



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00001319 DE 2010

15 ABR 2010

Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de facultades legales, en especial de las conferidas por los artículo 2º del Decreto 205 de 2003 y el Decreto 3275 de 2009, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, exceptúa a los dispositivos médicos sobre medida.

Que el Decreto 3275 de 2009, en su parágrafo 2º del Artículo 1º señala, que le corresponde al Ministerio de la Protección Social establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

Que teniendo en cuenta que actualmente en Colombia no existe una regulación para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, se hace necesario definir las condiciones técnicas y sanitarias que deben cumplir los establecimientos en los que se elaboren y adapten dichos dispositivos médicos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente resolución es adoptar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, señalar las

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

máquinas, equipos, herramientas e instrumentos con que deben contar los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y, establecer los procedimientos y requisitos que deben cumplir estos establecimientos, para su inscripción y obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución se aplica a los establecimientos dedicados a la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, ubicados en el territorio nacional.

Parágrafo. Todo establecimiento dedicado a la elaboración de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, necesariamente tendrá que realizar el proceso de adaptación de los dispositivos a sus usuarios, estableciendo una articulación con un servicio de medicina física y/o rehabilitación.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las definiciones que se señalan a continuación:

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

Adaptación. Es la actividad de acomodar, apropiar y alinear un dispositivo médico sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa con la interacción del equipo interdisciplinario con el usuario.

Almacenamiento. Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y las materias primas son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

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

Alineamiento Dinámico. Procedimiento mediante el cual el alineamiento de la prótesis o la ortesis ortopédica externa, se optimiza, teniendo en cuenta las observaciones hechas del patrón de movimiento del usuario.

Ambiente. Condiciones o circunstancias físicas de un solo lugar.

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

Área. Espacio separado físicamente, comprendido entre ciertos límites.

Aseguramiento de la calidad. Todas las actividades planificadas y sistemáticas, implementadas dentro de un sistema de gestión de la calidad que permiten demostrar confianza en que un dispositivo médico sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa cumplirá con los requisitos de la calidad.

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

Calidad. Conjunto de propiedades de la materia prima o dispositivos médicos sobre medida para ortesis y prótesis que determinan la efectividad y seguridad de

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

uso, así como el conjunto de características inherentes, que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas.

Caudal. Refiérase en este contexto a la cantidad de aire que debe mover un extractor.

Certificado de de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación para dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA a los establecimientos en donde se elaboren y adapten los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, 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.

Control de calidad. Conjunto de acciones (análisis, inspecciones, entre otras) destinadas a determinar la calidad de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. Por extensión, designa al área encargada de su ejecución.

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

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

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

Dispositivo médico sobre medida para prótesis y ortesis ortopédica externa. Todo dispositivo para prótesis y ortesis ortopédica de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se elabora específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un médico, en el que éste profesional hace constar, bajo su responsabilidad, las características generales del diseño del producto.

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

Elaboración. Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un dispositivo médico sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa.

Empacar. Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer "productos terminados" para su almacenamiento y/o entrega al usuario.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

Ensamble y alineamiento provisionales: Ensamble y alineamiento de los componentes de la prótesis o de la ortesis ortopédicas externas de acuerdo con sus características y los datos previamente recibidos en cuanto al usuario se refiere.

Establecimiento de elaboración y adaptación de dispositivo médico sobre medida para prótesis y órtesis ortopédica externa: Establecimiento encargado de diseñar, elaborar, adaptar y alinear dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. El representante legal del laboratorio será el responsable del producto final en términos de calidad, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

Inserto: Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para manejo y uso seguro del dispositivo médico sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa.

ISPO: Sociedad Internacional de prótesis y ortesis. Que viene del término en inglés "The International Society for Prosthetics and Orthotics"

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

Mascarilla: Mascarilla que cubre la nariz y la boca para proteger de posibles agentes patógenos o tóxicos.

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

Ortesis: dispositivo aplicado de forma externa usado para modificar la estructura y características funcionales del sistema neuromuscular y esquelético.

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

Prótesis: en el contexto de este manual, hace referencia a un dispositivo ortopédico aplicado de forma externa usada para reemplazo total o en parte de una extremidad ausente o deficiente.

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

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, incluyendo aquellos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos de los dispositivos médicos sobre medida, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

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

Verificación: Proceso para confirmar que la condición de la prótesis o de la ortesis ortopédica externa (incluyendo la adaptación, las funciones y apariencia) sean satisfactorias sobre el producto terminado y adaptado.

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

Artículo 4. Elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. Del proceso de elaboración y adaptación de los dispositivos médicos de que trata la presente resolución, harán parte las siguientes actividades:

1. Lectura y comprensión previa de una prescripción hecha por un médico de acuerdo a los requisitos mínimos establecidos para la misma.
2. Valoración, toma de medidas e impresiones al usuario.
3. Diseño del producto de acuerdo a la prescripción, valoración y medidas tomadas.
4. Elaboración de los productos, prueba del producto al usuario, adaptación, verificación, educación y entrega al usuario del producto junto con un manual de instrucciones de uso y documento de garantía.
5. Seguimiento al usuario.

Artículo 5. Principio de seguridad y funcionamiento. Los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben elaborarse y adaptarse en forma tal, que su utilización no comprometa la salud ni la seguridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

TÍTULO II

INSCRIPCIÓN ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABOREN Y ADAPTEN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA,

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 6. Obligatoriedad de la inscripción. Todos los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben inscribirse dentro de los doce (12) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el cumplimiento de los requisitos señalados en el Capítulo II.

Artículo 7. Información y documentos para la inscripción. Además del cumplimiento de los requisitos señalados en el Capítulo II de la presente

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

resolución, al momento de la inscripción, los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deben allegar la siguiente información y documentos:

1. Nombre o razón social y dirección del establecimiento
2. Nombre del propietario o representante legal del establecimiento.
3. Prueba de existencia y representación legal con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.
4. Certificación en donde conste la articulación de los procesos de elaboración y adaptación con un servicio de medicina física y/o rehabilitación debidamente habilitado, los cuales pueden hacer parte del establecimiento o ser contratados con una Institución Prestadora de Servicios.

CAPÍTULO II

REQUISITOS TÉCNICOS Y SANITARIOS PARA LA INSCRIPCIÓN

Artículo 8. Requisitos mínimos. Para la inscripción de que trata el presente artículo, los establecimientos donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben cumplir como mínimo con las exigencias señaladas en el presente Capítulo.

Artículo 9. Sistema de calidad. Los establecimientos que elaboren o adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben tener un sistema básico que permita obtener dispositivos seguros y de calidad, para lo cual, como mínimo, deben contar con:

1. Personal debidamente capacitado y entrenado que permita la elaboración para realizar y coordinar todas las actividades.
2. Procedimientos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario estén claramente definidas por escrito.
3. Certificados de calidad necesarios así como las fichas técnicas exigidas al proveedor de todos los insumos y materias primas.
4. Equipos con condiciones técnicas de mantenimiento adecuadas.
5. Controles de calidad basados en procedimientos para la elaboración, adaptación y/o entrega al usuario.
6. Materias primas, productos en proceso y productos terminados que cumplan con las especificaciones establecidas por el director técnico.
7. Actividades de control de calidad realizadas con base en procedimientos actualizados.
8. Registros de todos los resultados de los procedimientos de control de calidad.

Parágrafo. Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben suministrar a cada uno de los usuarios una garantía de calidad del elemento protésico u ortésico completo.

