

Proyecto de vigilancia activa: Implementación de controles sobre la trazabilidad de dispositivos médicos por parte de distribuidores y comercializadores

Dirigido a las Secretarías de Salud de los Departamentos de Bogotá, Antioquia, Atlántico y Valle del Cauca

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
2018
Bogotá D.C., Colombia

Versión 3.0, 18 de diciembre 2018

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO	2
I. INTRODUCCIÓN	3
II. JUSTIFICACIÓN NORMATIVA.....	4
III. JUSTIFICACION TÉCNICA	8
IV. IMPACTO DE LOS REPORTE NO SERIOS EN LOS DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	11
V. ANALISIS DE DATOS	14
VI. ALCANCE	16
VII. OBJETIVOS.....	17
VIII. POBLACIÓN OBJETO.....	17
IX. ACTIVIDADES	17
X. PRODUCTOS ESPERADOS.....	18
XI. CRONOGRAMA DE TRABAJO.....	18



I. INTRODUCCIÓN

La implantación del sistema de vigilancia postmercado de dispositivos médicos por parte del Invima como Centro Nacional de Referencia, ha evidenciado en el seguimiento de los eventos e incidentes adversos que son notificados por los Prestadores de Servicios de Salud del país, que desde el año 2005 a septiembre de 2018, se han gestionado 41.568 reportes asociados al uso de estas tecnologías sanitarias, de los cuales el 69% (28.681) corresponden a incidentes adversos no serios que en su mayoría están asociados a defectos de calidad del producto situación que genera un incremento en los costos en el sistema de salud e impactando negativamente en la seguridad del paciente.

Esta tendencia de reporte se mantiene año tras año, lo que ha generado una vigilancia activa sobre las empresas fabricantes e importadoras autorizadas, a través de visitas programadas mediante el Mapa de Riesgos del Instituto y el análisis de muestras de producto por parte del Laboratorio de Dispositivos Médicos del Invima, tomando las medidas sanitarias respectivas para mitigar el riesgo y garantizar el control de calidad de estas tecnologías.

Aunado a lo anterior, el Invima ha dado lineamientos específicos para el cumplimiento de los requisitos sanitarios que son exigidos a los importadores, con el propósito de garantizar el mantenimiento de las condiciones de seguridad requeridas para el almacenamiento y trazabilidad de los dispositivos médicos a nivel de su distribuidor y/o comercializador¹ y a su vez se ha enfatizado en la importancia de la corresponsabilidad entre los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores o el tenedor, sobre el uso adecuado y la información de la trazabilidad de los dispositivos médicos. (Artículos 63° y 64°. Decreto 4725 de 2005 y Decreto 780 de 2016, Artículo 2°. Campo de Aplicación, Resolución 1403 de 2007, artículo 2°. Campo de aplicación).

Si bien se han implementado medidas de tipo administrativas, preventivas entre otras, por parte de la Autoridad Sanitaria (Invima), las mismas no han sido suficientes para realizar el control completo de la cadena de suministro, se requiere fortalecer la articulación entre todos los actores intervinientes en la vigilancia postmercado y de manera especial de las Secretarías Departamentales, Distritales y municipales de Salud, responsables de realizar la vigilancia sobre aquellos establecimientos que comercializan y distribuyen dispositivos médicos en sus regiones, dando cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente que les aplica.

Adicionalmente, esta problemática ha quedado descrita en el documento de medición del grado de implementación del Programa que fue trabajado con los actores de la Red Nacional de Tecnovigilancia con apoyo de la Universidad Nacional de Colombia durante el año 2017², quienes manifestaron la necesidad de fortalecer la vigilancia sobre los distribuidores y comercializadores.

Para ello la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, en la vigencia 2018 solicitó a los Importadores el listado de los distribuidores y/o comercializadores directos, con el fin de hacer seguimiento a los mecanismos de trazabilidad de los dispositivos médicos, para efectos de cumplir con los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria.

¹ Numerals 4.2.3.1 Registration of establishments and 4.2.3.1.2 Importers and distributors. Pages 28 - 29. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. World Health Organization 2017.

² Contrato interadministrativo 204 de 2017, suscrito entre la Universidad Nacional de Colombia y el INVIMA con el objeto de "Determinar el grado de implementación con enfoque mixto (cuali-cuantitativo) del programa de tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima, a partir de la metodologías de vigilancia espontánea, vigilancia proactiva y vigilancia activa – intensiva, la actualización de los módulos de la plataforma virtual y fortalecimiento del conocimiento en medicina basada en la evidencia y buenas prácticas clínicas".





