

INFORME PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



GOBIERNO DE COLOMBIA

► ANTECEDENTES

El Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos es una iniciativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social formulado en 2009 y consolidado en 2012, con el fin de verificar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país. A lo largo de los años, el programa ha tenido los siguientes hitos:

2009: La Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios verifica la calidad de los preservativos masculinos de látex y de las jeringas hipodérmicas de uso hospitalario, como apoyo a las campañas de promoción y prevención en salud sexual y reproductiva adelantadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y a la conformación de la Red de Control de Calidad de Jeringas de la Región de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

2010 y 2011: Se incluyen al programa para verificación de la calidad, dos nuevos productos, los desinfectantes y los guantes de látex. Como resultado se documenta el

Manual de buenas prácticas de manufactura de hipoclorito de sodio como agente de limpieza y desinfección y se elabora la cartilla con las recomendaciones técnicas de preparación, uso y almacenamiento adecuado del hipoclorito de sodio en los prestadores de Servicios de salud. Así mismo, se implementan nuevas técnicas y se adquieren nuevos equipos, para verificar otros requerimientos de diseño del dispositivo indicados en las Normas de producto.

2012: Se inaugura el Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos del Invima. Se fortalece la verificación de la calidad de preservativos, jeringas y guantes de látex.

2013: Se incorpora el concepto de riesgo en el plan de muestreo de dispositivos médicos, en línea con el rediseño institucional del Invima y la implementación del modelo de Inspección Vigilancia y Control (IVC) basada en riesgo.

Este reporte resume los objetivos, acciones y resultados del Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos de 2016, el cual se desarrolló entre los meses de enero y diciembre de ese año.





► OBJETIVOS

A. GENERAL

Ejercer acciones de vigilancia sanitaria bajo el enfoque de riesgo para los dispositivos médicos que se comercializan en el país mediante la verificación de su calidad y seguridad de acuerdo a los estándares técnicos nacionales e internacionales.

B. ESPECÍFICOS

1. Identificar y evaluar los factores de riesgo que permitan identificar y priorizar los dispositivos médicos a incluir en el programa.
2. Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los dispositivos médicos seleccionados según los parámetros establecidos en las normas técnicas vigentes.
3. Empezar acciones de IVC en aquellos establecimientos que estén comercializando lotes de productos no conformes de tal forma que se prevenga su uso en la población colombiana.

► METODOLOGÍA DE TRABAJO

El programa consta de cuatro (4) fases: **planeación, evaluación, resultados y acciones tomadas**, dando cumplimiento a cada uno de los objetivos establecidos.

FASE I. PLANEACIÓN

Dispositivos médicos seleccionados

La población objeto del estudio fueron los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en Colombia.

Para la selección de los dispositivos médicos a incluir en el programa en 2016, se tuvieron en cuenta tres variables:

- A. Reportes de eventos o incidentes adversos al Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- B. Capacidad instalada de los laboratorios del Invima: Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Área Microbiología.
- C. Rotación de los dispositivos médicos.

Estas variables y su impacto en las decisiones de que incluir y excluir del plan se describen a continuación:

A. Reportes de eventos o incidentes adversos al Programa Nacional de Tecnovigilancia

Los dispositivos médicos con mayor número de eventos e incidentes adversos reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia entre 2005 y 2017 son en orden decreciente: equipos de macrogoteo (2832 reportes), catéteres (2597 reportes) y jeringas (2302 reportes) (ver Figura 1). Así, los cinco tipos de dispositivos con mayor número de reportes fueron incluidos en el Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos en el 2016.

Figura 1. Dispositivos con mayor número de reportes en Programa Nacional de Tecnovigilancia



Fuente. Base de Datos Programa Nacional de Tecnovigilancia

B. Capacidad Instalada de los laboratorios del Invima

● Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Este laboratorio cuenta con 33 metodologías de análisis estandarizadas y verificadas¹ distribuidas de la siguiente manera: Condones (8), Jeringas (12), Guantes (4), Catéteres (5), Equipos de Infusión (3) y Suturas (2). Adicionalmente tiene una capacidad de 55 muestras equivalentes a 16.397 Unidades por año aproximadamente.

Esta capacidad es calculada teniendo en cuenta los ensayos a realizar, el tiempo de su realización y el número de unidades que conforman la muestra del producto a analizar. Por ejemplo, para realizar tan solo una de las pruebas aplicables a los preservativos de látex de acuerdo a la Norma ISO 4074:2015, como lo es la prueba de Detección de Orificios, se requieren de 315 unidades.

1. Aquellos métodos normalizados que requieren la confirmación a través de evidencias objetivas para verificar que cumplen con los requerimientos especificados para el uso previsto.