Artículo 10. Estructura organizacional. La estructura organizacional de los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, debe estar claramente definida mediante un organigrama y contar con recursos adecuados para su buen funcionamiento.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

Artículo 11. Talento humano. Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben contar como mínimo con el siguiente talento humano:

1. **Director técnico.** Esta persona debe contar con formación de Protesista/ortesta (o equivalente a nivel ISPO Categoría I), tecnólogo ortopédico (o equivalente a nivel ISPO Categoría II) o contar con una experiencia certificada en el campo de mínimo 10 años o con un certificado de competencia laboral en elaboración de prótesis u ortesis. Además tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos que se fabriquen en el establecimiento donde labora y será responsable del cumplimiento de las siguientes obligaciones.
 - a) Asesorar y supervisar directamente las actividades de elaboración sobre medida de los dispositivos de prótesis y ortesis ortopédica externa.
 - b) Facilitar al usuario la información sobre la utilización de los dispositivos elaborados y la requerida por cualquier autoridad sanitaria.
 - c) Diseñar el manual que contenga los diferentes procesos y procedimientos de trabajo y garantizar su implementación.
 - d) Garantizar que el equipo se encuentre en buen estado, se utilicen de manera adecuada y que sobre ellos se realicen los procedimientos de mantenimiento adecuados.
 - e) Evaluar y registrar los problemas detectados en la calidad de los dispositivos elaborados y, si es del caso, efectuar la comunicación a la autoridad sanitaria correspondiente.
 - f) Seleccionar y autorizar los materiales, insumos, componentes y ayudas adicionales.
 - g) Garantizar la adecuada articulación con el servicio habilitado de medicina física y/o rehabilitación.

2. **Personal de áreas técnicas.** Las personas de las áreas técnicas deben estar entrenados en la elaboración y procesamiento de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa.

Parágrafo. Todo el personal que labore o preste sus servicios en los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, debe conocer sus respectivas funciones, ejecutarlas con la mayor dedicación y capacidad de que dispone y recibir capacitación, con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos que se llevan a cabo.

Artículo 12. Instalaciones. Los establecimientos que elaboren y adapten prótesis y ortesis ortopédica externa deberán estar ubicados, contruidos y adaptados de manera adecuada para el desempeño de sus actividades y, de tal forma que, se permita una fácil limpieza, mantenimiento y se eviten los riesgos de contaminación, acumulación de polvo, suciedad y, en general, toda condición que afecte la calidad de los dispositivos médicos objeto de regulación.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

Las diferentes áreas de atención a usuarios deben permitir el desplazamiento de las personas en condición de discapacidad.

Artículo 13. Estructura de las instalaciones. Para efectos de la inscripción de que trata el presente Capítulo, las instalaciones de los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben contar con:

1. Rutas de evacuación debidamente señalizadas que permitan una fácil salida en caso de necesidad.
2. Adecuados niveles de energía, iluminación, ventilación, ruido y drenaje que faciliten la realización de las operaciones y, que en ningún caso, afecten o interfieran en la calidad de las prótesis u ortesis.
3. Un número suficiente de extintores.
4. Suministro de agua potable permanente que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente.
5. Un sistema de alcantarillado conectado al sistema de alcantarillado público.
6. Un sistema para el tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos, previa aprobación de la autoridad ambiental competente, en caso de no ser posible la conexión al sistema de alcantarillado público.
7. Instalaciones sanitarias en cantidad suficiente y con las condiciones requeridas para uso de personas en condición de discapacidad. Dotados con papel higiénico, jabón, un mecanismo de secado de manos (aire o toallas de papel desechables) y un recipiente para la basura. Estas áreas deben permanecer en buenas condiciones de orden, limpieza y mantenimiento.
8. Vestieres para los trabajadores en cantidad suficiente.
9. Un botiquín con los elementos necesarios para la prestación de primeros auxilios.
10. Las áreas que se señalan a continuación, debidamente separadas físicamente:
 - a. Área de atención y recepción al usuario, con rutas de acceso adecuadas y un espacio suficiente que garantice la comodidad.
 - b. Área de evaluación y toma de medidas.
 - c. Área de taller en donde se realizan los procesos de elaboración, la cual, debe contar con zonas delimitadas de sala de máquinas, termoformado, laminación, rectificación de yesos y almacenamiento.
 - d. Área de prestación de servicios de medicina física y/o rehabilitación, que deberá estar conforme al Sistema Único de Habilidadación. En caso contrario deberá tener una articulación documentada con un servicio de medicina física y/o rehabilitación autorizado para la optimización y efectividad de los procesos de rehabilitación física y seguimiento al usuario.

Artículo 14. Máquinas, equipos, herramientas e instrumentos. Las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos que utilicen los establecimientos donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deben garantizar la adecuada elaboración de dichos

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

dispositivos, estar instaladas en espacios que permitan el flujo del personal, fabricadas con materiales que minimicen las posibilidades de confusión y accidentes, someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento.

Parágrafo 1. Los registros de limpieza y mantenimiento de equipos deben ser fechados; firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.

Parágrafo 2. Las máquinas y herramientas específicas necesarias están señaladas en el Anexo II que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 15. Saneamiento e higiene. Los establecimientos que elaboren y adapten prótesis y ortesis ortopédica externa deben mantener los ambientes, equipos, máquinas, herramientas, instrumentos, materias primas, componentes, material a granel y dispositivos médicos terminados, en buenas condiciones de orden e higiene.

Así mismo, deberán contar con un programa de aseo y limpieza (el cual se registrará con las observaciones a que haya lugar para facilitar su verificación) y con un programa de control de plagas, ambos basados en procedimientos escritos y con registro de su cumplimiento, en donde deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y productos.

En las áreas de taller, evaluación y toma de medidas, no se podrán mantener o guardar plantas, animales, medicamentos, alimentos y bebidas y, no se podrán realizar actividades, tales como, fumar, beber o comer.

El personal que labore en el establecimiento debe respetar las prácticas de higiene y seguir las instrucciones del programa de salud ocupacional diseñado para tal efecto.

Artículo 16. Vestuario. Cada establecimiento debe dotar de vestuario de trabajo a sus empleados de acuerdo con la actividad que éstos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de empleados temporales. La dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que ésta represente.

Artículo 17. Mantenimiento y servicio de las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos. Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de todas las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos utilizados a fin de que funcionen de una manera confiable, sin riesgo para el personal que lo opera ni para la calidad y seguridad del dispositivo que se elabore.

El servicio de mantenimiento, puede ser propio o contratado con terceros, en cuyo caso deberá existir un contrato y deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

- a) Un manual actualizado que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

- b) Dichas instrucciones deben incluir como mínimo forma, periodicidad, y método de registro; de los trabajos realizados para el mantenimiento y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

Las fuentes de los distintos tipos de agua, electricidad y gas deben permanecer en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.

Artículo 18. Manejo de materias primas e insumos. La adquisición de materias primas e insumos por parte de los establecimientos que elaboren y adapten prótesis y ortesis ortopédica externa, debe estar controlada por personal idóneo que tenga conocimientos específicos sobre dichos productos, el cual debe llevar registros escritos sobre el ingreso de estos elementos al establecimiento que contengan como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre con que ha sido designado el producto y, si aplica, el código de referencia.
- b) Fecha de ingreso al establecimiento.
- c) Fecha de caducidad, cuando corresponda,
- d) Identificación y domicilio del proveedor
- e) Registro Sanitario (cuando aplique)
- f) En caso de no requerir registro sanitario la verificación y análisis correspondientes.

Todos los insumos utilizados por el establecimiento deben ser autorizados por el Director Técnico.