Dentro de estos programas se enmarca la Tecnovigilancia, que bajo un análisis exhaustivo de las variables de identificación de los dispositivos médicos involucrados en los eventos e incidentes adversos, como son el Registro Sanitario, lote y referencia (para dispositivos médicos), modelo y serial (para equipo biomédico), nombre del fabricante, importador y/o distribuidor, priorizó los diez dispositivos médicos más reportados con el propósito de adelantar acciones de vigilancia intensificada con enfoque de riesgo en acompañamiento de los Entes territoriales de salud de cada región, sobre los establecimientos de distribución y comercialización de estos productos.

A nivel nacional algunas Secretarías Departamentales y Distritales de Salud han desarrollado actividades enfocadas a la vigilancia sobre estos establecimientos evidenciando no solo fallas de calidad y en el proceso de almacenamiento, sino productos con etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, lo que conlleva a intensificar las acciones en la lucha contra la ilegalidad y la distribución ilícita de dispositivos médicos en las regiones.

El presente documento técnico tiene como finalidad establecer los lineamientos de articulación intersectorial entre el Invima y las Entidades Territoriales de Salud, el cual integra una herramienta de seguimiento y medición para los establecimientos de distribución y comercialización de dispositivos médicos la cual deberá actualizarse periódicamente³.

II. JUSTIFICACIÓN NORMATIVA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, como institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria su misión es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de los productos y tecnologías objeto de vigilancia sanitaria contemplados en el artículo 245° de Ley 100 de 1993, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

En tal sentido, le corresponde adelantar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control sobre los dispositivos médicos para uso humano⁴, conforme a las disposiciones del 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”, el cual regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, sus disposiciones son de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

³ El proyecto se encuentra incluido en las “victorias tempranas” vigencia 2018 de la Dirección General del Invima: “Apoyar a las Entidades Territoriales de Salud para realizar control de la cadena de distribución de los dispositivos médicos con el propósito de garantizar su calidad y minimizar el riesgo”

⁴ **Dispositivo médico para uso humano.** Se entiende por 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. (Artículo 2°. Definiciones. Decreto 4725 de 2005)





El mismo Decreto en su artículo 65° establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias, sobre las circunstancias relacionadas con cualquier funcionamiento defectuoso, efecto adverso o alteración de las características o de las funciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario. (Artículo 60°. Notificación. Decreto 4725 de 2005)

En este contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el artículo 429 de la Ley 9ª de 1979 y en desarrollo de lo establecido en los artículos 10° y 11° del Decreto 4725 de 2005, expide el 2 de noviembre de 2007 la **Resolución 4002** “*Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos*” para todos los establecimientos importadores de dispositivos médicos, quienes serán certificados por parte del Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos⁵.

Igualmente en el alcance la Resolución 4002 del 2007, se dispone que:

*“Los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos **no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA**; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud”.* (Negrilla y Subrayado fuera de texto).

De la misma manera, es preciso indicar respecto a distribuidores, las competencias de las Secretarías de Salud, de conformidad con lo establecido el Parágrafo 2 del artículo 2 de la Resolución 1403 de 2007 “*Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*”, el cual refiere:

*“(…) Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. **Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan...**”* (Negrilla fuera de texto)

⁵ Artículo 2°. Resolución 4002 de 2007. **Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA**. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.





De igual forma, es necesario traer a relación lo dispuesto en el inciso 2 del artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007, en donde se cita:

“(…) Entidades territoriales de salud. Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a. Servicios farmacéuticos. *Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.*

b. Establecimientos farmacéuticos. *Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia-droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes...”*

Del artículo transcrito, se establece que los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas que no importen dispositivos médicos, pero que tengan a su cargo el manejo de los mismos, se regirán por las disposiciones contempladas en el Modelo de Gestión de Servicios Farmacéuticos; y los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, (CCAA); en consecuencia, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

Es preciso indicar que el Decreto 2200 de 2005 fue derogado por el Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

Ahora bien, para el caso de los establecimientos que importen y comercialicen dispositivos médicos y además comercialice otros dispositivos médicos importados por terceros, deberá tener en cuenta, que al Invima le compete ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los importadores de dispositivos médicos, mientras que los comercializadores que no importen son vigilados por las entidades territoriales de salud.

En consecuencia, si un establecimiento registra actividad como importador y a su vez comercializa productos importados por terceros, será vigilado tanto por el Invima en lo concerniente a importación y por la entidad territorial correspondiente, respecto a la comercialización.

