

REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

| | |
|--|--|
| TIPO DE ESTABLECIMIENTO | JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S) |
| LABORATORIO /TALLER ORTESIS Y PROTESIS | JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN MEDICA |

- I) **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO:** Son establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
- II) **BASE LEGAL:** Art.14 lit “d” del Código de Salud: Son atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública “Autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de ...laboratorios biológicos, laboratorios clínico-biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia social, gabinetes ópticos, laboratorios de prótesis dental ... y los dedicados al servicio y atención de la salud; y a su clausura por infracciones a este Código o sus reglamentos.
- III) **DEFINICION DE REQUERIMIENTO TECNICO ADMINISTRATIVO (RTA):** Es una herramienta que determina los pasos a seguir por parte del solicitante y de la autoridad reguladora en el cumplimiento de los requisitos para la apertura, funcionamiento o traslado de un establecimiento de salud. Se denominan técnicos porque recogen aspectos relacionados a los servicios y recursos en materia de salud; y administrativos porque para ello el solicitante debe de realizar ante la autoridad competente, trámites que concluyen en la consecución de un expediente de registro, el cual servirá de base para dar seguimiento y garantía de los servicios ofertados.
- IV) **CRITERIOS A EVALUAR:**
- **CRITICOS:** Son aquellos cuyo incumplimiento pueden poner en riesgo la salud de la población; por su naturaleza y complejidad son indispensables para el buen funcionamiento del establecimiento, ya que con ellos se garantiza que la prestación de los servicios sean de calidad. Para obtener el informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, deberán cumplirse en un 100%.
 - **MAYORES:** Son aquellos requerimientos que son complementarios a los críticos, son considerados de menor complejidad, pero que por su naturaleza son necesarios para el buen funcionamiento del establecimiento. Se requiere del 80% para obtener un informe favorable de la junta de vigilancia correspondiente.



V) REQUERIMIENTOS A EVALUAR:

| REQUERIMIENTO GENERAL N° 1 | OFERTA DE SERVICIOS El establecimiento deberá tener definida su oferta de servicio | | |
|------------------------------------|---|---------------------------------|--------------------------------------|
| REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS | DESCRIPCIÓN | CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO | JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN |
| 1. Portafolios de Servicios. | Debe tener definido su portafolio de servicios. | MAYOR | JVPM |
| 1.2 Horario de Atención al Público | Debe tener horario definido en jornada diurna. | MAYOR | JVPM |

| REQUERIMIENTO GENERAL N° 2 | RECURSOS HUMANOS | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS | DESCRIPCIÓN | CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO | JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN |
| 2.1 Regente (Director Técnico) | Esta persona debe contar con formación de Protésista/ortésista en grado técnico o licenciatura, con una permanencia mínima en el establecimiento de cuatro horas. | CRITICO | JVPM |
| 2.2 Personal técnico | Deberá contar con personal técnico debidamente capacitado en la elaboración y procesamiento de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y Ortesis ortopédica externa. La capacitación debe ser comprobable, cuando no tenga grado académico.(por lo menos cinco años de experiencia comprobable) | CRITICO | JVPM |
| 2.3 Profesional | Médico de planta o de referencia y contra referencia para el proceso de adaptación de los dispositivos a sus usuarios (especialidad de Medicina Física o rehabilitación). Se solicitara convenio o carta convenio al momento de la inspección. | CRITICO | JVPM |
| 2.4 Secretaria o Auxiliar Técnico | Encargada para la recepción y entrega de órdenes. | MAYOR | JVPM |
| 2.5 De la autorización para ejercer. | El personal de salud debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> • Autorización para ejercer • Solventes en su anualidad. • Carnet vigente • Registro de firma y sello en el Libro de la Junta respectivo. | CRITICO | JVPM |

