con la zona de recepción e inspección, producto no aprobado (rechazo, devoluciones) y producto aprobado? ¿Se encuentra debidamente documentadas cada una de las actividades para asegurar la realización de los procesos? (Núm. 8.6.2 y 8.7.3)		
8.1.11	¿Se cuenta con registro de materias primas donde se establezca la fecha de ingreso al establecimiento, nombre designado para la materia prima, componente, insumo, código de referencia, número de lote asignado por el fabricante, fecha de caducidad, datos del proveedor y registro sanitario cuando aplique? (Núm. 8.7.1)		
8.1.12	¿Las zonas de adaptación del dispositivo permiten evaluar de forma activa la alineación, modificación y adaptación del dispositivo médico fabricado sobre medida, dentro del área de adaptación por medio de ejercicios de entrenamiento? (Núm. 8.6.5)		
8.1.13	¿Se garantiza la renovación de aire y regulación de temperatura en las áreas donde se produzcan gases, calor o emisión de polvo? (Núm. 8.6.6)		
8.1.14	¿Se tiene documentado y se controla cuando sea necesario, aspectos como las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación dentro de las áreas y zonas de trabajo, llevando registros de estas condiciones? (Núm. 8.6.7)		
8.1.15	¿Los elementos de seguridad para combatir incendios están claramente identificados, en cantidades suficientes y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (Núm. 8.4.12)		
8.1.16	¿Los drenajes utilizados para el vertimiento de líquidos están conectados al desagüe general público, impidiendo el retroflujaje y permitiendo un rápido escurrimiento? (Núm. 8.6.8)		
8.1.17	¿Se cuenta con los permisos o autorizaciones necesarios, emitidos por parte de la autoridad ambiental competente para poder llevar a cabo un manejo adecuado de los residuos líquidos? (Núm. 8.6.9)		
8.1.18	¿Se da pleno cumplimiento a la legislación sanitaria vigente para el manejo de residuos sólidos? (Núm. 8.6.10)		
8.2. ÁREAS ACCESORIAS			

Ítem.	REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
8.2.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y fabricación en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios y dotados con los elementos de aseo e higiene personal? (Núm. 8.6.3)		
8.2.2	¿Se da pleno cumplimiento a las normas de accesibilidad a las personas con discapacidad funcional en los baños de acuerdo a la Ley 1618 de 2013? (Núm. 8.6.4)		
8.2.3	¿Las instalaciones del vestuario se encuentran ubicadas de acuerdo con el flujo de personal y de forma accesible y adecuada al número de operarios, dotada con elementos para guardar la ropa de calle y dotación de trabajo? ¿Cuentan con suficiente dotación de acuerdo a los procesos que se realizan incluyendo los elementos de seguridad industrial y ocupacional? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza? (Núm. 8.6.3)		
8.2.4	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y fabricación, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Núm. 8.6.3)		
8.2.5	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?. ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Núm. 8.6.3)		
9. CAPACITACION			
9.1	¿Se encuentra documentado el proceso de capacitación para el personal donde se establezca registros y evaluaciones de forma periódica? (Núm. 8.3., 8.3.3 y 8.8.1.8)		
9.2	¿Se tienen establecidos procesos de inducción o re inducción al personal nuevo o antiguo? (Núm. 8.3.2)		
9.3	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos fabricados? (Núm. 8.3.1)		
9.4	¿El personal recibe entrenamiento y capacitación sobre el manejo de la maquinaria y de las herramientas a utilizar, basado en la importancia del mantenimiento y limpieza de los mismos? (Cap. V., Núm. 8.3.4)		
9.5	¿El personal recibe capacitación en el Sistema de la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Núm. 8.3.5 y 8.3.6)		
10. SANEAMIENTO DE HIGIENE			
10.1	¿Tienen establecido e implementado un procedimiento de aseo y limpieza? (Núm. 8.8.1.9)		
10.2	¿se mantienen los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos materias primas, componentes, graneles y dispositivos médicos terminados en condiciones de higiene, orden y aseo? (Núm. 8.4.)		