VIGILANCIA POSMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





El enfoque de la vigilancia postcomercialización, es la de proveer en forma sistemática y oportuna información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población derivados del uso de las tecnologías sanitarias, dentro de los cuales se encuentra la Tecnovigilancia. Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social en ejercicio de sus atribuciones legales y en desarrollo del artículo 61° del Decreto 4725 de 2005⁶, reglamentó el **Programa Nacional de Tecnovigilancia bajo la Resolución 4816 de 2008**, el cual tiene como objetivo gestionar y evaluar sanitariamente los eventos e incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, para la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios, operadores y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo médico en el territorio nacional, estableciendo cuatro (4) niveles de operación conformados así:

“...Artículo 6°. Niveles de operación y conformación de los mismos.

(...)

1. **El Nivel Nacional integrado por el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;**
2. **El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud;**
3. *El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006⁷ o la norma que lo modifique, adicione o sustituya;*
4. *Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos...* (Cursiva y Negrilla fuera de texto)

En cumplimiento del artículo 8° de la Resolución en comento las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, deben consolidar un Informe trimestral de los reportes periódicos recibidos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud de su área de influencia en el cual incluyan las medidas preventivas tomadas para el mejoramiento de la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.

El reporte consta de dos fases para su consolidación, la primera a través del Aplicativo Web de Tecnovigilancia⁸ el referente de la Secretaria Departamental o Distrital de Salud, como parte de la gestión de los reportes periódicos (Art. 23. Res. 4816 de 2008) consolida y realiza la evaluación de la información de los eventos o incidentes adversos reportados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud de su área de influencia, teniendo en cuenta parámetros tales como la clasificación del dispositivo médico según su riesgo, la gravedad del evento, su causa asociada, frecuencia de los eventos reportados y las acciones realizadas. La segunda fase consiste en efectuar un análisis global de los reportes que fueron gestionados indicando las acciones preventivas y/o correctivas ejecutadas tales como visita

⁶ Artículo 61. **Del programa nacional de tecnovigilancia.** El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

⁷ Decreto 1011 de 2006, fue derogado por el artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

⁸ Ubicación del Aplicativo Web en la página oficial del Invima: www.invima.gov.co en el home ubicar en las opciones a mano derecha el link de Tecnovigilancia <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>, clic en la opción Prestadores de Servicios de Salud y clic en Ingrese al Aplicativo Web, lo llevará al siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>





inspección, vigilancia y control al Prestador de Servicio de Salud, visita al distribuidor/comercializador del dispositivo médico involucrado, asistencia técnica, entre otros y los resultados obtenidos de las mismas para la evaluación efectiva de los reportes periódicos.

En consideración a estas responsabilidades, es fundamental la participación y compromiso los actores del Nivel Departamental y Distrital de Salud para el cumplimiento de los fines del programa, que conozcan su alcance, su reglamentación y sus aspectos procedimentales en el marco de la Tecnovigilancia y sean agentes activos en el cumplimiento de sus responsabilidades (artículo 8º Resolución 4816 de 2008) y obligaciones (artículos 10º, 11º, 13º y 25º ibídem), todo en observancia de los principios que rigen el Programa, consagrados en el artículo 4º de la Resolución en cita:

1. Articulación entre los actores
2. Información veraz, oportuna y confidencial
3. Formación e información permanente de los actores involucrados
4. Trazabilidad de los dispositivos médicos
5. Sensibilidad y representatividad

Dichos principios se han ido socializando por parte del Invima desde la promulgación de la Resolución en cita mediante la formación y capacitación de los actores del Nivel Departamental y Distrital, fortaleciendo así la implementación de sus Programas Institucionales de Tecnovigilancia y la articulación intersectorial en cada región.

MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”, establece en su artículo 17º, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA de conformidad con las competencias y funciones como Agencia Sanitaria Nacional, coordinar con los departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas cuando así se requiera.

Teniendo en cuenta el contexto normativo, el Invima con el apoyo de las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud del país implementa el siguiente proyecto de vigilancia activa sobre aquellos establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos afines y que son diferentes a establecimientos farmacéuticos, con el objetivo de dar cumplimiento normativo y proteger la vida, la seguridad y la salud humana individual o colectiva.

III. JUSTIFICACION TÉCNICA

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima ha otorgado en cumplimiento de las disposiciones conferidas en el citado Decreto, un total de 20350 registros sanitarios (vigentes), de los cuales 16421 (81%) corresponden a dispositivos médicos (incluidos equipos biomédicos) y 3929 (19%) a reactivos de diagnóstico *in vitro*⁹, de acuerdo con las cifras reportadas a Junio de 2018.

⁹ Fuente: Base de datos de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Vigentes. Oficina de Tecnologías de la Información del Invima, con corte a Junio de 2018.



