



ABECÉ

Resolución 214 de 2022 Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucal DMSMB

Este abecé es una guía orientadora que pretende únicamente, responder las consultas frecuentes hechas por los actores regulados en relación con el contenido de la Resolución 214 de 2022¹. Por lo anterior, este documento de ninguna forma interpreta, adiciona, suprime o modifica el contenido de dicha resolución.

¿Qué es un dispositivo médico sobre medida bucal - DMSMB?

Dispositivo de uso intrabucal o externo que se destina a un usuario determinado, respondiendo a su anatomía, morfología y fisiología. Generalmente se usan en los tratamientos de ortopedia, ortodoncia y rehabilitación bucal.

¿Qué es un dispositivo médico sobre medida bucal- DMSMB terminado?

El DMSMB terminado es aquel que ha pasado por todas las fases de elaboración cuenta con historial, control de calidad, ficha técnica, garantía, se encuentra listo para ser adaptado y puede permanecer en la boca del paciente por más de dos años.

¿Los productos odontológicos denominados temporales se consideran DMSMB?

No. Los aparatos bucales temporales están considerados como productos intermedios. Ver anexo 2.1 “Lista de productos odontológicos temporales, que no son DMSMB”, por lo tanto, no cumplen lo establecido en la Resolución 214 de 2022.

¹ Resolución 214 de 2022 “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación”

.....

¿Cuáles son las normas que diferencian la prestación de servicios de salud de la elaboración de DMSMB?

.....

La prestación de servicios de salud se encuentra reglamentada actualmente por la Resolución 3100 de 2019², dirigida a los prestadores que brindan atención a la población bajo estándares de calidad. Esta Resolución no incluye, la elaboración y reparación de dispositivos médicos.

Por su parte, la Resolución 214 de 2022, define las buenas prácticas para la elaboración y reparación de DMSMB, por establecimientos comerciales (laboratorios) autorizados por el Invima. Esta Resolución no tiene en su alcance, la verificación de la atención en salud que se realiza por los servicios de salud. Ver anexo 1 “Esquema Proceso de atención vs. Elaboración DMSM”

.....

¿Qué tipo de inspección, vigilancia y control (IVC), realizan las Secretarías Distritales y Departamentales de Salud?

.....

Las Secretarías Distritales y Departamentales de Salud, según sus competencias y procedimientos establecidos por la mismas, realizan la inspección, vigilancia y control atendiendo lo señalado en la Resolución 1229 de 2013. En este sentido, estas entidades pueden visitar a los establecimientos que elaboran y reparan DMSMB en cumplimiento de lo establecido en la norma en mención y por ser un tipificado como “comercial”

.....

¿Quién realiza la inspección, vigilancia y control (IVC) de los consultorios odontológicos?

.....

Los servicios de salud y los prestadores de servicios de salud odontológicos, incluyendo los profesionales independientes, son habilitados por las Secretarías Distritales y Departamentales de Salud, en cumplimiento del Sistema único de Habilitación, Resolución 3100 de 2019 o la norma que la modifique, reemplace o adicione.

.....

¿Qué responsabilidades tienen las Entidades Aseguradoras de Salud y las Entidades Territoriales de Salud frente a la Resolución 214 de 2022?

.....

Las Entidades Aseguradoras de Salud y las Entidades Territoriales de Salud, deben:

- a) Articularse armónicamente con los establecimientos que fabrican, reparan, DMSMB, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna de estos dispositivos.
- b) Celebrar convenio/contrato con establecimientos certificados que elaboran y reparan DMSMB, para la atención de sus asegurados.

² Resolución 3100 de 2019. “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”

- c) Dar a conocer a su red de prestación de servicios, la lista de establecimientos certificados contratados, para la fabricación y reparación de DMSMB.
- d) Establecer los mecanismos y el recurso humano necesario para el control y verificación en la posventa de los DMSMB, objeto de la Resolución 214 de 2022.

..... **¿Qué responsabilidades tienen las IPS frente a la Resolución 214 de 2022?**

Las Instituciones Prestadoras de Servicios - IPS, que cuentan con servicios de odontología deben:

- a) Articularse armónicamente con los establecimientos que fabrican o reparan DMSMB y que se encuentran certificados por el INVIMA, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna y con procesos de calidad, de estos dispositivos médicos.
- b) Cuando la IPS hace parte de la red de prestadores de una EAPB y requiere de la elaboración de DMSMB, debe elegir el establecimiento para la elaboración y reparación de los dispositivos, dentro de la lista de establecimientos certificados que hayan sido contratados o definidos por las EAPB, conforme lo establecido en el acuerdo de voluntades, reglamentado por el Decreto 441 de 2022³.
- c) De requerir la elaboración de DMSMB de forma particular, debe celebrar directamente el convenio/contrato con establecimientos que elaboran y reparan DMSMB y se encuentran certificados por el INVIMA, para la atención de sus pacientes.

..... **¿Qué responsabilidades tienen los odontólogos de IPS y los independientes frente a los DMSMB?**

El odontólogo tratante de IPS y los independientes deben:

- a) Articularse armónicamente con los establecimientos que fabrican o reparan DMSMB y que se encuentran certificados por el INVIMA, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna y con procesos de calidad, de estos dispositivos médicos.
- b) Elaborar la prescripción del DMSMB, cumpliendo lo establecido en el Artículo 6 de la Resolución 214 de 2022.
- c) Realizar la verificación del desempeño del DMSMB terminado, confrontando lo prescrito con el dispensado por el laboratorio, Esta verificación, debe realizarse sobre el paciente en un consultorio odontológico habilitado, durante los momentos de adaptación y de controles, dejando registro del estado del dispositivo médico y de la aceptación a conformidad, la cual debe entregarse al establecimiento que elabora y repara DMSMB.
- d) El odontólogo independiente, debe celebrar convenio/contrato con un establecimiento que elabore y repare DMSMB, para la atención de sus pacientes particulares.