Artículo 19. Almacenamiento. Las zonas de almacenamiento de los establecimientos donde se elaboren y adapten prótesis y ortesis ortopédica externa, deben tener dimensiones suficientes y adecuadas para el almacenamiento de materias primas y de productos terminados y estar siempre dispuestas en buenas condiciones de orden y limpieza.

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

Todo material que llegue a las zonas de almacenamiento, deberá estar identificado y ser ubicado en un lugar que asegure su conservación e impida cualquier tipo de contaminación.

En los casos en que se requiera condiciones de almacenamiento especiales, tales como temperatura y humedad, estas deben registrarse en los procedimientos escritos sobre el tema.

Artículo 20. Información al usuario. Todo dispositivo médico sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, elaborado y entregado al usuario debe ir acompañado de un documento que contenga información sobre el buen uso y cuidados del dispositivo.

Artículo 21. Documentación y archivo. Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben mantener registros de todas las actividades relacionadas con el

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

procesamiento, adaptación y entrega al usuario de dichos dispositivos médicos, los cuales deben incluir:

- a. Nombre y descripción general del producto.
- b. Características específicas del producto.
- c. Información sobre el producto suministrada a los usuarios.
- d. Especificaciones de las materias primas, insumos, componentes e intermedios, utilizados en la elaboración del producto.
- e. Control de calidad de los insumos, materias primas y productos terminados.
- f. Información sobre el mantenimiento de máquinas, equipos y herramientas utilizados en la elaboración de los productos.
- g. Información que permita el seguimiento del producto y sus soportes, tales como copia de la prescripción, impresión y adaptación del producto y satisfacción del usuario.

Los registros de que trata el presente artículo deben conservarse y mantenerse disponibles durante la vida útil del dispositivo médico.

Está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, sistemas fotográficos u otros medios aprobados.

Parágrafo 1. Los procedimientos para los registros correspondientes los fijará el propio establecimiento, en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional y describirá detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades.

Artículo 22. Quejas y reclamos. Los establecimientos donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deben disponer de los mecanismos necesarios para atender cualquier y dar respuesta ante cualquier queja formulada por los usuarios o por terceros.

Artículo 23. Reporte de quejas. De conformidad con la Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y de acuerdo a los artículos 59, 60 y 61 del Decreto 4725 de 2005, o las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, los establecimientos, usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de la presentación del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a deterioro grave del estado de salud de un usuario, debe comunicarlo de manera inmediata a las entidades departamentales, distritales y municipales de salud de la jurisdicción en la que se presente el evento, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, motivo por el cual, en caso que los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa generen un evento adverso que ocasione un daño no intencionado al usuario, operador o medio ambiente, el director técnico o representante legal del establecimiento, deberá reportar tal evento a la autoridad sanitaria mencionada.

Parágrafo. El establecimiento debe contar con un archivo de las quejas recibidas.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

CAPÍTULO III

ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO Y CONSECUENCIA DEL INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN

Artículo 24. Formato de Inscripción y declaración de la conformidad del cumplimiento de requisitos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dispondrá de un plazo máximo de dos (2) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución. Para establecer el formato mediante el cual el representante del establecimiento se inscribirá y acreditará la conformidad de los requisitos de inscripción.

Este formato una vez diligenciado por el establecimiento interesado, debe ser radicado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Artículo 25. Cumplimiento para los requisitos de inscripción del establecimiento. En caso de que el establecimiento no cumpla con la totalidad de los requisitos exigidos en el Capítulo II de la presente Resolución, al momento de la inscripción debe indicar cuáles de ellos cumple y adjuntar el compromiso de cumplimiento de los demás requisitos, cuya implementación no podrá superar el plazo de los doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de esta resolución.

Artículo 26. Incumplimiento de requisitos de inscripción del establecimiento. Si el establecimiento no se inscribe y/o no cumple con los requisitos señalados en el Capítulo II en los términos del artículo anterior, no podrá contratar la elaboración y adaptación de los dispositivos médicos objeto de regulación, en concordancia con el Artículo 33 de la presente resolución y serán objeto de las medidas sanitarias y sanciones de que trata la Ley 9 de 1979 o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

TÍTULO III

OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABOREN Y ADAPTEN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA.

CAPÍTULO IV

ASPECTOS GENERALES

Artículo 27. Certificado. Para su funcionamiento, los establecimientos donde se elaboren y adapten los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deben contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dichos dispositivos que para el efecto expida el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - Invima, entidad que debe verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

Artículo 28. Plan de implementación gradual para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. Si a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, los establecimientos donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa no cumplen con la totalidad de los requisitos establecidos en el Capítulo V para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deben presentar dentro de los doce (12) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, un plan de implementación gradual, el cual no podrá exceder de treinta y seis (36) meses contados a partir de su presentación y que será objeto de verificación por parte de la autoridad sanitaria competente.

Vencido el plan de implementación gradual y durante el término señalado en el inciso anterior, previa verificación del cumplimiento del total de los requisitos exigidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima expedirá la respectiva certificación.

Parágrafo 1. Mientras los establecimientos objeto de aplicación de la presente resolución, cumplen con el plan de implementación gradual para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrán funcionar transitoriamente con la inscripción y radicación de dicho plan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, por un término no superior a sesenta (60) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Parágrafo 2. Vencido el plazo establecido en el parágrafo anterior, todos los establecimientos en donde se elaboren y adapten los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deben contar con sus Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dichos dispositivos, so pena de ser objeto de las medidas sanitarias y sanciones de que trata la Ley 9 de 1979 o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

CAPÍTULO V

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA

Artículo 29. Requisitos. Los requisitos que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan prótesis y ortesis ortopédica externa, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, se encuentran en el Manual que se adopta mediante la presente resolución y que se encuentra contenido en el Anexo Técnico I y II que hace parte integral de la misma.

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA

Artículo 30. Solicitud de visita. Una vez se cumpla el total de las exigencias contempladas en el artículo anterior y durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, el establecimiento deberá solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, una visita de verificación, allegando la siguiente documentación:

1. Organigrama del establecimiento.
2. Información sobre el director técnico del establecimiento: copia de contratos, soportes académicos y soportes de experiencia.
3. Lista de máquinas y herramientas con que dispone.
4. Manual de procesos y procedimientos seguidos por el establecimiento.
5. Tipos de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa que elabora.
6. Documentos que comprueben su articulación con el servicio habilitado de medicina física y/o rehabilitación.
7. Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o certificado mercantil para persona natural, expedido por la Cámara de Comercio, con fecha de expedición no mayor a treinta (30) días calendario.
8. Comprobante del recibo de consignación correspondiente al valor de la visita, de acuerdo con las disposiciones vigentes sobre la materia.

Artículo 31. Visita de verificación. Para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, realizará las correspondientes visitas de verificación de cumplimiento de requisitos.

Cuando del resultado de la visita se determine que el establecimiento no cumple con el total de las exigencias requeridas para la obtención del Certificado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, dejará constancia por escrito de tal hecho y registrará los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser atendidos por el interesado en un término no mayor a noventa (90) días calendario. Una vez vencido el plazo, el INVIMA programará una segunda visita.