En este aspecto es preciso indicar que los dispositivos médicos son clasificados por el fabricante en cuatro niveles según los riesgos potenciales relacionados con su uso¹⁰ y otros criterios tales como características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo. La relación de los 16421 registros sanitarios otorgados y la distribución por su nivel de riesgo es la siguiente:

Tabla 1. Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos otorgados según su nivel de riesgo

Dispositivos médicos nivel de riesgo	Registros Sanitarios otorgados	Tipos de dispositivos que pertenecen a este nivel
Riesgo bajo (Clase I)	3669	Algodón, gasa, cepillo de dientes
Riesgo moderado (Clase IIa)	7749	Jeringas, agujas, guantes, equipos para administración de soluciones, máscaras laringeas
Riesgo alto (clase IIb)	3467	Bombas de infusión, preservativos, ventiladores mecánicos, prótesis mamarias, suturas, Catéteres
Riesgo muy alto (Clase III)	1536	Prótesis vasculares, válvulas cardiacas, marcapasos cardiacos
Total	16421	

Respecto a las empresas fabricantes e importadoras de Dispositivos médicos registradas en la base de datos del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a Octubre de 2018, representan el siguiente universo de fabricantes e importadores discriminado por tipo de producto, así:

Tabla 2. Universo de fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos Certificados

Producto	Fabricantes	Importadores	Total
Dispositivos médicos	493	2438	2931
Tecnología ortopédica externa sobre medida	95	0	95
Dispositivos sobre medida salud visual	103	0	103
Total	691	2438	3129

Como se puede observar el universo de dispositivos médicos y empresas certificadas en el país es amplio, de allí la importancia de fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, por parte del Invima en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, en la cadena de suministro en las cuales se mantengan las condiciones técnico-sanitarias de almacenamiento y acondicionamiento por parte de los *Distribuidores, Comercializadores* y

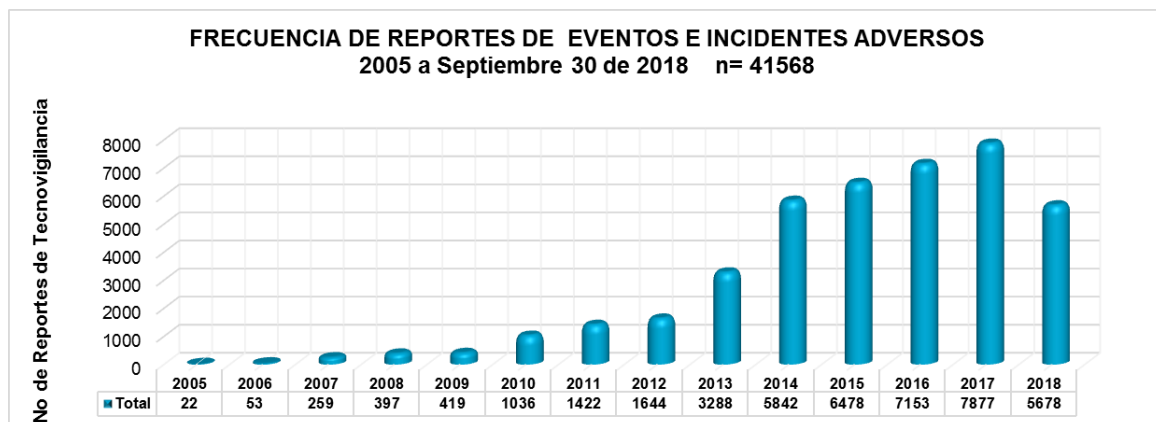
¹⁰ Artículo 5°. **Clasificación.** La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases: **Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. **Clase IIa.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. **Clase IIb.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. **Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. (Artículo 5°. **Clasificación de los dispositivos médicos.** Decreto 4725 de 2005)

Prestadores de Servicios de salud, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los Dispositivos Médicos, dando cumplimiento al artículo 65° del Decreto 4725 de 2005, el cual establece:

“...Artículo 65. **Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (Negrilla y subraya fuera de texto).

CIFRAS PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Como se mencionó anteriormente, de acuerdo con el seguimiento y la gestión de los eventos e incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, se han recibido entre el año 2005 a septiembre de 2018, un total de 41.568 reportes, mantenido una tendencia de incremento para el programa en promedio de 950 reportes mensuales, proyectando un cierre para el año 2018 de un total 8500 reportes, indicador anual nunca antes alcanzado en el Programa. (Ver Figura 1).



