

LISTADO DE REQUISITOS PARA ACTIVIDADES QUE INVOLUCREN DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS PARA USO HUMANO EN FERIAS Y/O EVENTOS DENTRO DEL RECINTO FERIA - CORFERIAS



La presente lista esta diseñada como material de apoyo para que usted verifique el cumplimiento de los requisitos contemplados en la normatividad vigente para dispositivos y equipos médicos de uso humano y los resultados de las reuniones técnicas realizadas con el acompañamiento de la Autoridad Sanitaria (Secretaría Distrital de Salud) con respecto a la Vigilancia y Control de todas las actividades a realizar en CORFERIAS y sus áreas complementarias.

Tenga en cuenta que toda la normatividad que actualice o derogue las normas mencionadas aquí y las demás aplicables para el manejo de dispositivos y equipos médicos para uso humano aunque no se relacionen en esta lista de chequeo, serán objeto de cumplimiento durante el desarrollo de la feria o evento y será su responsabilidad consultarlas y hacerle seguimiento.

ASPECTOS A VERIFICAR

DOCUMENTOS

Dispone de protocolo para la limpieza y desinfección de instalaciones físicas del stand, especificando el método empleado, con los respectivos registros de implementación.

Tiene documentadas medidas preventivas para evitar el ingreso de plagas a su stand o punto de operación. (Procesos de limpieza y medidas físicas que eviten el ingreso). Si requiere el plan de manejo de plagas establecido para el recinto ferial solicítelo a su contacto comercial.

INSTALACIONES

La infraestructura debe estar de acuerdo a las indicaciones del fabricante para la instalación, uso y/o demostración del equipo.

Para el montaje en el interior de los pabellones, debe contar con pisos, paredes y divisiones de áreas; contruidos o recubiertos en revestimientos o materiales sanitarios, lisos, continuos, de tonos claros, se mantiene limpios y en buen estado.

Nota 1: Para el caso de los pisos, debe garantizar como mínimo tapete plástico que cubra la totalidad de la superficie del área de trabajo y la adherencia total al piso.

Nota 2: Si la actividad en su stand así lo requiere, coordinar con Corferias una ubicación que garantice ventilación natural.

Para el montaje en áreas libres, se debe utilizar estiba plástica o piso impermeable de superficie que facilite la limpieza, que cubra la totalidad del área de trabajo, contar con techos, paredes y divisiones de áreas, contruidos o recubiertos en revestimientos o materiales sanitarios, lisos, continuos, de tonos claros y que se mantengan limpios y en buen estado.

Las instalaciones eléctricas y la iluminación se encuentran protegidas contra rozamiento, deterioro, impacto y con la carga necesaria para evitar sobrecargas del sistema, (Corferias realiza la instalación, según la solicitud del expositor, importante no sobrecargar las conexiones instaladas). Además, se encuentran ubicadas de manera que impidan acumulación de suciedad.

El sistema de iluminación del stand es suficiente de acuerdo con la actividad ejercida, y se encuentra protegido en caso de ruptura para evitar contaminación.

La ventilación natural o artificial del stand es adecuada según la actividad.

Cuenta con punto de agua (potable) y desagüe, cercano y suficiente al punto de operación que permita realizar higienización de manos, equipos o instrumentos.

En caso de generar algún residuo líquido especial, informe y solicite a Corferias la instalación que requiera para disponer adecuadamente de estos.

Conoce cuál es el servicio sanitario más cercano a su stand o punto de operación.

Debe almacenar adecuadamente dispositivos médicos y/o equipos médicos y si los dispositivos lo requieren, debe registrar condiciones de temperatura y humedad relativa.

Si su actividad genera aguas residuales, solicite a Corferias el procedimiento adecuado para la disposición de estas.