³ Decreto 441 de 2022. "Por medio del cual se sustituye el Capítulo 4 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 relativo a los acuerdos de voluntades entre las entidades responsables de pago, los prestadores de servicios de salud y los proveedores de tecnologías en salud"

.....

¿Las IPS odontológicas y los odontólogos independientes deben realizar veeduría de los controles de calidad a los establecimientos que elaboran y reparan DMSMB?

.....

Los prestadores de servicios de salud (IPS) y profesionales independientes), no están obligados a realizar auditoría o veeduría al establecimiento que elabora los DMSMB. La Inspección, Vigilancia y Control (IVC) la realiza el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), sin embargo, los prestadores de servicios de salud si deben verificar que el establecimiento cuente con la autorización de apertura y funcionamiento expedida por el INVIMA, y solo con los que cumplan dicha autorización, pueden celebrar contrato/convenio.

Adicionalmente, la IPS y el profesional independiente de odontología, deben consultar periódicamente las novedades de la calidad y cumplimiento de los requisitos que el INVIMA haya encontrado en el marco de la IVC activa, en el establecimiento contratado por dichos prestadores.

.....

¿Aparte de la orden de servicio del establecimiento, el odontólogo debe hacer una prescripción para un Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucal – DMSMB?

.....

El odontólogo tratante debe establecer las características del DMSMB (cantidad, tipo de dispositivo, material, color, u otras que considere), acorde a la necesidad y diagnóstico del paciente. Esto debe quedar registrado además de en la historia clínica del paciente, en la prescripción que el odontólogo debe remitir al establecimiento para que este inicie la elaboración, según lo establecido en el Decreto 780 de 2016⁴ y en la Resolución 214 de 2022, Artículo 6.

Una vez el establecimiento, recibe la prescripción, genera su orden de servicio, como punto inicial del proceso de fabricación, conforme lo establecido en la Resolución 214 de 2022, Artículo 9.

En todo caso, los formatos a utilizar para la prescripción y orden de servicio, deben ser concertados entre el prestador de servicio de salud y el establecimiento que elabora el DMSMB, como parte de la relación contractual.

.....

¿El odontólogo o servicio de odontología que elaboran DMSMB con técnica avanzada (robótica) o con tecnología básica debe cumplir con la Resolución 214 de 2022?

.....

Los odontólogos o servicios de odontología, que elaboran DMSM con técnica básica u avanzada, si deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 214 de 2022.

.....

⁴ Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

.....

¿Dónde y cuándo se realiza limpieza y desinfección de modelos, impresiones y DMSMB?

-
- a) Depende de la infraestructura del establecimiento; si cuenta con un área independiente puede utilizarla para esta actividad, pero, si no la tiene puede adaptar una zona delimitada, y alejada de otras zonas para evitar la salpicadura.
 - b) La desinfección inicial se realiza a los modelos e impresiones enviadas por el odontólogo tratante, cuyo concepto obedece a los principios universales de bioseguridad en la protección de los trabajadores que manipulan objetos con riesgo biológico (saliva, sangre, fluidos humanos).
 - c) La desinfección final se realiza al DMSMB, con un desinfectante regular, que es empacado para remitirse al odontólogo tratante, cuyo concepto corresponde al de proteger al paciente de infecciones generadas por la manipulación del DMSMB en el establecimiento.

.....

¿Cuál es la evidencia para demostrar el cumplimiento de los procedimientos, por ejemplo, el de limpieza y desinfección de modelos e impresiones y del DMSMB terminado?

.....

La evidencia de la realización de los procedimientos generales del anexo 1, y de los específicos establecidos en los anexos 2,3,4,5, establecidos en la Resolución 214 de 2022 tal como el de limpieza y desinfección de modelos e impresiones, así como del procedimiento DMSMB terminado, son los registros que cada establecimiento debe diseñar e implementar.

.....

¿Qué es la recepción técnica de la materia prima establecida para las materias primas?

.....

La recepción técnica de las materias primas utilizadas en la elaboración de DMSMB establecida en el Artículo 21 de la Resolución 214 de 2022, corresponde al proceso de producción con la cual se garantiza la calidad de las materias primas (componente o insumos). Esta debe ser verificada y registrada como evidencia del establecimiento. Incluye cuatro estados: aprobación, devolución, rechazo y cuarentena.

.....

¿Cómo se establece el tiempo de cuarentena en la recepción técnica de las materias primas?

.....

El tiempo de la cuarentena, depende del tiempo en que el director técnico determine el destino de la materia prima, puede ser devolución al proveedor o fabricante, paso a la fabricación, o destrucción.

.....

¿Cada dispositivo médico debe de tener control de calidad?

.....

Dado que es un DMSMB que va a la boca de un paciente, durante la elaboración del DM el director técnico o su delegado, deben realizar control de calidad en los

puntos críticos establecidos Artículo 9 numeral 9.1.9 hasta el 9.1.9.7 de la Resolución 214 de 2022.

.....

¿Cómo aplicar el requisito de áreas y zonas establecidas en los anexos 2,3,4 y 5 en establecimientos que tienen varias líneas de producción de DMSMB?

.....

La resolución 214 de 2022 establece las áreas y zonas necesarias para el desarrollo de las actividades generales y para las líneas en sus artículos 15 y 16.

De igual manera, las áreas y zonas para cada línea están establecidas en los anexos 2, 3, 4 y 5. Ahora, si el establecimiento elabora DMSMB de varias líneas en las que se realizan las mismas actividades, puede destinar una sola área para las actividades de diversas líneas de trabajo.

.....

¿Cuándo se habla que las áreas deben estar separadas por muros, de que tipo?

.....