Fuente: tomado de la Base de datos de Reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Corte 2005 a Sept 2018)

De acuerdo con el análisis de los casos reportados por las Instituciones Hospitalarias, corresponden en su mayoría a Incidentes Adversos No Serios con una cantidad de 28.681 y un porcentaje del 69%, seguido de los Eventos Adversos No Serios con 7898 reportes, equivalente al 19% y con una cantidad mucho menor se continúa con los Eventos Adversos Serios con 2.910 reportes y finalizando con los Incidentes Adversos Serios con 2.079, para un total de 41.568 notificaciones. (Ver Tabla 3)

Tabla 3. Tipo de reporte y su clasificación

Tipo de Reporte	Clasificación del reporte	N° Total	% del Total
REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	28681	69%
	EVENTO ADVERSO NO SERIO	7898	19%

REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO SERIO	2910	7%
	INCIDENTE ADVERSO SERIO	2079	5%
	Total	41568	100%

Fuente: tomado de la Base de datos de Reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Corte 2005 a Sept 2018)

Respecto a los años 2014 a 2017, existe un aumento cada año en la cantidad de reportes gestionados, el cual incrementa entre el 10% y el 11%. El 71% de los reportes están asociados a defectos Calidad en el Proceso, el 16% a errores de Uso y el 13% a defectos Inherentes al dispositivo médicos. Adicional a lo anterior, el análisis de frecuencia muestra los diez (10) dispositivos médicos más reportados al Programa, es decir con mayor número de eventos e incidentes adversos (2005 – Septiembre 2018), relacionados en la Tabla 4.

Tabla 4. Los diez (10) dispositivos médicos más reportados al Programa

#	Tipo de Dispositivo Médico	Total de reportes (2005 – Septiembre 2018)	Causa probable del evento/incidente (Código de causas NTC 5736:2009) ¹¹
1	Equipo de Administración de Soluciones	3299	Fabricación, Diseño, Escape / sellado Condiciones de almacenamiento
2	Catéteres	3261	Fabricación, Material, Escape / sellado, diseño, Respuesta fisiológica anormal o inexplicable, desconexión y Contaminación durante la producción
3	Jeringas	2577	Fabricación, Material, Escape / sellado y Contaminación durante la producción
4	Guantes	2291	Fabricación, Material, empaque y Contaminación durante la producción
5	Suturas	1474	Fabricación, Material, Diseño
6	Prótesis Mamarias	1225	Falla en el dispositivo implantable, Material, Uso anormal, Transporte y entrega
7	Sondas	804	Fabricación, Material Diseño, Error de Uso y Condiciones de almacenamiento
8	Bombas de Infusión	625	Fabricación, Error de Uso Mantenimiento, Componentes Mecánicos
9	Electrodos de Marcapasos	393	Fabricación, Falla en el dispositivo implantable, Material, Respuesta fisiológica anormal o inexplicable y Diseño
10	Nebulizadores	412	Fabricación, Mantenimiento Diseño, Escape/ sellado
	Total general	16361	

Fuente: Tomado de la Base de datos de Reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Corte 2005 a Sept 2018)

Datos globales:

Total Reportes 2005- Sept 2018 Top 10: 16361

Total Reportes 2005- Sept 2018 Otros Dispositivos: 25207

Total Reportes 2005- Sept 2018: 41568

IV. IMPACTO DE LOS REPORTES NO SERIOS EN LOS DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

¹¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". NTC-ISO 5736. Bogotá D.C: El instituto, 2009.

Teniendo en cuenta el alto volumen de eventos e incidentes adversos no serios, que son notificados al Programa, y que de acuerdo con las estadísticas mencionadas sobre las causas que desencadenan este tipo de situaciones asociadas con los defectos de calidad del producto, se hace imperativo realizar acciones sobre el control de la trazabilidad y en la cadena de suministro desde el distribuidor - comercializador y este a su vez a su cliente directo los Prestadores de Servicios de Salud.

Esta situación fue manifestada por los miembros de la Red Nacional de Tecnovigilancia en los Grupos focales realizados por la Universidad Nacional de Colombia, quienes en el marco de la medición del grado de implementación del Programa¹², informan como el impacto en la prestación de servicio subyace en el rompimiento en la cadena de suministro y pérdida de la trazabilidad al no contar con una vigilancia activa sobre los establecimientos de distribución de estos dispositivos médicos, que son comercializados de distribuidor a otro distribuidor minorista, los cuales no están obligados por la Resolución 4816 de 2008 y no se tiene un censo nacional del total de distribuidores en el país. En cuanto a los reportes de eventos que son recibidos por los distribuidores, presuntamente estos no son escalados a las empresas importadoras o fabricantes, ni a la autoridad sanitaria.

En consideración a lo anteriormente expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, en cumplimiento a la función establecida en la Resolución 1229 de 2013 y atendiendo a las responsabilidades de las empresas importadoras de dispositivos médicos establecidas en los artículos 63 y 64 del Decreto 4725 de 2005 y lo contemplado en la Resolución 4002 de 2007, específicamente en el capítulo 8, sobre la identificación y seguimiento a dispositivos médicos, para garantizar la trazabilidad de los mismos, solicita el listado de los distribuidores y/o comercializadores directos (aquellos que tengan relación directa con el importador) de los dispositivos médicos que importa y comercializa, los cuales fueron allegados bajo el siguiente formato en Excel, disponible en la página oficial del Invima.