Si efectuada la segunda visita de verificación se observa que no se han atendido los requerimientos exigidos en la primera, y en consecuencia el establecimiento no cumple con el lleno de los requisitos exigidos para su funcionamiento, de ser necesario se aplicarán las medidas sanitarias correspondientes de que trata la Ley 9 de 1979 o la norma que la adicione, modifique o sustituya y se entenderá desistida la solicitud, caso en el cual, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Artículo 32-. Vigencia de los certificados. Los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación para dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédicas externas, tendrán una vigencia de cinco

15 ABR 2010

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

(5) años contados a partir de la fecha del acta de visita en donde se verifique el cumplimiento del total de los requisitos exigidos para su funcionamiento. Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de la vigencia inicial, realizando la solicitud por lo menos con tres (3) meses de anterioridad a su vencimiento y surtiéndose el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

TÍTULO IV

DE LA ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA

Artículo 33. De la contratación. Las Empresas Administradoras de Planes Beneficios, los Prestadores de Servicios de salud y los profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, incluidas las entidades con régimen especial y las personas naturales o terceros, sólo podrán contratar la elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa así:

1. Durante el plazo establecido en el Artículo 6º de la presente resolución, con establecimientos que estén inscritos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
2. Durante los plazos establecidos en el párrafo 1 del Artículo 28º de la presente resolución, con los establecimientos inscritos y que se encuentren cumpliendo el plan de implementación gradual para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o cuenten con el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Posterior al plazo establecido en el párrafo 1 del Artículo 28º de la presente resolución, con los establecimientos que cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa.

TÍTULO V

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 34-. Competencia. Es competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de Salud en los términos previstos en las Leyes 9 de 1979, 100 de 1993, 715 de 2001 y 1122 de 2007 y sus decretos reglamentarios o, las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, vigilar los establecimientos en los que se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procesos sancionatorios a los que haya lugar y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Las autoridades sanitarias competentes, para efectos de la vigilancia y control sanitario de que trata esta resolución, en cada caso, serán consideradas

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-Ley 1355 de 1970 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

TÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 35. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa. A través de la presente resolución, adóptese el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, contenido en el Anexo Técnico I y las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos contenidos en el Anexo Técnico II, los cuales hacen parte integral de la misma.

Artículo 36. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., 15 ABR 2010


DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Alid. Jmz S

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

ANEXO I
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA
ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE
MEDIDA DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA

I. CONDICIONES TÉCNICAS Y SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS
EN DONDE SE ELABOREN Y ADAPTEN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA

1. Aseguramiento Y Gestión de la Calidad

1.1 Generalidades.

Es la forma como una organización pone en práctica una política de calidad, la orienta, la expresa y la autoriza. Es el conjunto de medidas adoptadas para asegurar que todos los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa sean funcionales, seguros y de calidad. La dirección del establecimiento debe asumir la responsabilidad de la calidad y seguridad de estos dispositivos médicos para garantizar que sean apropiados para su uso, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el usuario.

El sistema de aseguramiento y gestión de calidad debe garantizar lo siguiente:

- a) Que cuente con una infraestructura apropiada.
- b) Que el sistema de calidad cuente con personal debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios. Asegurando igualmente capacitación inicial y continua.
- c) Que los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa sean elaborados, adaptados y almacenados, de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos establecidos en el presente Manual.
- d) Que las actividades de elaboración, adaptación y almacenamiento estén claramente especificadas por escrito mediante procesos y procedimientos claramente definidos.
- e) Que las responsabilidades de la dirección y el personal involucrado estén claramente definidas.
- f) Que se efectúen todos los controles necesarios de todos los insumos, materias primas, productos, calibraciones y comprobaciones durante el procesamiento de los mismos.
- g) Que se establezcan procedimientos de auditoria de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el sistema de calidad.
- h) El sistema de calidad, deberá examinar y emitir juicio sobre los productos devueltos, determinando su recuperación o destrucción.
- i) La estructura organizacional debe estar claramente definida, mediante un organigrama. El establecimiento deberá contar con personal idóneo y recursos adecuados para su buen funcionamiento.

1.2 Las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación para dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben cumplir lo siguiente:

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

- a) Las Buenas Prácticas de Manufactura giran alrededor del cumplimiento de las normas de calidad y aseguran que el dispositivo médico se elabore en forma controlada.
- b) Que se comprueben las etapas críticas y todo cambio inducido en el proceso.
- c) Que los operadores tengan las instrucciones y los procedimientos redactados en lenguaje claro y estén capacitados para realizarlos.
- d) En el caso de la elaboración de prótesis y ortesis y el ensamble de las mismas, hay que tener en cuenta que estas deben estar prescritas y diseñadas para satisfacer las necesidades del usuario y deben llenar todos los requisitos en sus partes y componentes estipulados en la prescripción.
- e) Que las medidas y toma de molde se haga de forma adecuada y con comodidad para el usuario, con el fin de obtener óptimos resultados y evitar al máximo deficiencias o repeticiones del molde.
- f) El diseño de los elementos debe ajustarse a la prescripción médica y a las necesidades del usuario.
- g) Que exista un sistema de registro para demostrar que todas las operaciones han sido realizadas y que los elementos y materiales son los adecuados.
- h) Que las materias primas y productos almacenados mantengan las características originales y su uso se ciña a las recomendaciones del fabricante.
- i) Para la utilización de mezclas químicas se debe exigir la ficha técnica, para su correcto manejo y garantizar que el producto final sea inocuo para el uso humano. El resultado de la mezcla siempre debe ser idéntico al patrón maestro.
- j) Cada proceso debe tener un esquema definido que debe demostrar que es el más idóneo para emplear de acuerdo a los materiales utilizados, al resultado que se desea obtener y al objetivo para el cual fue diseñado, para garantizar la calidad.
- k) Toda innovación o modificación en las etapas del proceso de fabricación influye directamente en la calidad y debe probarse para comprobar su eficacia y debe verificarse en sus especificaciones. Esto incluye cualquier cambio en el proceso en si, en el equipo, en el manejo de los materiales, componentes y personal.
- l) Debe mantenerse un registro con estos cambios con la fecha de la innovación y todo el detalle del proceso.
- m) En los bancos de trabajo debe permanecer únicamente el material necesario para cada proceso.
- n) Durante el proceso de adaptación y rehabilitación física debe verificarse la adecuada funcionalidad y adaptación al elemento y comodidad para el usuario.
- o) Debe haber un permanente seguimiento, interacción y comunicación interdisciplinario.
- p) Los componentes de las prótesis y de las ortesis elaboradas deben ser cobijados por una garantía de vida útil de mínimo seis (6) meses.
- q) Debe darse al usuario las instrucciones sobre el manejo adecuado, cuidados y mantenimiento del elemento.
- r) La ficha técnica debe contener información mínima tal como: nombre del producto, código, técnico responsable, nombre del usuario para quien va destinado el producto, fecha de toma de molde, fecha de entrega y nombre de quien la prescribió.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

