



La salud
es de todos

Minsalud

Estado y perspectivas de la vigilancia de Dispositivos Médicos en Colombia

Programa Demuestra la Calidad de dispositivos médicos

2020





PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

Programa de vigilancia Postcomercialización que ejerce acciones de vigilancia bajo el enfoque de riesgo, mediante la evaluación de la **calidad y seguridad** de los productos competencia, el cual permite un **análisis sistemático de información y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad**, con el fin de proteger la salud de los pacientes, usuarios y demás actores implicados.

CUÁLES SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD?



Jeringas



Preservativos



Guantes de látex



Catéteres Intravenosos Periféricos



Equipos de Infusión



Suturas



Sondas Foley



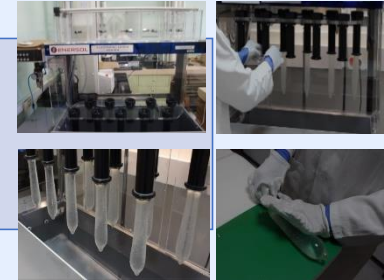
Lentes de Contacto



Catéteres Centrales

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Capacidad Instalada de los Laboratorios del Invima



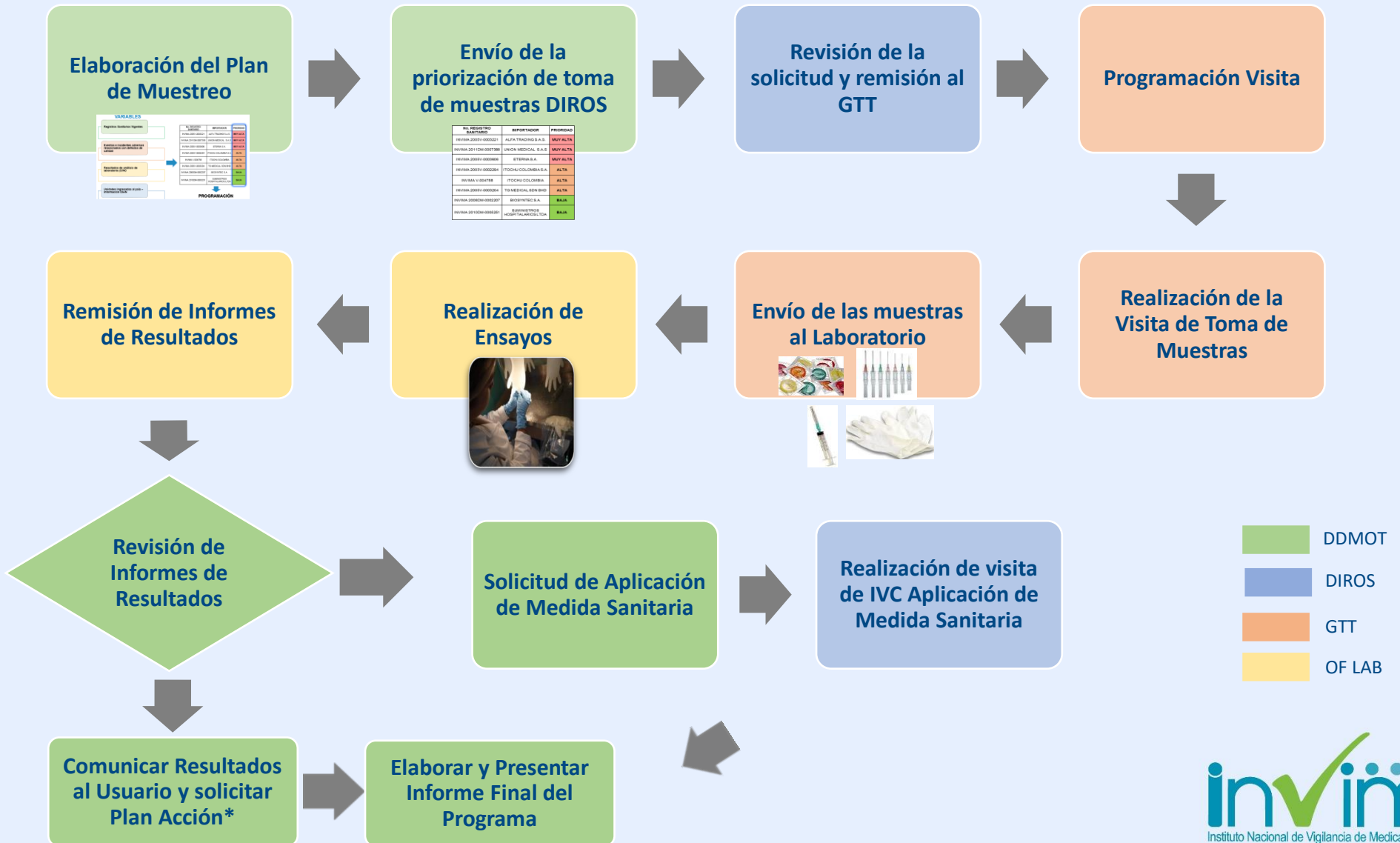
Top 10 Reportes al Programa Nacional de Tecnovigilancia