Figura 1. Formato para importadores, información de sus distribuidores y comercializadores directos

FORMATO DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DIRECTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A NIVEL NACIONAL

FECHA REPORTE DE INFORMACIÓN	INFORMACION DEL IMPORTADOR				INFORMACION DE DISTRIBUIDORES					OBSERVACIONES
	NOMBRE	NIT (Sin puntos)	DIRECCION	CIUDAD	NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR Y/O COMERCIALIZADOR DIRECTO	NIT	DIRECCION	CIUDAD	TELEFONO	

¹² Contrato interadministrativo 204 de 2017, suscrito entre la Universidad Nacional de Colombia y el INVIMA con el objeto de “Determinar el grado de implementación con enfoque mixto (cuali-cuantitativo) del programa de tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima, a partir de la metodologías de vigilancia espontanea, vigilancia proactiva y vigilancia activa – intensiva, la actualización de los módulos de la plataforma virtual y fortalecimiento del conocimiento en medicina basada en la evidencia y buenas prácticas clínicas.

A partir de la información allegada en medio físico por parte de los importadores, se evidencia el siguiente reporte de respuestas efectivas distribuidas por los departamentos y distribución de los GTT del Invima:

Tabla 5. Distribución de respuesta de importadores a nivel nacional

GTT	COBERTURA (DEPARTAMENTOS)	TOTAL OFICIOS ENVIADOS A IMPORTADORES*	RESPUESTAS RECIBIDAS	% RESPUESTA X GTT
OCC2	Valle del Cauca, Cauca	135	54	40%
EJE CAFETERO	Caldas, Risaralda y Quindío	27	10	37%
CO1	Santander y Norte de Santander	34	12	35%
OCC1	Antioquia y Chocó	215	76	35%
OFICINA PASTO	Nariño	7	2	29%
CO3	Tolima, Huila, Caquetá y Putumayo	15	4	27%
CC1	Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico y San Andrés.	103	19	18%
CC2	Córdoba, Sucre, Bolívar.	6	1	17%
ORINOQUIA	Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés	1	0	0%
	TOTAL	543	178	33%

Con base en la anterior información, se efectuaron las siguientes actividades internas para estructurar el presente proyecto de vigilancia activa:

1. Seleccionar el Departamento que participará en el piloto a partir de la información enviada por los Importadores
2. Consolidación de la información en base de Excel
3. Definir criterios de inclusión y volumen de información por Importadores de departamento seleccionado para el piloto, relacionada a con el número de distribuidores con los cuales tiene contrato directo
4. Determinar el volumen de información por Importadores de departamento seleccionado para el piloto relacionada a con el número de distribuidores con los cuales tiene contrato directo
5. Consolidar base de datos de los registros sanitarios asociados a los Importadores autorizados
6. Articular la información con el Aplicativo Web de Trimestrales para consulta de distribuidores (información de contacto)
7. Consolidar lineamientos para los Fabricantes e Importadores sobre responsabilidad con los Distribuidores y comercializadores de sus dispositivos médicos
8. Consolidar los lineamientos para las Secretarías de Salud en materia de vigilancia sobre Distribuidores y Comercializadores.

En un resumen global del diseño y estructuración del actual proyecto, se identifica en la siguiente figura, de acuerdo al actor involucrado las actividades macro propuestas para realizar una efectiva intervención, en aras de impactar positivamente en el control de los canales de distribución y trazabilidad de los dispositivos médicos.

Figura 2. Actividades macro propuestas para el proyecto por tipo de actor



V. ANALISIS DE DATOS

Bajo un análisis exhaustivo de las variables de identificación de los dispositivos médicos involucrados en los eventos e incidentes adversos, como son el Registro Sanitario, lote y referencia (para dispositivos médicos), modelo y serial (para equipo biomédico), nombre del fabricante, importador y/o distribuidor, se realizó la priorización de los diez dispositivos médicos más reportados (Ver Tabla 4), con el propósito de adelantar acciones de vigilancia intensificada con enfoque de riesgo en acompañamiento de los Entes territoriales de salud de cada región sobre los establecimientos de distribución y comercialización de estos productos, seleccionando para el actual proyecto los departamentos de Antioquia y Atlántico, quienes se han caracterizado por ser activos referentes del Programa de Nacional de Tecnovigilancia del país.