1.3 Control de Calidad

- a) El control de calidad es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere a las exigencias de las especificaciones del usuario y al proveedor como también a los procesos, procedimientos y documentación que asegure que éstos se hacen y se controlan con el fin de ofrecer un óptimo producto y servicio.
- b) El control de calidad debe partir desde la prescripción del dispositivo médico sobre medida. Se debe partir de una prescripción que llene los requisitos exigidos en la formula y de un trabajo en equipo durante todo el proceso que permita verificar la calidad del producto en sí, su diseño, su montaje y ensamble, su alineación, sus puntos de apoyo y acolchamiento, la tracción y resistencia, su función, el desempeño del usuario, sus movimientos, la cósmesis y calidad de terminación.
- c) Se debe realizar una auto inspección de calidad para evaluar periódicamente y detectar que los sistemas utilizados no tengan variaciones y los dispositivos médicos estén elaborados dentro de las exigencias requeridas.
- d) Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea realizado por personal calificado independiente al de producción.
- e) El control de la calidad debe estar a cargo de una persona calificada y experimentada que lo efectúe con eficacia y confiabilidad.
- f) El control de la calidad debe cubrir la adaptación adecuada del elemento al usuario.
- g) El establecimiento deberá desarrollar actividades de control de calidad y de ser necesario podrá contar con una organización externa especializada para realizar los análisis respectivos.
- h) Se deben realizar controles de calidad para la elaboración y adaptación.
 - i) Incluye la elección, uso y almacenamiento de las materias primas, los pasos de la elaboración y procesos de transformación de los materiales.
 - j) Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos actualizados.
 - k) Los resultados de todos los controles de calidad y procedimientos deben ser registrados.
 - l) Debe contarse con la maquinaria, herramientas, instrumentos e insumos adecuados para la ejecución de los controles de calidad.
 - m) Debe controlarse que el diseño satisfaga las necesidades funcionales del usuario.
 - n) Debe existir un formato de verificación que contenga las condiciones óptimas que debe cumplir una prótesis y una ortesis ortopédica externa sobre medida, con aprobación interdisciplinaria. Por cada nivel de amputación y tipo de prótesis u ortesis debe existir un formato de verificación y alineación.
 - o) En el control de calidad se encuentran involucrados el muestreo y las especificaciones y procedimientos para las pruebas.
 - p) En la elaboración de un producto de prótesis y de ortesis, la adaptación y la rehabilitación física se requiere.

Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa deben suministrar a cada uno de los usuarios una garantía de calidad del elemento protésico u ortésico completo.

1.4 Patrón Maestro

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

- a) El patrón maestro corresponde al compendio del proceso autorizado y normalizado que debe existir para cada producto en su formulación, modelo o producto, que vaya a ser elaborado.
- b) El patrón maestro autorizado debe existir para cada tipo producto por cada nivel de amputación y tipo de prótesis u ortesis.
- c) El patrón maestro debe incluir nombre y referencia del producto, lista y cantidad de los materiales utilizados, especificaciones esperadas para el producto final, descripción detallada de los procesos y los equipos que deben ser utilizados, requisitos para el almacenamiento del producto incluyendo empaque, información al usuario y precauciones especiales.

2. Verificación

La verificación constituye una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Se debe verificar los aspectos técnicos funcionales y de cósmesis de las prótesis y ortesis ortopédica externa sobre medida.

3. Auto inspección y auditoria de calidad

Dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura, la auto inspección es necesaria para garantizar y controlar la calidad del producto y servicio y tiene por objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en todos los aspectos de producción.

La auto inspección y la auditoria debe efectuarse por personal avalado e idóneo.

3.1 Debe establecerse por escrito un mínimo de normas y requisitos para la auto inspección, que incluya: personal, instalaciones, mantenimiento de edificio, y equipos, producción, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, seguridad industrial manejo de quejas, resultado de las auto inspecciones anteriores, medidas correctivas adoptadas.

3.2 La auto inspección debe efectuarse de forma regular en los puntos críticos que influyen directamente en la calidad del producto, tales como la toma de medidas, elaboración del encaje, pruebas, montaje, alineación, adaptación, terminación y cósmesis.

3.3 La auto inspección debe ser realizada por personas expertas en sus campos y conocedoras de las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.4 El programa de auto inspección debe diseñarse de tal forma que sea fácil detectar cualquier deficiencia y recomendar las medidas correctivas necesarias.

3.5 Terminada la auto inspección, el equipo debe entregar un informe que incluya: el resultado de la auto inspección, la evaluación, las conclusiones y las medidas correctivas recomendadas.

3.6 Se deben evaluar los resultados de la auto evaluación y debe realizarse un seguimiento a las recomendaciones de la auto inspección y a las medidas correctivas.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

4. Talento Humano

El apropiado diseño, fabricación, adaptación y control de la prótesis u ortesis ortopédica externa y elementos o partes para el montaje y ensamble de las mismas, al igual que la rehabilitación física del usuario, dependen del recurso humano con que se cuente, el cual debe mantenerse actualizado en la aplicación de técnicas y uso de materiales y equipos.

- a) El organigrama del establecimiento debe ser de conocimiento general.
- b) De acuerdo a la estructura del establecimiento se asignarán las responsabilidades específicas por cargos.
- c) El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser conocido por todos y facilitar su consulta.
- d) El recurso humano debe conocer y aplicar lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual debe estar visible al personal y al público en general.

Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida para prótesis y ortesis externa deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

4.1 Director Técnico: Quién debe contar con una educación formal en Ortesis y Prótesis(Protésista/ortésista equivalente a nivel ISPO Categoría I; o tecnólogo ortopédico equivalente a nivel ISPO Categoría II). Adicionalmente debe contar con experiencia certificada en ortesis y prótesis de mínimo cinco (5) años. El director técnico tendrá bajo su responsabilidad la elaboración y adaptación de los productos que se fabriquen en el establecimiento donde labora y será responsable del cumplimiento de las siguientes obligaciones entre otras:

- a) Asesorar y/o supervisar directamente las actividades de elaboración sobre medida de los dispositivos de prótesis y ortesis ortopédica externa.
- b) Facilitar al usuario la información sobre la utilización y cuidados de los dispositivos elaborados, como también la que determinen la autoridad sanitaria.
- c) Elaborar y dar cumplimiento a los diferentes procesos y procedimientos de trabajo en el establecimiento.
- d) Garantizar que los equipos se encuentre en buen estado, se utilice de manera adecuada y cuando sea necesario, este debidamente calibrado.
- e) Garantizar el correcto almacenamiento de los dispositivos y materiales.
- f) Evaluar y registrar los problemas detectadas en la calidad de los dispositivos elaborados y, si es del caso, efectuar la comunicación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a la autoridad sanitaria competente.
- g) Responsabilizarse que la documentación técnica generada sea válida, adecuada y completa.
- h) Asesorar en el proceso de elaboración de la prótesis y/o ortesis. Esto incluye la selección de materiales, componentes y ayuda adicional.
- i) Supervisar y garantizar toda la toma de medidas requeridas para una elaboración y medición adecuadas.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

- j) Llevar a cabo la medición estática y dinámica de la alineación.
- k) Garantizar la adecuada articulación con los servicios de medicina física y rehabilitación.

NOTA: El director técnico debe tener contrato de trabajo vigente que cumpla con los requerimientos laborales de acuerdo a la legislación vigente y podrá delegar las funciones relacionadas con el literal i) y el literal j) a personal del establecimiento siempre y cuando tenga el mismo nivel de formación.

4.2 Personal del área Técnica: El personal que labora debe ser suficiente e idóneo, tener escolaridad mínima de bachiller y contar con la competencia laboral en la actividad de elaboración de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa que desempeña.

Para la adaptación y rehabilitación física de la prótesis u ortesis el establecimiento deberá contar o tener articulación documentada con un servicio o servicios de medicina física y rehabilitación debidamente habilitados.

4.3 Aspectos generales del talento humano:

- a) El personal debe recibir capacitación con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos; toda vez que de ninguna manera se introduzcan modificaciones propias sin la intervención de sus superiores responsables.
- b) El personal a todo nivel deberá conocer sus respectivas funciones y ejecutarlas con la mayor dedicación y capacidad de que dispone.
- c) Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, deberá someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud.
- d) El recurso humano debe cumplir con los requerimientos legalmente establecidos y tener contrato de trabajo vigente.