La expresión muro corresponde a una barrera física sólida que separa las áreas; dichos muros pueden estar contruidos, por ejemplo, en materiales como ladrillo, concreto, material prefabricado, acrílico etc., cuya condición es que dichos materiales sean de fácil limpieza y soporten la acción de los detergentes y soluciones desinfectantes.

.....

¿Son necesarias las áreas accesorias y deben estar dentro del establecimiento?

.....

Las áreas accesorias (unidades higiénicas, vestier, etc), establecidas en la Resolución 214 de 2022, son necesarias para uso de los trabajadores y visitantes, sin embargo, no necesariamente deben estar dentro del establecimiento, estas áreas, por ejemplo, en un edificio pueden ser de uso común por otros establecimientos.

.....

¿Debe haber un mesón por zona o por área?

.....

Es autonomía del establecimiento el diseño, disposición y número de los mesones en las áreas y zonas de las instalaciones, siempre y cuando sean los necesarios y estén elaborados en materiales de fácil limpieza.

.....

¿Qué quiere decir que la edificación debe ser independiente y exclusiva para uso del establecimiento que elabora y repara DMSMB?

.....

En el marco de la Resolución 214 de 2022, el uso exclusivo del establecimiento, no hace mención a la propiedad. El Artículo 15 de esta resolución establece que, *“las instalaciones deben ser contruidas o adaptadas y mantenidas para el desempeño de las actividades propias de la fabricación y reparación de DMSMB, para evitar la contaminación cruzada”*.

El establecimiento que elabora y repara DMSMB, puede funcionar en un edificio, casa, apartamento pero en áreas independientes a los espacios propios donde se realizan actividades de convivencia de familias, o de otros comercios de entrega de productos o servicios, o se tienen otras actividades humanas y profesionales, incluyendo estar separado de las áreas de atención en salud, que son ajenas a la elaboración y reparación de DMSMB.

.....

¿Cómo aplicar el requisito de los procedimientos requeridos en los anexos 2,3,4 y 5 para cada línea, si el establecimiento elabora DMSMB de varias líneas de producción?

.....

Los anexos 2,3,4,5 de la Resolución 214 2022 establecen los procedimientos específicos para cada línea. Sin embargo, si el establecimiento elabora DMSMB de varias líneas en las que se aplican los mismos procedimientos, debe contar con un ejemplar documentado de cada uno.

.....

¿Por qué los vertimientos y drenajes de las instalaciones de los establecimientos que elaboran y reparan DMSMB deben ser de mediano caudal?

.....

En el proceso de producción de los DMSMB, el establecimiento realiza actividades en las áreas definidas en el Artículo 17 de la Resolución 214 de 2022, por ejemplo, pulido de metales y resinas, fresado, uso de yesos y revestimientos que generan líquidos con partículas que pueden obstruir los ductos, poniendo en riesgo de contaminación a los DMSMB, a las instalaciones y al personal.

.....

¿Quién maneja la disposición final de los DMSMB que no se ajusten a la calidad requerida y deben ser eliminados?

.....

La Resolución 214 de 2022 en su numeral 15.5, indica que el establecimiento que elabora y repara DMSMB debe cumplir con la Resolución 1164 de 2002⁵, o aquella que la modifique o sustituya, para el manejo de dichos residuos.

Así mismo, con el Decreto 780 de 2016⁶ que en su Título 10 establece el manejo y disposición final especialmente de los residuos peligrosos.

Estas normas establecen los organismos e instituciones ambientales encargados de la disposición final de los residuos en las regiones del país, por ejemplo, las corporaciones autónomas regionales (CAR).

.....

¿El odontólogo que elabora DMSMB puede ser director técnico de su establecimiento?

.....

El odontólogo que elabora DMSMB independiente de la técnica (básica o avanzada) puede desempeñarse como director técnico, siempre y cuando

⁵ Resolución 1164 de 2002 “por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares

⁶ Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

cuenta mínimo con certificado de técnico laboral o tenga estudios superiores a este perfil. En todo caso, el establecimiento debe contar también, con dicho técnico.

.....
¿Cuáles perfiles pueden desempeñarse como director técnico del establecimiento?

.....
El director técnico del establecimiento que elabora y repara DMSMB definido en el Artículo 19 de la Resolución 214 de 2022, puede tener como mínimo la siguiente formación:

- a. Tecnólogo en mecánica dental.
- b. Técnico profesional en mecánica dental.
- c. Técnico laboral en mecánica dental con tres (3) años de experiencia en fabricación y reparación de DMSMB obtenida dentro de un establecimiento de mecánica dental, específicamente en diseño, elaboración de procedimientos y control de calidad.
- d. Profesional en odontología.

La experiencia del técnico laboral incluye el tiempo empleado en las prácticas realizadas en su formación.

.....
¿El director técnico del establecimiento puede realizar control de calidad?

.....
El director técnico del establecimiento puede realizar el control de calidad, siempre y cuando no participe del proceso de en la elaboración o reparación del DMSMB, así lo establecen los numerales 19.2.9 y 19.2.10 de la Resolución 214 de 2022.

.....
¿Qué elementos de protección deben tener los empleados y qué especificaciones en cuanto a vestuario?

.....
Según las actividades que desempeñe el personal y los riesgos asociados a estas, el establecimiento con el acompañamiento de la Aseguradora de Riesgos Laborales (ARL) a la cual este afiliado el personal, determinarán los elementos de protección personal y su uso; todo esto en el marco del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST) que deberá implementar el establecimiento.

.....
¿Los trabajadores del establecimiento pueden transitar por la calle con su ropa de trabajo, y ser higienizados con aspersion desinfectante?

.....
Si el establecimiento cuenta con mensajero para actividades externas, puede portar su vestido fuera del establecimiento. Sin embargo, los trabajadores que hacen parte de la producción, solo deben portar ropa de trabajo dentro de las instalaciones, razón por la cual la Resolución 214 de 2022 establece un área de vestier.