| REQUERIMIENTO GENERAL N° 3 | ESTRUCTURA FÍSICA | | |
|---|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS | DESCRIPCIÓN | CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO | JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN |
| 3.1. Accesos | Se debe contar con una protección a las inclemencias del tiempo para los usuarios que acceden al establecimiento. Los accesos deben brindar facilidades para el ingreso a pie o en silla de ruedas. Debe contar con una rampa con inclinación menor de 30 grados. | CRITICO | JVPM |
| 3.2 Sala de recepción y espera. | Esta área, deberá estar separada del taller por una división o pared; para recepción de las órdenes. | MAYOR | JVPM |
| 3.3 Servicio sanitario para personal | El establecimiento deberá contar con un servicio sanitario como mínimo para el uso de personal el cual debe estar señalizado. | CRITICO | JVPM |
| 3.4 Área de Evaluación y Toma de Medidas. | Debe de estar separada del área de recepción y del taller, que guarde la privacidad del paciente | CRITICO | JVPM |
| 3.5 Área de consultorio. | Debería contar con un consultorio para medicina Física y/o Rehabilitación, con el fin de dar seguimiento al usuario. | MAYOR | JVPM |
| 3.6 Vestidores personal | Es un área física con puerta, para el cambio de ropa de trabajo, gabachas, etc. | CRITICO | JVPM |
| 3.7 Vestidor para usuarios. | Es un área física con puerta, para el cambio de ropa de usuarios. | MAYOR | JVPM |
| 3.8 Servicio sanitario usuarios. | Debería contar con un servicio sanitario para utilización de usuarios adecuado a las necesidades del usuario. | MAYOR | JVPM |
| 3.9 Área de almacenamiento. | Debe contar con un área para almacén de insumos, equipos y otros; separado del área común, y de atención de usuarios por una puerta. | CRITICO | JVPM |
| 3.10 Área de control de calidad | Debe contar con un área separada del área de trabajo y atención de usuarios, que facilite la revisión minuciosa de los dispositivos. | CRITICO | JVPM |
| 3.11 Área de adaptación de la prótesis | Debe contar con un área o espacio físico que permita verificar y desarrollar la adaptación de la prótesis. | CRITICO | JVPM |
| 3.12 Área de Taller | Es el área física donde se realizara el proceso de elaboración. Con piso de ladrillo o cerámica antideslizante; cielo falso o tabla roca. Debe contar con las siguientes zonas delimitadas: <ul style="list-style-type: none"> • Zona de maquinas • Termoformado • Laminación • Rectificación de yesos • Almacenamiento | CRITICO | JVPM |
| 3.13 Área de | Debe contar con un área para el almacenamiento, y | CRITICO | JVPM |

| | | | |
|-------------------------|---|---------|------|
| Limpeza | preparación de los implementos de limpieza., con una poceta o lavadero. | | |
| 3.14. Iluminación | En cada área además de luz natural, debe contar con luz artificial. | MAYOR | JVPM |
| 3.15 Ventilación | Las instalaciones deberán contar con Aire acondicionado y/o una ventilación natural, con extractores de aire o un sistema que permita una rápida renovación de aire y un control de temperatura en áreas de trabajo de procesos que produzcan gases, calor y polvo. | CRITICO | JVPM |
| 3.16 Seguridad general | <ul style="list-style-type: none"> • Pisos antideslizantes • Salidas de emergencia accesibles y claramente señalizadas. | CRITICO | JVPM |
| 3.17 Sistema de drenaje | Deben contar con un sistema de drenaje para la disposición de residuos líquidos, dependiendo de los elementos que se utilicen para la elaboración de los dispositivos. | CRITICO | JVPM |

| REQUERIMIENTO GENERAL N° 4 | RECURSO MATERIAL | | |
|--|---|---------------------------------|--------------------------------------|
| REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS | DESCRIPCIÓN | CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO | JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN |
| 4.1. Área de recepción/ Espera | Debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> • sillas de espera • escritorio y silla secretarial • teléfono • computadora (opcional) | CRITICO | JVPM |
| 4.2 Servicio sanitario para personal | Debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> • Sanitario. • Lavamanos • Rotulación adecuada que guíe al usuario (la distinción de género no es indispensable) | CRITICO | JVPM |
| 4.3 Área de Evaluación y Toma de Medidas | <ul style="list-style-type: none"> • Camilla • silla • mueble para instrumentos • instrumentos de medición. | CRITICO | JVPM |
| 4.4 Área de consultorio. | Escritorio, dos sillas, archivo, equipo de la especialidad. | CRITICO | JVPM |
| 4.5 Vestidores personal | Banco, perchero. | CRITICO | JVPM |
| 4.6 Vestidor para usuarios | Barras de sostén, puerta mayor de 1.20 mt, silla, mueble para la ropa o perchero, piso antideslizante | CRITICO | JVPM |

| | | | |
|--|--|---------|------|
| 4.7 Servicio sanitario usuarios | Barras de Sostén, Puerta Mayor De 1.20 Mt. Piso Antideslizante. Timbre o Campana para uso del paciente en caso de emergencia | CRITICO | JVPM |
| 4.8 Área de almacenamiento | Estantes para el resguardo de insumos y materiales | CRITICO | JVPM |
| 4.9 Área de control de calidad | Dependiendo de los dispositivos que se fabriquen, puede ser una mesa de superficie lavable. | CRITICO | JVPM |
| 4.10 Área de adaptación de la prótesis | <ul style="list-style-type: none"> • Rampas • Escaleras • Superficies irregulares en piso • Equipo para adaptación miembro superior. | CRITICO | JVPM |
| 4.11 Taller | Ver anexo 1 | CRITICO | JVPM |
| 4.12 Área de Limpieza | Mueble para el almacenamiento, y preparación de los implementos de limpieza. | CRITICO | JVPM |