4.4 Capacitación

- a) Debe existir un programa de capacitación permanente para todo el personal, según las necesidades.
- b) Debe programarse la inspección sobre la "Cultura de la calidad en el producto y en el servicio". Con el fin de garantizarla.
- c) Debe establecerse un programa de capacitación continua acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- d) Debe existir registro de dichos programas y certificar al personal que asista.
- e) para los operarios debe existir entrenamiento en el manejo de las materias primas y su utilización con la maquinaria.
- f) Se debe asegurar que el personal conozca el manejo adecuado de las máquinas y las herramientas.
- g) La capacitación debe enfatizar la importancia del mantenimiento de la maquinaria y la necesidad del perfecto estado de limpieza durante el desarrollo de su trabajo.
- h) Se debe capacitar a todo el personal en seguridad industrial y bioseguridad.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

5. Instalaciones

5.1 Generalidades de las Instalaciones.

Los establecimientos que elaboren y adapten los dispositivos médicos sobre medida para prótesis y ortesis ortopédica externa; deben estar ubicados, contruidos, adaptados y mantenidos de manera adecuada para el desempeño de las actividades que se realicen en ellos, de tal forma que se minimicen los riesgos y se permita una fácil limpieza y mantenimiento; con el fin de evitar la contaminación, la acumulación de polvo y suciedad y en general toda condición que afecte la calidad de los dispositivos que se fabriquen y adapten en ellos. Las áreas de atención a usuarios deben cumplir con normas de accesibilidad de las personas en condición de discapacidad. (Decreto 1660 de 2003)

Los establecimientos que elaboran y adaptan de dispositivos médicos sobre medida para prótesis y ortesis ortopédica externa, deben tener las siguientes características:

- a) Contar como mínimo con las siguientes áreas: área de atención y recepción del usuario, área de medición y toma de medidas, área de taller, área de almacenamiento, área de control de calidad y área de adaptación de la prótesis.
- b) Las instalaciones deben mantener una distribución acorde con las actividades y servicios que se realizan en ellas y unas óptimas condiciones ambientales de acuerdo a normas vigentes de salud ocupacional y seguridad industrial (Decreto 1295 de 1994)
- c) La adecuada distribución y ubicación de las áreas permite una buena atención al usuario y facilitan los procesos de producción, la limpieza, el mantenimiento y el orden a fin de evitar la contaminación por el polvo y la suciedad acumulada y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad del producto y servicio.
- d) Deben contar con un área para toma de medidas y moldes con una amplitud que ofrezca comodidades básicas al usuario tales como una camilla, asiento, un ropero, instrumentos de medición y facilidades de aseo.
- e) Deben contar con un área para adaptación de la prótesis donde se puedan evaluar de manera activa, la alineación, las modificaciones y adaptaciones y adicionalmente que le permita al usuario hacer ejercicios de entrenamiento en actividades básicas como caminar, subir y bajar escaleras, rampas y terrenos irregulares, lo mismo que contar con un área para entrenamiento de los usuarios que necesiten prótesis de miembro superior, de tal manera que se garantice al usuario un proceso de adaptación y entrenamiento de la prótesis u ortesis.
- f) Debe contar con área de taller de las partes y elementos de prótesis y del montaje y ensamble de las mismas, debe ser amplio para que permita una adecuada ubicación de equipos y materiales con la debida ventilación e iluminación para lograr evitar todo tipo de riesgos laborales, insalubridad o nocividad.
- g) Se dispondrá de zonas para procesos productivos específicos. Especialmente donde se trabajan aquellos materiales críticos tales como yesos, laminación, metalmecánica, talabartería, inyección, termo formado o la selección de procesos mecanizados, las cuales deben ser diferentes a la del ensamble, montaje y alineación.
- h) En los sitios en donde se realizan procesos que produzcan gases, calor y polvo como en el caso del uso de resinas, inyección de granulados, el termo

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

formado y las pulidoras, deben instalarse extractores de buen caudal o un sistema que permita una rápida renovación de aire y un control de temperatura.

- i) Debe contar con niveles de iluminación, temperatura, ventilación, ruido y drenaje y sistemas eléctricos adecuados que faciliten la realización de las operaciones y que en ningún caso afecten o interfieran en los resultados de procesos de elaboración.
- j) Debe contar con suministro de agua potable permanente que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente.
- k) El sistema de alcantarillado deberá contar con conexión al sistema de alcantarillado público. Cuando por la ubicación de estos establecimientos no sea posible la conexión al sistema de alcantarillado público, deberá instalarse un sistema para el tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos, previa aprobación de la autoridad ambiental competente.
- l) Los drenajes deberán tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios, además estar protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de producción.
- m) Disposición de residuos líquidos: deben contar con tuberías de evacuación de residuos líquidos diseñadas y construidas de tal manera que permitan su rápido escurrimiento, se eviten obstrucciones, se impida el paso de gases, no permitan el vaciamiento, el escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable. Para garantizar la adecuada disposición sanitaria de residuos líquidos, los establecimientos que elaboren y adapten prótesis y ortesis, deberán contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente.
- n) Disposición de residuos sólidos: deberá dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente, especialmente el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002 y demás disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan.
- o) Todos los establecimientos deben contar con el acceso a áreas tales como las instalaciones sanitarias y vestuarios en cantidad suficiente y con condiciones especiales para uso de usuarios en condición de discapacidad. Los baños deben estar dotados con papel higiénico y el lavamanos con jabón, un mecanismo de secado de manos (aire o toallas de papel desechables) y un recipiente para la basura. Estas áreas deben permanecer en buenas condiciones de orden, limpieza y mantenimiento.
- p) Las áreas y zonas de procesamiento, almacenamiento y de control de calidad deberán cumplir con las siguientes condiciones.
 - 1. Los pisos deben ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes. Estos deben tener nivelación adecuada para facilitar drenaje.
 - 2. Los cielos rasos, techos y paredes o muros deben ser impermeables, incombustibles, de superficie lisa, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los materiales usados para su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes o inflamables. Deben estar cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza. Las uniones de paredes o muros, con cielos rasos o techos,

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

- en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia.
3. Deberá contar con una iluminación natural o artificial con una intensidad adecuada. Los bombillos o lámparas ubicadas en las zonas de control de calidad, producción y empaque deben estar protegidas para evitar accidentes en caso de rompimiento y facilitar actividades de limpieza.
 4. Las instalaciones deben estar construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza de áreas y equipos acorde con el programa de aseo y limpieza, así como contar con ventilación adecuada de acuerdo al tipo de área.
- q) Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para ordenar la materia prima, los productos terminados, los repuestos y herramientas.
- r) Se debe contar con áreas accesorias necesarias para la dirección y administración.
- s) Debe existir un espacio para guardar los elementos de aseo.

5. Maquinas, Equipos, herramientas e instrumentos

6.1 Generalidades

- a) Las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos se adquieren, construyen, adaptan y ubican de conformidad con las operaciones que se van a realizar.
- b) Las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos deben ser de una calidad apropiada y deben ser ubicados de forma adecuada para el uso previsto.
- c) Las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos se instalarán en espacios, que permitan el flujo del personal y materiales; que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
- d) Debe dársele una capacitación al personal sobre las normas exigidas por el fabricante para su adecuado manejo y utilización con el fin de que el trabajador no tenga riesgos y se garantice el buen manejo de la máquina, el material y la calidad del producto.
- e) Toda maquinaria o equipo, deberá someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento.
- f) A las máquinas, herramientas e instrumentos de medición se les realizará una calibración periódica.
- g) Los registros de limpieza y mantenimiento de las máquinas, deberán ser fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.
- h) En los casos en que la máquina origine ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud de los operarios.
- i) Las máquinas defectuosas o en desuso deben ser retirados de las áreas de procesamiento o al menos estar identificados claramente como "fuera de uso".
- j) Las instalaciones eléctricas deben llenar todos los requisitos de seguridad y estar acordes con la capacidad y potencia requeridas.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

6.2 Maquinas, equipos, herramientas e instrumentos específicos

Las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos necesarios para el funcionamiento de los establecimientos que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa están señalados en el Anexo II de la presente resolución.