La desinfección por aspersión sobre superficies textiles y personas no está recomendada por autoridades internacionales y nacionales, y el Ministerio de Salud y Protección Social, durante la emergencia por COVID19, publicó la “*Guía para la recomendación de no uso de sistemas de aspersión de desinfectantes sobre personas para la prevención del contagio de COVID – 19*”, en la que se señala su inocuidad para los microorganismos y los posibles riesgos que si pueden presentarse para las personas, lo cual es válido aún sin la emergencia sanitaria. Esta guía puede ser revisada en:

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPG20.pdf>

.....

¿Dónde se ubica el archivo del establecimiento, quién debe manejarlo y cuáles son las opciones para su disposición?

.....

La resolución 214 de 2022 en artículo 16 determina que el establecimiento debe contar con un archivo en el área donde se destine la de administración y su manejo, para el cuidado y resguardo de la información almacenada, debe ser determinado por las directivas del establecimiento.

El archivo puede ser digital, fotográfico o físico, y se elimina a los cinco años levantando un acta.

.....

¿Qué es el historial del DMSMB y qué documentos se archivan?

.....

El Artículo 22 de la Resolución 214 de 2022, define documentación, como aquella información esencial para la trazabilidad del DMSMB durante su vida útil y debe estar relacionada con el proceso de fabricación, lo cual es sinónimo del historial del DMSMB definido en el numeral 4.31 *“Conjunto de registros físicos o digitales que deben disponer los establecimientos, referente al dispositivo médico asociado al usuario tales como: registros asociados al proceso de fabricación, de mantenimiento y limpieza, reparaciones, garantía, reposiciones y de control de calidad de los dispositivos médicos sobre medida bucal”*.

Ello quiere indicar que la información del DMSMB mínima es: nombre del paciente, nombre del odontólogo que prescribe, fecha de fabricación, código y nombre del producto según clasificación internacional que acoja el país, junto con los registros asociados al proceso de fabricación, mantenimiento y limpieza/desinfección, reparaciones, garantía, ficha técnica, reposiciones y de control de calidad de DMSMB.

Según el Artículo 22 de esta resolución uno de los documentos a archivar es la prescripción odontológica. La información derivada de estos documentos es necesaria para realizar la trazabilidad del DMSMB y puede ser solicitada por el INVIMA en la IVC.

.....

¿Cuándo iniciará el INVIMA el proceso de inspección, vigilancia y control (IVC)?

.....

El INVIMA debe iniciar el proceso, una vez finalizado el periodo de los 10 meses (21 de noviembre 2022) a partir de la publicación de la Resolución 214 de 2022, el INVIMA:

- a. Iniciará la inscripción de los establecimientos para lo cual dispondrá en su página web. www.invima.gov.co, el formato para tal fin.
- b. Establecerá así mismo, el cronograma y los procedimientos para las visitas.
- c. Realizará las visitas de IVC, para emitir la autorización de apertura y funcionamiento.

Las responsabilidades derivadas de la norma para el INVIMA, pueden ser cumplidas por esta entidad, en sus tiempos y disponibilidad, dentro de los plazos establecidos en dicha norma. El llamado para los establecimientos es visitar su página web del INVIMA de manera permanente.

Se aclara que la inscripción, es una actividad previa a la solicitud de visita, para que el INVIMA expida la autorización de apertura y funcionamiento; es decir son dos trámites independientes.

.....

¿La inscripción ante el INVIMA es solo para los establecimientos nuevos?

.....

La inscripción ante el INVIMA es para todos los establecimientos que elaboran y reparan DMSMB, independientemente de si viene prestando sus servicios desde antes de la expedición de la Resolución 214 de 2022 o si es nuevo en el sector.

.....

Si un establecimiento cuenta con varias sucursales nacionales, ¿la inscripción ante el INVIMA se debe hacer por cada una de dichas sucursales?

.....

Todo establecimiento donde se elaboran y reparan DMSMB, independientemente si son sucursales o no, teniendo en cuenta que desarrollan procesos de producción deben inscribirse ante el INVIMA y cumplir con lo establecido en la Resolución 214 de 2022. El INVIMA expedirá la autorización de apertura y funcionamiento a cada uno de los establecimientos y sus sucursales.

.....

¿Los establecimientos (terceros) que prestan servicios o elaboran productos para otros establecimientos, deben estar inscritos y autorizados por el INVIMA?

.....

En el Artículo 29 de la Resolución 214 de 2022, se encuentran establecido la contratación de productos y servicios con terceros, en este sentido se puede destacar, que:

- a. Existen establecimientos que prestan servicios, por ejemplo, de escaneo o tienen procesos de producción de partes para los DMSMB, que son

contratados por otros establecimientos del sector de los DMSMB, estos deben también estar inscritos y autorizados por el INVIMA.

- b. Existen otros servicios que puede contratar el establecimiento, como por ejemplo, auditorías externas, mantenimiento de las instalaciones o equipos, cuyas empresas no necesitan inscribirse ni ser autorizados por el INVIMA.

¿Cómo se clasifican los establecimientos que elaboran y reparan DMSMB hay en Colombia?

El Artículo 7 de la Resolución 214 de 2022 clasifica los establecimientos que fabrican y reparan DMSMB, así:

“7.1 Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de las líneas de prótesis fija, prótesis removible, prótesis total, con tecnología básica y tecnología avanzada.

7.2 Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de ortodoncia con tecnología básica y tecnología avanzada.

7.3 Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de órtesis intrabucal con tecnología básica y tecnología avanzada.

7.4 Establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis mucosoportada, dentosoportada, mucodentosoportada e implantosoportada y aparatos de ortodoncia con sistema robótico”.

¿Qué DMSMB pueden elaborar los establecimientos establecidos en la Resolución 214 de 2022 en Colombia?