De acuerdo a la distribución de reportes de Tecnovigilancia con los que cuenta los departamentos seleccionados:

Tabla 6. Distribución de reportes por los departamentos de Antioquia, Valle del Cauca y Atlántico

Departamento	Total reportes	%
ANTIOQUIA	8044	19%
VALLE DEL CAUCA	2413	6%

ATLANTICO	1571	4%
Otros departamentos	29540	71%
Total General	41568	100%

Fuente: tomado de la Base de datos de Reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Corte 2005 a Sept 2018)

Se identifican los diez dispositivos médicos más reportados en el Departamento de Antioquia, los cuales se relacionan en la Tabla 7.

Tabla 7. Los diez dispositivos médicos más reportados en el Departamento de Antioquia

#	Nombre DM asociado a Base de RS	Cuenta de reporte
1	JERINGAS	817
2	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES	775
3	IMPLANTES MAMARIOS	507
4	BOMBAS DE INFUSION	279
5	SUTURAS	253
6	GUANTES	234
7	LENTES INTRAOCULARES	197
8	CATETERES INTRAVENOSOS	190
9	SONDAS	175
10	IMPLANTES DENTALES	103
	OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS	4514
	TOTAL GENERAL	8044

Fuente: tomado de la Base de datos de Reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Corte 2005 a Sept 2018)

Se identifican los diez dispositivos médicos más reportados en el Departamento de Atlántico, los cuales se relacionan en la Tabla 8.

Tabla 8. Los diez dispositivos médicos más reportados en el Departamento de Atlántico

#	Nombre DM asociado a Base de RS	Cuenta de reporte
1	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES	243
2	JERINGAS	114
3	CATETERES INTRAVENOSOS	111
4	SUTURAS	80
5	GUANTES	50
6	TUBOS ENDOTRAQUEALES	46
7	BOMBAS DE INFUSION	42
8	SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA	30
9	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE	27
10	BOLSAS PARA COLECTA E INFUSIÓN DE SANGRE	19
	OTROS DISPOSITIVOS	809
	Total General	1571



Fuente: tomado de la Base de datos de Reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Corte 2005 a Sept 2018)

Se identifican los diez dispositivos médicos más reportados en el Departamento del Valle del Cauca, los cuales se relacionan en la Tabla 9.

Tabla 9. Los diez dispositivos médicos más reportados en el Departamento del Valle del Cauca

#	Nombre DM asociado a Base de RS	Cuenta de reporte
1	PRÓTESIS, DE MAMAS	346
2	SUTURAS	164
3	EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	145
4	CATÉTERES	129
5	BOMBAS DE INFUSIÓN	107
6	GRAPAS	83
7	SONDAS	82
8	JERINGAS	76
9	LENTES, INTRAOCULARES	51
10	GUANTES	40
	OTROS DISPOSITIVOS	1190
	Total General	2413

Fuente: tomado de la Base de datos de Reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Corte 2005 a Sept 2018)

Como se puede evidenciar existe una relación de dispositivos médicos homogénea entre las tres regiones y guarda la tendencia de los indicadores del TOP 10 a nivel nacional como fue descrito en la Tabla 4. Esta identificación por región permite hacer un seguimiento direccionado analizando el comportamiento real de reportes que se generan en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Con base en esta información y el listado de distribuidores y comercializadores allegados por los importadores de los departamentos de Antioquia, Valle del Cauca y Atlántico, se identifican los establecimientos que serán objeto de vigilancia en el marco de este proyecto, los cuales se relacionan de acuerdo con el tipo de dispositivo médico del top 10 por región, efectuando así un impacto positivo en la salud pública al intervenir con enfoque de riesgo las principales tecnologías que están generando mayores eventos en la prestación de los servicios de salud. El listado de los distribuidores seleccionados se referencia en el ítem VIII, del presente documento.

VI. ALCANCE

Ejercer acciones de Inspección, Vigilancia y Control a diez (10) establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan dispositivos médicos para verificar el cumplimiento de la normatividad nacional vigente Decreto 4725 de 2005 y normas complementarias en los Departamentos de **Antioquia, Valle del Cauca y Atlántico**.



VII. OBJETIVOS

- ✓ Realizar la caracterización e identificación de los establecimientos que almacenan, distribuyen y comercializan dispositivos médicos señalizados y priorizados por el Programa Nacional de Tecnovigilancia, **en los Departamentos de Antioquia, Valle del Cauca y Atlántico.**
- ✓ Actualizar y complementar el censo de los establecimientos que almacenan, distribuyen y comercializan los dispositivos médicos que generan mayor impacto en salud pública en la región.
- ✓ Brindar acompañamiento a las Secretarías de Salud y realizar intervención sobre la cadena de distribución de los importadores en aras de impactar positivamente en el control de los canales de distribución y trazabilidad de los dispositivos médicos.