Rotación de los dispositivos médicos a evaluar.



INTERACCIÓN DEL PROGRAMA



CÓMO SE DETERMINA EL PLAN DE MUESTREO?

VARIABLES

Registros Sanitarios Vigentes

Eventos e incidentes adversos relacionados con defectos de calidad

Resultados de análisis de laboratorio (C/NC)

Calificación del Riesgo

Unidad de Riesgo

LISTADO DE PRIORIZACIÓN

No. REGISTRO SANITARIO	IMPORTADOR	PRIORIDAD
INVIMA 2005V-0003221	ALFA TRADING S.A.S.	MUY ALTA
INVIMA 2011DM-0007388	UNION MEDICAL S.A.S	MUY ALTA
INVIMA 2005V-0003606	ETERNA S.A.	MUY ALTA
INVIMA 2003V-0002294	ITOCHU COLOMBIA S.A.	ALTA
INVIMA V-004788	ITOCHU COLOMBIA	ALTA
INVIMA 2005V-0003204	TG MEDICAL SDN BHD	ALTA
INVIMA 2008DM-0002207	BIOSYNTEC S.A.	BAJA
INVIMA 2010DM-0005251	SUMINISTROS HOSPITALARIOS LTDA	BAJA

ACCIONES A TOMAR - NIVEL DE RIESGO DE LOS METODOS DE ENSAYO



1

NIVEL DE RIESGO EXTREMO Y ALTO

Decomiso y Solicitud de Recall

2

NIVEL DE RIESGO MODERADO

Solicitud al Importador o Fabricante para presentar en un plazo de 30 días hábiles un Plan de acción que permita ajustar el parámetro por fuera de especificación (soportes documentales)

3

NIVEL DE RIESGO BAJO

Solicitud al Importador o Fabricante para realizar acciones que permitan ajustar el parámetro por fuera de especificación

NUMERO DE MUESTRAS/UNIDADES ANALIZADAS POR EL PROGRAMA DLC 2014-2019

Dispositivo Médico	2014		2015		2016		2017		2018		2019	
	No. Muestras	No. Unidades	No. Muestras	No. Unidades	No. Muestras	No. Unidades	No. Muestras	No. Unidades	No. Muestras	No. Unidades	No. Muestras	No. Unidades
Preservativos	10	7270	15	10853	14	10335	10	7358	15	11037	12	8772
Jeringas	13	3670	20	2966	11	2514	-	-	17	3497	17	3899
Catéteres	-	-	5	195	10	1050	-	-	10	1310	8	978
Equipos Macrogotero	-	-	3	117	10	1180	6	702	10	1081	-	-
Suturas	-	-	-	-	8	440	15	825	20	1100	23	1265
Guantes Estériles	14	4858	15	5460	-	-	8	2902	16	6379	-	-
Guantes Examen	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	4407
Sondas Foley	-	-	-	-	-	-	-	-	6	330	-	-
Total	37	15798	58	19591	53	15519	39	11787	94	24734	70	19321

- ✓ 351 muestras analizadas
 - ✓ 51 muestras no conformes
 - ✓ 33 medidas sanitarias
 - ✓ 6.124.336 unidades decomisadas (guantes, preservativos, jeringas)
- } **15 %**

5. ¿QUÉ ANALISIS SE REALIZAN?



dale play

GRACIAS POR SU ATENCIÓN