El Artículo 8 de la Resolución 214 de 2022 establece las siguientes líneas y DMSMB, autorizados para los establecimientos que elaboran y reparan estos dispositivos en Colombia:

1 Línea de prótesis fija. Conjunto de DMSMB como: prótesis dentales fijas parciales o completas, de fabricación indirecta, de cubrimiento completo o parcial, que son cementadas, atornilladas o retenidas mecánicamente a dientes naturales, a raíces dentales o a implantes (...).

2 Línea de ortodoncia. Conjunto de DMSMB que buscan prevenir y corregir alteraciones del desarrollo, forma y tamaño de las arcadas dentarias (...), comprende la aparatología ortopédica maxilar fija, aparatología de ortodoncia fija y removible.

3 Línea de prótesis parcial removible. DMSMB identificados como mucosoportados, dentosoportados, mucodentosoportados, elaborados en diferentes biomateriales e indicados en personas parcialmente edéntulas. (...)

4 Línea de prótesis total. DMSMB identificados como mucosoportados e implantosoportados, elaborados en diferentes materiales que reemplazan artificialmente la totalidad de los dientes en un paciente edéntulo completo, de uno o ambos arcos dentales (...)

5 Línea de dispositivos de órtesis sobre medida bucal. Conjunto DMSMB denominados órtesis bucal, las cuales son ajustables y programadas y cumplen

funciones de estabilizar, proteger y corregir temporalmente las estructuras óseas, musculares, dentales y articulares, incluye:

- a) Órtesis intrabucal estabilizadora de oclusión.
- b) Órtesis intrabucal estabilizadora de posición dentaria.
- c) Órtesis intrabucal de protección.
- d) Órtesis intrabucal de estabilización pos - quirúrgica.
- e) Órtesis intrabucal sobre medida ajustable para tratar hipoapnea, apnea del sueño y el bruxismo.

.....

¿Cuándo se contrata con terceros, que debe verificar el establecimiento que elabora DMSMB, al que presta servicios u productos?

.....

Cuando el establecimiento que elabora DMSMB contrata con otros establecimientos (terceros) productos utilizados en dichos DMSMB, debe verificar que el establecimiento contratado cuente con la tecnología, experiencia relacionada y con la autorización del INVIMA.

La evidencia de esta actividad puede ser un acta o un registro, que hace parte de la documentación que debe estar dispuesta en el archivo del establecimiento.

.....

¿Cuáles son los plazos que tienen los establecimientos que venían funcionando antes de la publicación de la Resolución 214 de 2022 para cumplir con los requisitos?

.....

La Resolución 214 de 2022 en su artículo 38, establece los siguientes plazos para el cumplimiento de los requisitos:

- a) Los establecimientos que venían funcionando antes de la expedición de la norma (15 febrero 2022), cumplirán los requisitos establecidos en la resolución posterior a diez (10) meses contados a partir de la expedición, es decir a partir del 15 de diciembre de 2022.
- b) Los establecimientos que venían funcionando antes de la expedición de la norma (15 febrero 2022), cuentan con treinta y cuatro (34) meses para capacitar a los auxiliares como técnicos en mecánica dental, es decir deben cumplir con este requisito, a partir del 15 de diciembre de 2024.
- c) Los establecimientos (nuevos) que inician actividades de elaboración y reparación de DMSMB posterior a la expedición de la norma, deben inscribirse ante el INVIMA y cumplir con todos los requisitos establecidos en la Resolución 214 de 2022.

.....

¿A qué se refiere la copia del registro expedido por la autoridad sanitaria competente, si aplica, requerido para el técnico en mecánica dental que se desempeña como director técnico del establecimiento?

.....

La resolución 214 de 2022 establece como opcional la copia del registro que algunas secretarías de Salud Departamentales o Distritales expiden a los técnicos en mecánica dental en Colombia. Se aclara que no todas las secretarías están actualmente expidiendo dicho registro, así que no es obligatorio tenerlo.

¿Qué significan las normas de accesibilidad para discapacidad, cuando las deben cumplir los establecimientos?

Según la Ley 1618 de 2013⁷ contempla en su artículo 14, el derecho al acceso y accesibilidad de las personas con discapacidad, y compromete *“a las entidades públicas y privadas encargadas de la prestación de los servicios públicos, de cualquier naturaleza, tipo y nivel, desarrollar sus funciones, competencias, objetos sociales, y en general, todas las actividades, de manera que no se excluya o limite el acceso en condiciones de igualdad, en todo o en parte, a ninguna persona en razón de su discapacidad”*

Adicionalmente, el Artículo 2 de la ley 1346 de 2009⁸, adoptada por la Asamblea General de la Naciones Unidas en 2006”, define los ajustes razonables como *“(…) las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales (...)”*. Igualmente, esta misma Ley, con relación al *“diseño universal, establece “(…) se entenderá el diseño de productos, entornos, programas y servicios que puedan utilizar todas las personas, en la mayor medida posible, sin necesidad de adaptación ni diseño especializado. El “diseño universal” no excluirá las ayudas técnicas para grupos particulares de personas con discapacidad, cuando se necesiten. (...)”*

En este sentido, corresponde también al establecimiento que elabora y repara DMSMB garantizar el acceso y accesibilidad a las personas con discapacidad que se encuentran laborando o están en proceso de inclusión laboral, de manera que accedan en igualdad de condiciones al entorno físico, como su lugar de trabajo, implementando en sus instalaciones, el concepto de diseño universal y los ajustes razonables, que contribuyan a un mejor desempeño de la persona con discapacidad en sus actividades de trabajo.