EQUIPOS BIOMÉDICOS
Los equipos biomédicos cuentan con el Registro Sanitario expedido por el INVIMA.
Nota: En el caso que el equipo no cuente con registro sanitario en Colombia, se debe solicitar la autorización previa expedida por el INVIMA para realizar demostración.
Los equipos de tecnología controlada deben contar con permiso de comercialización y de importación.
Cuenta con información de la trazabilidad del equipo médico, como mínimo con la siguiente información: nombre comercial del producto, marca, modelo, serie y/o número de lote y fecha de adquisición.
Debe tener disponible en el stand (físico o electrónico) manuales de operación y mantenimiento en idioma español.
Cuenta con el respaldo del fabricante y/o importador para el servicio de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercialice.
DISPOSITIVOS MÉDICOS
Los dispositivos médicos deben tener en su etiquetado el registro sanitario y fecha de vencimiento vigente.
El etiquetado del dispositivo médico que lo requiera, indica si el dispositivo es de uso único o si es reutilizable.
El etiquetado, empaque y envases de los equipos biomédicos cumplen con lo establecido en el decreto 4125 de 2005 art 57.
En el caso que el equipo no sea para la comercialización, si no que va prestar servicio debe contar con registro de calibración y mantenimiento de acuerdo a especificaciones del fabricante. (mantenimiento preventivo y calibración)
Almacena adecuadamente los equipos médicos y si lo requieren, registran condiciones de temperatura y humedad relativa.
MEDIDAS DE SEGURIDAD EN ÁREAS DE TRABAJO
Conoce los planos de comunicación ubicados en la entrada de cada pabellón, donde se relacionan las salidas de emergencia. Además. Identifica durante la feria /evento rutas de evacuación, puntos de encuentro y brigadistas.
Tiene dentro de su stand un botiquín debidamente señalado y protegido, de acuerdo con lo dispuesto en la resolución 705 de 2007.
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE OPERACIÓN
El stand tiene canecas en material sanitario, con tapa y bolsa para el almacenamiento de residuos generados en su stand, garantizando la separación en la fuente acorde al plan de saneamiento de Corferias. (Orgánicos: caneca y bolsa verde, Ordinarios: caneca y bolsa gris y cuando sea aplicable Peligrosos/biosanitarios: Caneca y bolsa roja y/o desactivación (cuando aplique)), además, tiene documentado el protocolo de higienización de las mismas y ha definido frecuencias para la evacuación de los residuos a los puntos fijos de Corferias. Nota 1: Únicamente Para el caso de residuos biosanitarios debe coordinar con el área de servicios de Corferias la logística de recolección que especifica horarios, ruta de evacuación y realizar la entrega debidamente rotulada. Nota 2: En el caso que su stand genere residuos corto punzantes, debe contar con un guardián debidamente asegurado a la pared del stand y coordinar con el área de servicios de Corferias la logística de recolección que especifica horarios y ruta de evacuación para la disposición final con el proveedor autorizado.
Tiene documentadas medidas preventivas para evitar el ingreso de plagas a su stand o punto de operación. (Procesos de limpieza y medidas físicas que eviten el ingreso). Si requiere el plan de manejo de plagas establecido para el recinto ferial solicítelo a su contacto comercial.
Cuenta con jabón, gel antibacterial y toallas desechables, para realizar procedimiento de lavado de manos y tiene publicado el respectivo protocolo.
El personal cuenta con dotación y elementos de protección personal adecuados para la actividad realizada.
MEDIDAS DE SEGURIDAD EN ÁREAS DE TRABAJO
Conoce los planos de comunicación ubicados en la entrada de cada pabellón, donde se relacionan las salidas de emergencia. Además. Identifica durante la feria /evento rutas de evacuación, puntos de encuentro y brigadistas.
Tiene dentro de su stand un botiquín debidamente señalado y protegido, de acuerdo con lo dispuesto en la resolución 705 de 2007.

DEFINICIONES

Área libre: Entiéndase como el espacio físico ubicado fuera de los pabellones.

Residuos Orgánicos: Todos aquellos residuos que son biodegradables, se componen naturalmente y tiene la propiedad de poder desintegrarse o degradarse rápidamente, transformándose en otra materia orgánica. Los residuos orgánicos se componen de restos de comida y restos vegetales de origen domiciliario.

Residuos Ordinarios: Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades y que no son susceptibles de recuperación o reciclaje.

Residuos Biosanitarios: son aquellos residuos potencialmente contaminados con sustancias biológicas al haber estado en contacto con personas o fluidos biológicos.

Dispositivo Médico para uso humano: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo Biomédico en Demostración: Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales , el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Para ampliación de la información de los requisitos a cumplir puede consultar la normatividad aplicable vigente, en la página del observatorio de salud ambiental en el siguiente link:

http://saludambiental.saludcapital.gov.co/medicamentos_normatividad

- Ley 9 de 1979: Código Sanitario Nacional, por el cual se dictan medidas sanitarias.
- Decreto 1575 de 2007: Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano.
- Resolución 2115 de 2007: Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.
- 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.