7. Saneamiento e higiene.

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

7.1 Cada establecimiento debe dotar de vestuario de trabajo a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de empleados temporales. Para asegurar la protección tanto del personal como de los dispositivos médicos, la dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que ésta represente.

7.2 En las áreas de taller, evaluación y toma de medidas no se podrán mantener o guardar plantas, medicamentos, alimentos y bebidas, al igual que deberá prohibirse la realización de actividades tales como fumar, beber, comer y presencia de animales.

7.3 Todo establecimiento dedicado a la elaboración, procesamiento y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deberá contar con un botiquín con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios.

7.4 La empresa deberá desarrollar un programa de aseo y limpieza basado en procedimientos; el cual se registrará con las observaciones a que haya lugar para facilitar su verificación.

7.5 Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente numeral serán exigibles a los establecimientos sobre los trabajos realizados por "terceros" o con empleados temporales, debiéndose prever los sistemas de auditoria que aseguren el cumplimiento de los conceptos expuestos y de los que los modifiquen o sustituyan.

7.6 El establecimiento implementará un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos y definirá la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento; en dicho programa deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y productos.

7.7 No se debe permitir que insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento contaminen los equipos, las materias primas, materiales procesados y dispositivos terminados.

7.8 Lo contemplado en el presente manual no exime al establecimiento de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medio ambiental.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

8. Mantenimiento y servicios

8.1 Cada maquina y herramienta debe ser sometida a un mantenimiento preventivo para que funcione de una manera confiable, sin riesgo para el personal que lo opera ni para la calidad y seguridad del dispositivo medico sobre medida de prótesis y ortesis. Para esto, debe existir un programa de verificación, calibración y mantenimiento preventivo de toda la maquinaria, debidamente documentado y registrado.

8.2 Debe existir un responsable del mantenimiento y calibración de máquinas, instrumentos y herramientas o puede existir un departamento de mantenimiento.

8.3 El programa de mantenimiento, puede ser propio o contratado con terceros, en cuyo caso deberá existir el respectivo contrato. El programa de mantenimiento debe estar basado en :

a) Un manual actualizado que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.

b) Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

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

8.5 El control de basuras, residuos y desechos será determinado por la empresa de acuerdo a su estructura.

9. Almacenamiento y distribución.

9.1 Las zonas de almacenamiento deben ser de dimensiones suficientes para materias primas y productos terminados y estar mantenidas en buenas condiciones de orden, humedad, temperatura y limpieza.

9.2 En los casos en que se requiera condiciones de almacenamientos especiales, tales como temperatura y humedad, estas deben establecerse en los procedimientos escritos, controlarse y registrarse.

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

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

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

9.6 Todos los materiales y materias primas almacenadas deberán permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto directo con el piso.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

10. Manejo de Insumos

10.1 Todas las materias primas, materiales e insumos que ingresen a los establecimientos citados en la presente resolución, que vayan a ser utilizados en la elaboración y adaptación según sea el caso, deben contar con sus respectivos certificados de análisis entregados por el proveedor.

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

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

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

10.4 Debe haber procedimientos escritos referidos al manejo de los insumos.

10.5 El peso y volumen de cada materia prima a usar debe ser controlado, lo mismo que la temperatura y tiempo para su transformación. Estas operaciones deben estar registradas.

10.6 Si una materia prima necesita reenvasarse en su totalidad o en pequeñas cantidades, el recipiente debe estar limpio y debe etiquetarse colocando la fecha de expiración (resinas).

10.7 Cuando se reciba envíos de material o elementos, se debe reportar cualquier daño en los contenedores, el embalaje u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad.

10.8 En el caso de que el material o producto no llene las condiciones debe ser rechazado, identificado como tal, almacenado separadamente y devuelto al proveedor con la mayor brevedad.

10.9 Todos los materiales y productos deben almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante y en un orden que permita la rotación de las existencias según la regla de que los primeros que llegan son los primeros en salir

11. Información al Usuario

Todo dispositivo médico sobre medida para prótesis y ortesis elaborado, debe entregarse con una suficiente información por escrito al usuario referente al buen uso y cuidados de los dispositivos entregados.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

12. Productos Terminados

12.1 La evaluación de los productos terminados debe realizarse primero, por el responsable de calidad, para garantizar las condiciones de calidad en su elaboración.

12.2 Segundo, de manera interdisciplinaria para evaluar sus características de funcionalidad y cósmesis de acuerdo con las necesidades del usuario y asegurarse que todos los componentes y partes llenan los requerimientos de lo formulado.

12.3 Debe determinarse si cada producto terminado se ajusta a las especificaciones establecidas en los patrones maestros.

12.4 Los productos que no se ajusten a los criterios de calidad deben ser rechazados.

12.5 Es importante registrar detalladamente los problemas especiales que se hayan presentado durante los procesos de elaboración del producto, como variación de fórmula, etc. Para evaluar si estos pueden ser factores para una deficiencia en la calidad.

13. Productos devueltos

13.1 Las prótesis y ortesis devueltas deben ser eliminadas a menos que se tenga certeza de que su calidad es susceptible de mejora para el mismo usuario.

13.2 Podrá considerarse una reparación o un arreglo una vez que haya sido evaluado.

13.3 En la evaluación del producto devuelto debe tenerse en cuenta la naturaleza del producto, condiciones de almacenamiento, tiempo transcurrido desde su entrega, estado en que lo devuelven, causa de la devolución.

13.4 Todas las acciones deben registrarse mediante documento escrito o medio electrónico.

14 Documentación y Archivo

14.1 La documentación es parte esencial del sistema de calidad y debe estar relacionada con todos los aspectos del proceso de producción, adaptación y atención del usuario y tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección.

14.2 Los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, deben disponer y asegurar un sistema de documentación en cada uno de los procesos que realicen.

14.3 El conjunto de documentos debe estar identificado y organizarse de tal manera que permita una fácil identificación y seguimiento cronológico.

14.4 Estos establecimientos deben mantener registro de las acciones efectuadas, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades relacionadas con el procesamiento, adaptación y entrega al usuario de los dispositivos médicos sobre medida de Prótesis y ortesis externa. Los registros deben conservarse y mantenerse disponibles por un término establecido en la Ley 594 del 2000 y Resolución 1995 de 1999.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

14.5 La documentación debe incluir las características de los productos que elaboran: nombre, código y descripción general de los productos, insertos e información a usuarios.

14.6 La documentación debe incluir las especificaciones de las materias primas, componentes y productos intermedios que usa en la elaboración de las prótesis y ortesis ortopédica externa.

14.7 Está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados. Desde que tenga un sistema de protección que impida que la información sea modificada por personal no autorizado.

14.8 Los procedimientos los fijará el establecimiento en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades.

14.9 Debe contar con registros relacionados con la verificación de control de calidad, control de materias primas y productos intermedios y del producto terminado.

14.10 Debe contar con registros de mantenimiento de maquinas y herramientas usados.

14.11 Debe contar con registros que permitan el correcto seguimiento del producto desde copia de la prescripción, impresión producción, control de calidad incluyendo patrones maestros, adaptación y seguimiento.