Para apoyar este compromiso, el país cuenta con Normas Técnicas Colombianas (NTC), como por ejemplo la NTC 6047 de 2013⁹

7 Ley 1618 de 2013. *“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad”*.

8 Ley 1346 de 2009. *“Por medio de la cual se aprueba la “Convención sobre los Derechos de las personas con Discapacidad”*

9 NTC 6047 de 2013, *que establece los criterios y requisitos generales de accesibilidad y señalización al medio físico*

¿Si el establecimiento está ubicado en un piso alto de un edificio debe tener ascensor, para cumplir con las normas de accesibilidad para discapacidad?

Si el establecimiento que elabora y repara DMSMB, cuenta dentro del talento humano con personas con discapacidad funcional, y sus instalaciones están ubicadas en un piso alto, dicho establecimiento, debe implementar ajustes razonables y apoyos que permitan la accesibilidad de la persona, a fin de garantizarle el acceso sin barreras a su lugar de trabajo. Se aclara, que la Resolución 214 de 2022 no exige como requisito el **ascensor**, pero se pueden adecuar rampas, o buscar mecanismos para que las personas con discapacidad realicen sus actividades en un primer piso; así mismo, en sus planes de renovación y mejoramiento pueden reubicar las instalaciones a plantas bajas.

¿Existen modelos (ejemplos) de formatos, registros y procedimientos?

Como una contribución de los expertos para el sector de los DMSMB, durante la construcción de la Resolución 214 de 2022, elaboraron un esquema atención odontológica vs. elaboración DMSMB con técnica robótica, modelos (ejemplos) de formatos, registros, procedimientos, planos de áreas/zonas. Estos ejemplos se encuentran en los anexos de este ABECÉ.

¿Pueden asociarse dos o más establecimientos que elaboran y reparan DMSMB para cumplir conjuntamente los requisitos establecidos en la Resolución 214 de 2022?

Si. Dos o más establecimientos de mecánica dental (personas naturales o jurídicas) pueden asociarse para la elaboración y/o reparación de DMSMB.

Al respecto, la Resolución 214 de 2022 no limitó ni prohibió la asociación de los establecimientos para el cumplimiento de los requisitos en esta señalados.

Así, en el ámbito de aplicación de su Artículo 2 establece lo siguiente: *“Ámbito de aplicación: Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a: (...) 2.1 Las personas naturales y jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, reparación, dispensación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida bucal”.*

Por lo anterior, los establecimientos (personas naturales y/o jurídicas), podrán asociarse con el fin de cumplir con los requisitos establecidos en la norma de manera conjunta y de esta forma obtener la autorización de apertura y funcionamiento del Invima.

¿En qué consiste la participación el SENA para implementar la Resolución 214 de 2022?

El SENA participa en la implementación de la Resolución 214 de 2022, a través

de las Mesas Sectoriales de Salud y Diseño, en conjunto con el MSPS, Invima, los establecimientos de mecánica dental, en:

- a) Elaboración del mapa funcional del sector de DMSMB.
- b) Elaboración de las competencias laborales del talento humano de los establecimientos.
- c) Diseño curricular del programa para formación de técnicos, tecnólogos y técnicos profesionales en mecánica dental.

.....

¿Qué instituciones están autorizadas para formar técnicos, tecnólogos y técnicos profesionales en mecánica dental?

.....

Las instituciones educativas que forman a técnicos, tecnólogos y técnicos profesionales en mecánica dental, son las autorizadas por el Ministerio de Educación Nacional, entre las que se encuentran universidades e instituciones de formación para el trabajo y desarrollo humano.

.....

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes
Agosto de 2022

ANEXOS

1 ESQUEMA ATENCIÓN ODONTOLÓGICA vs. ELABORACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL CON TÉCNICA ROBÓTICA



2 MODELOS DE LISTAS, FORMATOS Y REGISTROS

Aclaración: Los modelos de formatos y registros que se presentan a continuación constituyen ejemplos que pueden ser adoptados o no (no son obligatorios) por el establecimiento que elabora y repara Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucal (DMSMB).

2.1 Lista de productos odontológicos temporales, que no son DMSMB.

Esta lista constituye una relación actual de productos (ejemplos) que, en razón a la dinámica de innovación y tecnologías en salud bucal, puede complementarse y ajustarse.

No.	Nombre producto
1	Alineadores de Ortodoncia.
2	Conexiones de pilares de implantes colados en el establecimiento.
3	Dientes provisionales para prótesis fija en cualquier material, por Ej. acrílico, bisacrilato, resina, cerámica etc.
4	Guías quirúrgicas.
5	Placas oclusales en acetato.
6	Placas para aclaramiento dental.
7	Protectores deportivos.
8	Rebases en prótesis total o prótesis parcial removible realizados por Ej. con material resiliente (reliners) o resina acrílica autopolimerizante.
9	Retenedores de ortodoncia.
10	Todo producto odontológico fabricado en resina acrílica de autopolimerización: placas oclusales, placas parciales con dientes (pueden incluir ganchos), prótesis totales transicionales.
11	Todo producto odontológico fabricado con materiales blandos o semi blandos como por Ej. poliamidas (nylon).