VIII. POBLACIÓN OBJETO

Desde este proyecto se caracterizarán y vigilarán los establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan dispositivos médicos del top 10 en los departamentos de Antioquia, Valle del Cauca y Atlántico, que se correlacionaron entre la base de datos de reportes de tecnovigilancia y el listado de distribuidores directos de los importadores que tienen registros sanitarios de los dispositivos médicos de mayor impacto en la región.

IX. ACTIVIDADES

El presente proyecto tendrá dos fases de ejecución:

PRIMERA FASE. ACOMPAÑAMIENTO INVIMA – SECRETARÍA DE SALUD

- Mesa técnica de trabajo entre los referentes de las Secretarías de Salud y los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia del Invima, para dar a conocer el Documento Técnico y la herramienta de caracterización de los establecimientos distribuidores y comercializadores que fueron seleccionados.
- Entrega del listado de distribuidores y comercializadores de cada región.
- Programación de las visitas a los distribuidores seleccionados con tiempos y recursos disponibles por parte de la Secretaría de Salud y profesionales del GTT del Invima.

SEGUNDA FASE. VISITAS SECRETARÍAS DE SALUD A LOS ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SELECCIONADOS

1. Realizar visitas de caracterización a los establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan dispositivos médicos. Estas visitas se realizan con profesionales de las Secretarías de Salud y acompañamiento de funcionarios del GTT, por cada visita se

diligenciará el instrumento de caracterización el cual debe ser firmado por los dos profesionales y el responsable del establecimiento. En caso de negarse a suscribirla, se efectuará por testigos.

2. Durante el desarrollo de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control, se podrán aplicar todas las medidas sanitarias de seguridad, siempre y cuando haya lugar a ello, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en la normatividad vigente y que pueden ocasionar riesgo a la salud individual o colectiva.
3. Reportar los establecimientos visitados, remitiendo junto con el informe la base de datos que contiene las variables específicas solicitadas en el instrumento de caracterización.

X. PRODUCTOS ESPERADOS

- Informe consolidado de los resultados encontrados durante el desarrollo de las visitas de inspección, vigilancia y control realizados por parte de las Secretarías de Salud y los funcionarios del GTT.
- Se espera que el Proyecto de vigilancia activa: Implementación de controles sobre la trazabilidad de dispositivos médicos por parte de distribuidores y comercializadores de pie a la construcción de espacios que fortalezcan el Programa de Tecnovigilancia, la gestión de la calidad y seguridad del paciente y sea transferido a las demás Secretarías de Salud del país.
- Se entregarán tanto los documentos de resultados del proyecto a la Secretaria de Salud como también las recomendaciones para que sigan utilizando esta metodología para continuar con la vigilancia de los establecimientos a partir de la información de Tecnovigilancia que es gestionada por el nivel departamental a través de sus referentes.

XI. CRONOGRAMA DE TRABAJO

ETAPA	ACTIVIDAD	MES 1 (SEP)	MES 2 (OCT)	MES 3 (NOV)	MES 4 (DIC)	MES 5 (ENE - FEB)	MES 6 (MAR - ABR)
DIAGNÓSTICO	Identificación de los actores. Solicitud de información y selección de los participantes	X					
PLANEACIÓN	Diseño y estructuración del documento técnico y herramienta de caracterización		X				
EJECUCIÓN	Visita presencial por parte de INVIMA a las SDS para la entrega de la metodología de			X			

ETAPA	ACTIVIDAD	MES 1 (SEP)	MES 2 (OCT)	MES 3 (NOV)	MES 4 (DIC)	MES 5 (ENE - FEB)	MES 6 (MAR - ABR)
	trabajo y unificación de criterios						
	Visitas a los establecimientos seleccionados				X*	X*	
CIERRE	Informe de resultados del proyecto. Visita de cierre y entrega documentos finales.						X

(*) Nota: Susceptible de ampliación de tiempos de acuerdo a disponibilidad de los funcionarios de las Secretarías de Salud y de los funcionarios de Invima de los GTT de Antioquia, Valle del Cauca y Atlántico

XII. BIBLIOGRAFIA

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2005.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4002 (2, noviembre, 2007). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Bogotá D.C. El Ministerio, 2007.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1403 (14, mayo, 2007). Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. Bogotá D.C. El Ministerio, 2007.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (27, noviembre, 2008). Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2008.

DOCUMENTO SOPORTE CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No 204 INVIMA -UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA. FACULTAD DE MEDICINA. 2017

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. “Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas”. NTC-ISO 5736. Bogotá D.C: El instituto, 2009.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. World Health Organization 2017.