10.3	¿se previene el agua estancada, polvo en la atmósfera y la presencia de insectos u otros animales?. (num. 8.4.6)		
10.4	¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene? ¿Se evidencia instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo? (Núm. 8.4.2)		
10.5	¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal durante el tiempo de empleo? (Núm. 8.4.1)		
10.6	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás?. ¿Se encuentra documentado?(Núm. 8.4.3)		
10.7	¿Se cuenta con botiquín que contenga los elementos necesarios para prestar primeros auxilios? (Núm. 8.4.4)		
10.8	¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad y cronograma de realización del mismo?. ¿Llevan registros del cumplimiento del programa de control de plagas? (Núm. 8.4.8)		
10.9	¿Se tienen establecidas medidas de prevención que garanticen la salud del personal cuando la maquinaria utilizada genere ruido o calor excesivo? (Núm. 8.5.5)		
10.10	¿El establecimiento cumple con la normatividad vigente sobre el control y disposición de residuos sólidos y desechos? (Núm. 8.4.11)		
10.11	¿El establecimiento da estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre el Sistema de la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST). (Núm. 8.4.5)		
11. MANTENIMIENTO DE AREAS Y EQUIPOS			
11.1	¿Se encuentra documentado y registradas las actividades de Mantenimiento preventivo, correctivo y de calibración de las áreas, equipos, instrumentos y herramientas que aseguren su funcionamiento, donde se establezca la frecuencia y responsable, junto con la hoja de vida de cada equipo? (Núm. 8.4.7, 8.5., 8.5.1., 8.5.3., y 8.8.1.10)		
11.2	¿Los equipos se encuentran ubicados e identificados de acuerdo con las actividades que se van a realizar, minimizando el riesgo de error y contaminación en la manipulación de éstos? (Núm. 8.4.7 y 8.5.2)		
11.3	¿Se registran capacitaciones sobre el uso seguro de las fuentes de suministro de agua, electricidad y gas, junto con los respectivos mantenimientos? (Núm. 8.4.10)		
11.4	¿Se registran las actividades de limpieza, mantenimiento de equipos y máquinas, por parte del responsable, evidenciando la firma y fecha de la realización de la actividad? (Núm. 8.5.4)		
11.5	¿La actividad de mantenimiento se realiza con personal de la empresa o por medio de un tercero? (Núm. 8.5.6)		
12. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
12.1 TRAZABILIDAD			

Ítem.	REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
12.1.1	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un producto desde la producción, adaptación atención del usuario? (Núm. 8.8)		
12.2.2	¿Se establece procedimiento documentado y registros para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción de la materia prima hasta la entrega del mismo? (Núm. 8.8 y 8.8.1.7)		
13. QUEJAS			
13.1	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar el tratamiento de las quejas? (Núm. 8.8.1.11)		
13.2	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Núm. 8.8.1.11)		
13.3	¿Se realizan revisiones de los registros de las quejas periódicamente, para determinar si se presentan reincidencia de las mismas y que requieran atención especial? (Núm. 8.8.1.11)		
14. REPORTE DE TECNOVIGILANCIA			
8.3.1	¿Se tiene designado un responsable que gestione los incidentes y eventos adversos asociados a los dispositivos médicos sobre medida fabricados? Y este cuenta con inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia y usuario para el reporte de eventos y alertas a través del aplicativo WEB? (Resolución 4816 de 2008) (Artículo 10, Resolución 2985 de 2015)		
8.3.2	¿Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado donde se asegure una permanente recepción y/o seguimiento a los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos? (Artículo 9, Resolución 4816 de 2008)		
8.3.3	¿Se realiza la identificación, análisis, toma de acciones preventivas o correctivas y comunicación de los eventos e incidentes adversos a nivel interno y se realiza la notificación en los formatos de reporte de eventos e incidentes serios y no serios establecidos por el INVIMA? (Artículos 12, 13, 14, 22 y 26 Resolución 4816 de 2008). (Artículo 10, Resolución 2985 de 2015)		
8.3.4	¿Se tiene documentada la gestión de notificación y seguimiento de las alertas, informes de seguridad y recalls de los dispositivos sobre medida que se fabrican? Y Se reporta al Invima? (Artículos 19, 20 y 32 Resolución 4816 de 2008). (Artículo 10, Resolución 2985 de 2015)		