



## 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 95%.
  - **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 75% para obtener un informe favorable de la junta de vigilancia correspondiente.

V) REQUERIMIENTOS A EVALUAR:

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 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 Nº 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"> <li>• Autorización para ejercer</li> <li>• Solventes en su anualidad.</li> <li>• Carnet vigente</li> <li>• Registro de firma y sello en el Libro de la Junta respectivo.</li> </ul>	CRITICO	JVPM

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 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"> <li>• Zona de maquinas</li> <li>• Termoformado</li> <li>• Laminación</li> <li>• Rectificación de yesos</li> <li>• Almacenamiento</li> </ul>	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"> <li>• Pisos antideslizantes</li> <li>• Salidas de emergencia accesibles y claramente señalizadas.</li> </ul>	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"> <li>• sillas de espera</li> <li>• escritorio y silla secretarial</li> <li>• teléfono</li> <li>• computadora (opcional)</li> </ul>	CRITICO	JVPM
4.2 Servicio sanitario para personal	Debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sanitario.</li> <li>• Lavamanos</li> <li>• Rotulación adecuada que guíe al usuario (la distinción de género no es indispensable)</li> </ul>	CRITICO	JVPM
4.3 Área de Evaluación y Toma de Medidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Camilla</li> <li>• silla</li> <li>• mueble para instrumentos</li> <li>• instrumentos de medición.</li> </ul>	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"> <li>• Rampas</li> <li>• Escaleras</li> <li>• Superficies irregulares en piso</li> <li>• Equipo para adaptación miembro superior.</li> </ul>	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 Nº 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**

<b>REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO</b>	<b>JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN</b>
<p>LISTADO DE EQUIPO BASICO DE CARÁCTER COLECTIVO:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fresadora de eje libre con sistema de succión de partículas.</li> <li>2. Fresa cilíndrica</li> <li>3. Fresa helicoidal cilíndrica</li> <li>4. Rueda en alambre de acero, con acople de seguridad.</li> <li>5. Rodillo portalija grueso (con accesorios).</li> <li>6. Rodillo Portalija delgada (con accesorios)</li> <li>7. Piña para fresadora cónica</li> <li>8. Piña para fresadora redonda</li> <li>9. Cono portalija (con accesorios).</li> <li>10. Rodillo porta lija; hueco cónico (con accesorios).</li> <li>11. Fresa portacuchillas redonda</li> <li>12. Fresa portacuchillas cilíndrica</li> <li>13. Par de barras para doblar Ortesis A-P anterior – posterior).</li> <li>14. Mecanismo de Alineación estático para Ortesis y prótesis (mecánico o laser).</li> <li>15. Horno para Termoformado con termostato que garantice niveles de temperatura según material (con accesorios).</li> <li>16. Bomba de vacío.</li> <li>17. Regulación de presión para laminación (para bomba de vacío).</li> <li>18. Sistema (tubos)</li> <li>19. Esmeril sobre estante.</li> <li>20. Pistola con aire caliente (con accesorios).</li> <li>21. Caladora (con accesorios)</li> <li>22. Taladro inalámbrico o eléctrico</li> <li>23. Taladro de árbol (con accesorios).</li> <li>24. Prensa para taladro de árbol</li> <li>25. Compresor de aire (con accesorios).</li> <li>26. Prensa para taladro de árbol.</li> <li>27. Kit de limas(planas, redondas, mediacaña, triangular, cuadrada) con mango.</li> <li>28. Cuchilla con mango de madera.</li> <li>29. Cepillo metálico, en acero.</li> <li>30. Tijeras de sastre</li> <li>31. Sierra de arco con cuchilla</li> <li>32. Kit de formones para madera</li> <li>33. Piedra para afilar</li> <li>34. Kit de llave fijas, métrico y pulgada</li> <li>35. Tijeras para cortar laminas metálicas</li> <li>36. Kit de conformadores para remaches</li> <li>37. Numeradores</li> </ol>	<p>CRITICO</p>	<p>JVPM</p>

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

**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"> <li>1. Centro/cilindro alienador de ejes para alineaciones de Ortesis</li> <li>2. Par de grifas para doblar Ortesis</li> <li>3. Martillo herrero metálico</li> <li>4. Martillo en Caoutchouc</li> <li>5. Martillo en Bola</li> <li>6. Pinza alicate</li> <li>7. Pinza larga</li> <li>8. Pinza corta fríos</li> <li>9. Llave expansiva alemana</li> <li>10. Soporte para lima plana y semi-redonda con mango con repuestos</li> <li>11. Lima redonda con mango con repuestos</li> <li>12. Cepillo metálico para limpieza de lima</li> <li>13. Bisturí con hoja retractable intercambiable.</li> <li>14. Marco de segueta para metal con repuestos</li> <li>15. Kit de destornillador plano</li> <li>16. Kit de destornillador estrella</li> <li>17. Kit de llaves Bristol, métrico y pulgada.</li> <li>18. Juego de saca pasadores</li> <li>19. Centro punto</li> <li>20. Punta para rayar</li> <li>21. Lápiz indeleble</li> </ul>	<p align="center">CRITICO</p>	<p align="center">JVPM</p>



	<ol style="list-style-type: none"><li>22. Lápiz de grafito</li><li>23. Esfero/Boligrafo</li><li>24. Lápiz grasoso</li><li>25. Taza flexible para preparación de yeso</li><li>26. Espatula para yeso</li><li>27. Prensa de banco</li><li>28. Regla metalica</li><li>29. Flexometro</li><li>30. Metro de sastre</li><li>31. Compas</li><li>32. Pie de rey</li><li>33. Plomada</li><li>34. Nivel de gota</li><li>35. Goniometro</li><li>36. Guantes de protección contra calor, isotérmico</li><li>37. Guantes de protección</li><li>38. Lentes de protección</li><li>39. Tapabocas</li><li>40. Protector de oído</li><li>41. Banco de trabajo</li><li>42. Silla, escritorio.</li></ol>		
--	--	--	--

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