14.12 El llevar una historia del usuario permite conocer y analizar la formulación, necesidades del usuario, su ámbito, su cultura, para que el diseño esté acorde con las necesidades y requerimientos específicos de cada uno. La historia médica del usuario solo debe circular dentro del personal profesional.

14.13 Algunos de los procedimientos escritos que deben tener, son referidos a:

- a) Procedimiento general de recepción, aprobación o rechazo, almacenamiento y salida de materiales.
- b) Procedimiento referido al almacenamiento de materias primas, materiales e insumos y producto terminado.
- c) Procedimientos escritos describiendo la fabricación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de Prótesis y ortesis externa.
- d) Procedimiento que garantice una revisión del producto terminado con la prescripción enviada por el clínico y el patrón maestro.
- e) Procedimientos para garantizar el registro y trazabilidad de cada uno de los dispositivos médicos sobre medida de Prótesis y ortesis externa por lo menos por un año después de su fabricación.
- f) Procedimientos relacionados con la formación del personal
- g) Procedimientos relacionados con aseo y limpieza del establecimiento.
- h) Procedimientos relacionados con mantenimientos de equipos.
- i) Procedimientos relacionados con el tratamiento a quejas, reclamos y notificaciones de eventos adversos.

15. Quejas y reclamos

15.1 El establecimiento debe disponer de los mecanismos para atender la queja y dar respuesta al usuario o interesado.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

15.2 En el evento que los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis generen un evento adverso que ocasione un daño no intencionado al usuario, operador o medio ambiente deberá ser reportado ante la autoridad sanitaria.

15.3 Debe establecerse un sistema para oír al usuario y evaluar sus comentarios.

15.4 Debe existir un responsable de recibir las quejas y reclamos y de darle seguimiento o respuesta a las mismas.

15.5 Toda queja o reclamo debe conducir hacia una investigación, la cual debe ser documentada.

15.6 Debe existir un archivo de las quejas recibidas, si estas se realizan telefónicamente la institución deberá poseer un registro de las mismas.

15.7 Deben realizarse verificaciones periódicas de la presentación de quejas y reclamos con el fin de identificar tendencias y buscar mecanismos de mejoramiento. Finalmente prevenir que estos defectos se repitan.

15.8 De conformidad con la Resolución 4816 de 2008 que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y de acuerdo al artículo 59, 60 y 61 del Decreto 4725 de 2005, o las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, los establecimientos, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de la prestación del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a deterioro grave del estado de salud de un usuario o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las entidades Departamentales, Distritales y Municipales de salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Es obligación del director técnico o representante legal del establecimiento en donde elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, todos los eventos adversos relacionados con estos dispositivos médicos.

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

ANEXO II

MAQUINAS, EQUIPOS, HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS

El siguiente es el listado de máquinas, herramienta e instrumentos de carácter tanto individual como colectivo necesarios para la fabricación y adaptación de prótesis ortopédica externa sobre medida.

No obstante, los establecimientos que fabriquen exclusivamente ortesis sobre medida, no necesariamente deberán contar con el total del listado referido a continuación. En este caso, deberá contar con máquinas, herramientas e instrumentos necesarios de acuerdo a las actividades que realice.

I. Maquinas, Equipos, Herramientas e instrumentos básicos de carácter colectivo:

1. Fresadora de eje libre "carver/router" con sistema de succión de partículas(accesorios)
2. Fresa cilíndrica, HSS
3. Fresa helicoidal cilíndrica, HSS
4. Rueda en alambre de acero, con acople de seguridad
5. Rodillo porta lija grueso (con accesorios)
6. Rodillo porta lija delgada(con accesorios)
7. Pina fresadora cónica
8. Pina fresadora redonda
9. Cono porta lija (con accesorios)
10. Rodillo porta lija; hueco cónico (con accesorios)
11. Fresa porta cuchillas redonda
12. Fresa porta cuchillas cilíndrica
13. Par de barras para doblar Ortesis A-P (anterior-posterior)
14. Mecanismo de alineación estático para Ortesis y Prótesis(mecánico o láser)
15. Horno para termoformado con termostato que garantice niveles de temperatura según material (con accesorios).
16. Bomba de vacío
17. Regulación de presión para laminación (para bomba de vacío)
18. Sistema(tubos) de succión para laminación y termoformado
19. Esmeril sobre estante
20. Pistola de aire caliente (con accesorios)
21. Cautín eléctrica
22. Sierra oscilante neumática o eléctrica (con accesorios)
23. Caladora (con accesorios)
24. Taladro inalámbrico o eléctrico (con accesorios)
25. Taladro de árbol (con accesorios)
26. Prensa para taladro de árbol
27. Compresor de aire (con accesorios)
28. Kit de limas (planas, redondas, mediacaña, triangular, cuadrada)corte bastardo, con mango
29. Kit de limas (planas, redondas, mediacaña, triangular, cuadrada)corte medio, con mango
30. Cuchilla, dos mangos en madera
31. Cepillo metálico, en acero
32. Tijeras de sastre

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

33. Sierra de arco con cuchilla
34. Kit de formones para madera
35. Piedra para afilar
36. Kits de llave fijas, métrico y pulgada
37. Tijeras para cortar laminas metálicas
38. Kit de conformadores para remaches
39. Numeradores
40. Kit de saca bocados (varios diámetros)
41. Baldes flexibles para preparación de yeso
42. Tijeras para cortar yeso
43. Recipiente para pegante con cepillo
44. Juego de brocas
45. fresas para avellanar
46. Kit de brocas cónicas, HSS
47. Engrapadora con repuestos
48. Yunque
49. Corta-tubo
50. Remachadora "POP" con repuestos
51. Escuadra metálica
52. Calibrador para el cuerpo
53. Gramera (mecánica o digital)
54. Gramil
55. Máquina de coser cuero
56. Máquina de coser tela y correas
57. Negatoscopio
58. Báscula
59. Barras paralelas
60. Dispositivo para descarga de peso (toma de moldes)
61. Espejo de cuerpo completo
62. Camilla para examen general

II. Maquinas, Equipos, Herramientas e instrumentos básicos de carácter individual

1. Centro/cilindro alienador de ejes para alineaciones de ortesis
2. Par de grifas para doblar ortesis
3. Martillo herrero metálico
4. Martillo en Caoutchouc
5. Martillo en Bola
6. Pinza alicate
7. Pinza larga
8. Pinza corta fríos
9. Llave expansiva alemana
10. Hombre solo
11. Soporte para lima plana y semi-redonda con mango con repuestos
12. Lima redonda con mango con repuestos
13. Cepillo metálico para limpieza de lima
14. Bisturí con hoja retractable intercambiable
15. Marco de segueta para metal con repuestos
16. Kit de destornillador plano
17. Kit de destornillador estrella
18. Kit de llaves Bristol, métrico y pulgada

Continuación de la resolución "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones."

19. Juego de saca pasadores
20. Centro punto
21. Punta para rayar
22. Lápiz indeleble
23. Lápiz de grafito
24. Esfero/bolígrafo
25. Lápiz grasoso
26. Taza flexible para preparación de yeso
27. Espátula para yeso
28. Prensa de banco
29. Regla metálica
30. Flexo metro
31. Metro de sastre
32. Compás
33. Pie de rey
34. Plomada
35. Nivel de gota
36. Goniómetro
37. Guantes de protección contra calor, isotérmico
38. Guantes de protección
39. Lentes de protección
40. Tapabocas
41. Protector oído
42. Banco de trabajo
43. Silla, escritorio