Fuente: Elaboración Jorge Corredor y Guillermo Villegas participantes mesa de expertos. 2022

2.2 Orden de Trabajo Establecimiento que elabora y repara - DMSMB.

Nombre del establecimiento	
No. Orden de trabajo	
Datos odontólogo remitente	Nombre _____ Tipo y No. Documento identidad _____ No. Registro _____ NIT _____ Dirección _____ Teléfono _____
Datos del usuario DMSMB	Nombre _____ Tipo y No. Documento identidad _____ Género _____
Tipo de DMSMB	Prótesis fija _____ Prótesis total _____ Ortodoncia _____
Tipo de servicio	Elaboración _____ Reparación _____
Observaciones	

Fuente: Elaboración propia mesa de expertos. 2018

2.3 Modelo de Garantía del Dispositivo Médico Sobre Medida Bucal DMSMB

Nombre del establecimiento
Convención.
DMSMB: dispositivo médico sobre medida bucal
<p>La garantía del dispositivo médico será como mínimo por un (1) año, periodo durante el cual se realiza reparación o reposición del DMSMB, si plica.</p> <p>Es obligación del establecimiento que elabora y repara DMSMB informar al odontólogo tratante, sobre la probabilidad de fallas a suceder por el manejo inadecuado durante la adaptación.</p> <p>El odontólogo tratante debe entregar copia de la garantía al paciente.</p> <p>Exclusiones de la Garantía:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Si el paciente no acude a controles con el odontólogo, donde el profesional debe revisar el estado el DMSMB adaptado.2. DMSMB que evidentemente han sido manipulado por personal con perfil diferente al del técnico en mecánica dental, o por establecimiento distinto al que lo elaboró.3. Las prótesis de transición o inmediatas en su adaptación, debido al cambio rápido físico de los tejidos de soporte4. Dispositivos ordenados que no cumplan con las condiciones de aplicación protésica segura y que evidentemente podrían llegar a generar malfunción o riesgo de falla.5. Las reparaciones o DMSMB que han sido elaborados en el exterior.6. DMSMB con daños ocasionados por mal trato como golpes, manipulación, accidentes o abuso excediendo sus limitaciones.7. Los DMSMB definitivos ordenados en resinas acrílicas de autopolimerización o materiales temporales.8. Los elementos de desgaste por fricción como los teflones o nylon de retención o estabilización montados en dispositivos orales.9. Los DMSMB elaborados sobre preparaciones insuficientes, que obliguen a calibres inferiores de los indicados en las instrucciones el fabricante, sobre los valores mínimos de resistencia del producto en cuestión.10. Las placas oclusales por su condición de transitorias (estas placas tendrán una garantía solo en el momento de la entrega y se refiere a la calidad en el aspecto visual de la resina y la adaptación en el modelo de yeso aportado para su elaboración siempre y cuando, este, no haya sido modificado o alterado)

Fuente: Modelo de Guillermo Villegas- Participante en la mesa de expertos. 2018

2.4 Registro Control de Aseo y Desinfección Áreas y Zonas

MES: _____ AÑO: _____

Día	Producto desinfectante	% concentración	Responsable	Verificador	observaciones
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Fuente: Modelo de Azucena Cabrera- Participante en la mesa de expertos. 2018

2.5 Registro Control de Temperatura y Humedad Materia Prima

Control de Temperatura y Humedad Materia Prima con Termohigrómetro

MES: _____ AÑO: _____

DIA	°C Temperatura				% Humedad				ENCARGADA DEL CONTROL TEMPERATURA Y HUMEDAD	REVISADO POR	OBSERVACIONES
	A.M.	HORA	P.M.	HORA	A.M.	HORA	P.M.	HORA			
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

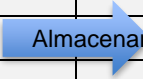
Fuente: Modelo de Azucena Cabrera- Participante en la mesa de expertos. 2018

2.6 Registro Trazabilidad Interna (fabricación) del DMSMB

Responsable actual	Fecha recibo	Hora recibo	Acción a realizar	Fecha entrega	Hora entrega	Quien recibe Área/zona	Observación
Registro			Registro ingreso (modelos sup/inf)			Desinfección	
Desinfección			Desinfección modelos			Control de calidad	
Control de calidad			Control/calidad			Técnico dental	
			Cubeta individual en acrílico sup/int.			Control calidad	
			Revisión Control de calidad			Registro archivo	
Registro			Envío a consultorio			Mensajero	
Registro			Registro de ingreso (impresiones sup/inf)			Desinfección	
Desinfección			Desinfección de impresiones sup/inf			Control calidad	
Control de calidad			Revisión de impresiones sup/inf			Control calidad	
			Vaciado de impresiones sup/inf. base y rodets			Control de calidad	
Control de calidad			revisión control calidad despacho			Registro archivo	
Registro			Envío a consultorio			Mensajero	

Fuente: Modelo de Guillermo Villegas. Participante en la mesa de expertos. 2022

2.7 Registro Recepción Técnica de Materias Primas

Establecimiento de Mecánica Dental						
Recepción técnica de materias primas						
Fecha:		Proveedor:			Contacto:	
Material						
Nombre Comercial:				Nombre Genérico:		
Referencia	Cantidad	Aprobado	Lote No.	Fecha Vencimiento	Registro INVIMA	Rechazado/ Motivo del rechazo
Aprobado			Etiquetar material/ Formato de Etiqueta			
Firmar factura			Fecha compra:		Paquete No.	
Copia de factura a compras			Proveedor:			
Original al transportista					Calidad: (Si se conoce)	
Almacenar material			Inspección: "Conforme"			
Rechazado y se lo llevan			Rechazado y se recibió			Membrete
Etiquetar material rechazado			Etiquetar material rechazado			
Registrar causas en la factura			Registrar causas en la factura			
Firmar factura, copia a compras			Firmar factura, copia a compras			
Factura al transportista			Factura al transportista			
Observación	Registrar en qué estado queda la materia prima si queda en cuarentena.					
Responsable: Director Técnico					Firma:	

Fuente: Modelo de Libardo Tolosa. Participante en la mesa de expertos. 2018

2.8 Registro desinfección del Dispositivo médico odontológico

Nombre del paciente _____ **No. Cédula** _____

Nombre Odontólogo _____ **No Registro** _____

Material de impresión		Solución desinfectante, concentración y tiempo de exposición
Alginato		
Siliconas		
Pasta zinquenólica		
Mercaptano		
Modelina		
Dispositivo medico sobre medida bucal (DMSMB)		
Nombre		Solución desinfectante, concentración y tiempo de exposición
Prótesis totales	acrílicas	
	flexibles	
Prótesis removibles	metal acrílico	
	acrílica porcelana	
Aparatología de ortodoncia	acetatos	
	acrílicas	
Prótesis fija	metal porcelana	
	metal acrílico	
	disilicato de lito	
	zirconio	
Aparatología de ortesis intrabucal	placas de relajamiento	
	placas para apnea del sueño	
	otros	
Modelos de trabajo	para fija	