| REQUERIMIENTO GENERAL N° 5 | MANUALES ADMINISTRATIVOS | | |
|--|---|---------------------------------|--------------------------------------|
| REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS | DESCRIPCIÓN | CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO | JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN |
| 5.1 programa de Limpieza y Mantenimiento de equipo. | Tendrán en funcionamiento un programa de limpieza y de mantenimiento de áreas y equipos; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro. | CRITICO | JVPM |
| 5.2 Plan de mantenimiento preventivo del equipo | Deberán presentar convenio con la empresa que hará el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo | CRITICO | JVPM |
| 5.3 Guía del proceso de elaboración de dispositivos. | Deben contar con Guías del proceso de elaboración de los diferentes dispositivos de ortesis y/o prótesis. Debe presentar dicho documento al momento de la inspección | CRITICO | JVPM |
| 5.4 Manual de procedimientos | Se deben tener por escrito Procedimientos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario. | CRITICO | JVPM |



ANEXO 1

| REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS | DESCRIPCIÓN | CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO | JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN |
|--|---|---------------------------------|--------------------------------------|
| <p>LISTADO DE EQUIPO BASICO DE CARÁCTER COLECTIVO:</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fresadora de eje libre con sistema de succión de partículas. 2. Fresa cilíndrica 3. Fresa helicoidal cilíndrica 4. Rueda en alambre de acero, con acople de seguridad. 5. Rodillo portaliija grueso (con accesorios). 6. Rodillo Portaliija delgada (con accesorios) 7. Piña para fresadora cónica 8. Piña para fresadora redonda 9. Cono portaliija (con accesorios). 10. Rodillo porta lija; hueco cónico (con accesorios). 11. Fresa portacuchillas redonda 12. Fresa portacuchillas cilíndrica 13. Par de barras para doblar Ortesis A-P anterior – posterior). 14. Mecanismo de Alineación estático para Ortesis y prótesis (mecánico o laser). 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) 19. Esmeril sobre estante. 20. Pistola con aire caliente (con accesorios). 21. Caladora (con accesorios) 22. Taladro inalámbrico o eléctrico 23. Taladro de árbol (con accesorios). 24. Prensa para taladro de árbol 25. Compresor de aire (con accesorios). 26. Prensa para taladro de árbol. 27. Kit de limas(planas, redondas, mediacaña, triangular, cuadrada) con mango. 28. Cuchilla con mango de madera. 29. Cepillo metálico, en acero. 30. Tijeras de sastre 31. Sierra de arco con cuchilla 32. Kit de formones para madera 33. Piedra para afilar 34. Kit de llave fijas, métrico y pulgada 35. Tijeras para cortar laminas metálicas 36. Kit de conformadores para remaches 37. Numeradores | <p>CRITICO</p> | <p>JVPM</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> 38. Kit de sacabocados 39. Baldes flexibles para preparación de yesos. 40. Tijeras para cortar yeso 41. Recipiente para pegante con cepillo 42. Juego de brocas 43. Fresas para avellanar 44. Kit de brocas cónicas. 45. Engrapadoras para repuestos 46. Escuadra metálica 47. Calibrador para el cuerpo 48. Gramera 49. Gramil 50. Máquina de coser cuero 51. Máquina de coser tela y correas 52. Negatoscopio 53. Báscula 54. Barras paralelas 55. Dispositivo para descarga de peso (toma de moldes) 56. Espejo de cuerpo completo 57. Camilla para examen general | | |
|--|--|--|--|

El equipo dependerá de los dispositivos a elaborar.

| REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS | DESCRIPCIÓN | CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO | JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN |
|---|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| <p>LISTADO DE EQUIPO BASICO DE CARÁCTER INDIVIDUAL:</p> | <ul style="list-style-type: none"> 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. Soporte para lima plana y semi-redonda con mango con repuestos 11. Lima redonda con mango con repuestos 12. Cepillo metálico para limpieza de lima 13. Bisturí con hoja retractable intercambiable. 14. Marco de segueta para metal con repuestos 15. Kit de destornillador plano 16. Kit de destornillador estrella 17. Kit de llaves Bristol, métrico y pulgada. 18. Juego de saca pasadores 19. Centro punto 20. Punta para rayar 21. Lápiz indeleble | CRITICO | JVPM |



| | | | |
|--|--|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">22. Lápiz de grafito23. Esfero/Boligrafo24. Lápiz grasoso25. Taza flexible para preparación de yeso26. Espatula para yeso27. Prensa de banco28. Regla metalica29. Flexometro30. Metro de sastre31. Compas32. Pie de rey33. Plomada34. Nivel de gota35. Goniometro36. Guantes de protección contra calor, isotérmico37. Guantes de protección38. Lentes de protección39. Tapabocas40. Protector de oído41. Banco de trabajo42. Silla, escritorio. | | |
|--|--|--|--|

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números
2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513