Fuente: Modelo Azucena Cabrera Núñez- Participante en la mesa de expertos. 2018

2.3 Ficha Técnica del Dispositivo Médico Sobre Medida Bucal

Nombre del paciente _____ **No. Cédula** _____

Nombre Odontólogo _____ **No. Registro** _____

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO ODONTOLÓGICO	
Nombre Técnico	
Nombre Comercial	
Nombre de la Empresa	
Código Internacional /o del establecimiento del Producto	
Código de Producción	
Descripción del Producto	
Especificaciones técnicas del producto	
FOTO DEL PRODUCTO	
Uso previsto del producto	
Composición/materiales	
Características físicas	
Información comercial	
Tamaño	
Color	
Empaque	
Características del envase	
Rotulado	
Desinfección	
Control de calidad del producto	
Estado conforme:	No conforme:
Almacenamiento	

firma del responsable de control de calidad -----

Fuente: Modelo Azucena Cabrera Núñez- Participante en la mesa de expertos, 2018

3 MODELOS DE PROCEDIMIENTOS

3.1 Procedimiento para el tratamiento a quejas, reclamos

Establecimiento Mecánica Dental				
Tratamiento a quejas, reclamos				
Proceso:				
Versión:				
Fecha:				
Definiciones	Queja: expresión de insatisfacción hecha al establecimiento con respecto al DMSMB y al proceso de tratamiento de la queja. Documentación: Conjunto de requisitos relacionados con los procesos, procedimientos y especificaciones concernientes a la cadena de producción del DMSMB.			
Requisito legal O del Establecimiento	Resolución Buenas Prácticas de Manufactura Dispositivos Médicos sobre Medida Bucales.			
Descripción del Procedimiento				
No	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Recepción queja/ reclamo	Recepcionar por medio escrito, Email, teléfono, verbal registrando los datos en formato	Recepción, director de técnico, designado calidad	Libro, formato físico, digital, fotográfico
2	Envío queja/reclamo al director de técnico, designado calidad.	Enviar por Email o físico.	Director de técnico, designado calidad	Formato o digital
3	Investigación (Búsqueda información)	Revisar y analizar la documentación y registros del proceso de producción del DMSMB, para determinar la falla	Director de técnico, designado calidad	Libro, formato físico, digital, fotográfico
4	Resolución y cierre queja/reclamo	Dar respuesta al solicitante por medio, escrito, email, satisfaciendo siempre su necesidad	Director de técnico, designado calidad	Archivar Carpeta física o digital o fotográfico de documentación
Elaboró: Designado de calidad		Validó: Director Técnico		Aprobó: Representante legal

Fuente. Elaboración propia mesa de expertos. 2018

3.2 Procedimiento Notificación de eventos adversos al INVIMA acorde al Programa de Tecnovigilancia

Establecimiento Mecánica Dental	proceso	Producción	Versión:	
	Procedimiento	Notificación de eventos adversos al INVIMA acorde al Programa de Tecnovigilancia		
Definiciones	<p>Evento adverso: Daño ocasionado por el uso del dispositivo médico</p> <p>Notificación: Información de un evento adverso al INVIMA</p> <p>Tecnovigilancia: conjunto de actividades encargadas de identificar evaluar y divulgar la información relacionada con los incidentes que se presentan con los dispositivos médicos, esto tiene como fin proteger la salud de los pacientes</p> <p>Documentación: Conjunto de requisitos relacionados con los procesos, procedimientos y especificaciones concernientes a la cadena de producción del dispositivo médico.</p>			
Requisito legal O del Establecimiento	<p>Resolución Buenas Prácticas de Manufactura Dispositivos Médicos sobre Medida Bucales.</p> <p>Resolución 4816 de 2008, Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.</p>			
Descripción del Procedimiento				
No	Actividad/tarea	Descripción	Responsable	Registro
1	Identificación de evento adverso	Los eventos adversos pueden ser identificados a través del odontólogo tratante mediante medio escrito, Email, teléfono o verbal registrando los datos en formato	Personal recepción, director de producción	Libro, formato, digital
2	Envío a líder del proceso	Mediante Email o físicamente enviar la el evento adverso identificado por el odontólogo tratante	Director de producción	Formato escrito o digital
3	Búsqueda información	Revisar y analizar la documentación y registros del proceso de producción del dispositivo médico, para determinar la falla	Director de producción	Libro, formato, digital
4	Notificación utilizando el formato publicado en la página Web del INVIMA	Describir el evento adverso ocasionado al paciente, según revisión física realizada por el odontólogo tratante	Director de producción	
5	Enviar formato diligenciado	Puede enviarse al INVIMA o Secretaría Departamental o Distrital de Salud	Director de producción	Archivar formato diligenciado en Carpeta física o digital de documentación
Elaboró: Representante calidad		Validó: Director técnico	Aprobó: Representante legal	

Fuente. Elaboración propia mesa de expertos. 2018

4 Modelos (ejemplos) de áreas y zonas del establecimiento que elabora y repara (MSMB)

4.1 Plano de establecimiento que cuente entre 1 y 4 trabajadores



Fuente: Guillermo Villegas- Participante en la mesa de expertos. 2018

4.2 Plano de establecimiento que cuenta entre 5 y 8 trabajadores



Fuente: Guillermo Villegas- Participante en la mesa de expertos. 2018

4.3 Plano de establecimiento que cuenta entre 9 a 15 trabajadores



Fuente: Guillermo Villegas- Participante en la mesa de expertos. 2018