Los tiempos de realización de cada ensayo incluyen todas las actividades necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC17025:2005 por la cual se establecen “los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.”

● Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

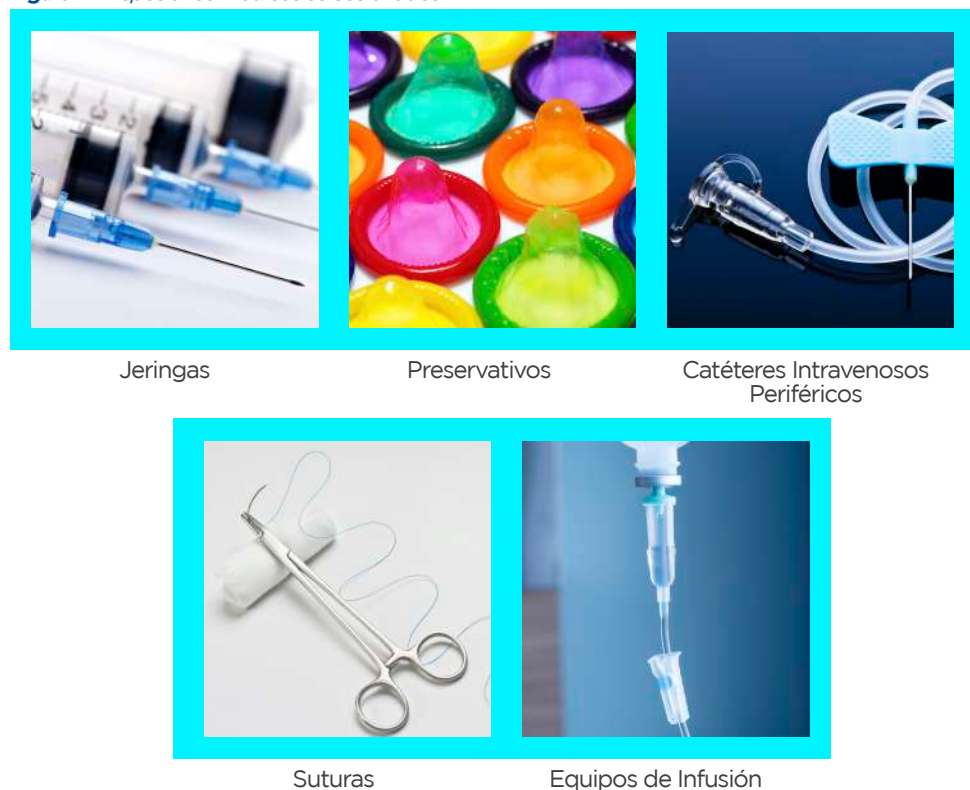
Este laboratorio tiene una capacidad de 505 muestras al año, de las cuales 62 o el 13% están asignadas a dispositivos médicos. Esta limitada capacidad está dada por la responsabilidad que tiene este laboratorio en todos los procesos de liberación de lotes de medicamentos y productos biológicos.

C. Rotación de los dispositivos médicos

Teniendo en cuenta que el enfoque de trabajo para el desarrollo de los ensayos físico-mecánicos de dispositivos médicos es por producto y durante un periodo determinado, la rotación de dispositivos permite organizar un plan de muestreo con diferentes opciones de dispositivos médicos años tras año. En 2016, se proyectó la inclusión de las suturas en lugar de guantes de látex.

Luego de incorporar las tres variables descritas, los dispositivos médicos seleccionados en 2016 y que fueron sujetos de verificación de calidad por parte del Invima fueron jeringas, preservativos, catéteres intravenosos periféricos, suturas y equipos de infusión (ver Figura 2).

Figura 2. Dispositivos médicos seleccionados.



En 2016, por primera vez se incluyó la evaluación de calidad de las suturas.

Número de muestras a evaluar

El número total de muestras por tipo de dispositivo, que fueron seleccionadas para la verificación de calidad, fue determinado de manera conjunta con la Oficina de Laboratorios (ver Tabla 1):

Tabla 1. Número de muestras y unidades analizadas 2016

Dispositivo Médico	2016	
	No. Muestras	No. Unidades aprox.
Preservativos	14	10335
Jeringas	11	2514
Catéteres	10	1050
Equipos Macrogoteo	10	1180
Suturas	8	440
Guantes Estériles	0	0
Total	53	15519

Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

Es preciso aclarar que para este estudio cuando se habla de una muestra, se refiere al número total (múltiple) de unidades de un lote específico del dispositivo médico en estudio, que se determina de acuerdo a la norma o al tipo de muestreo.

Este número de unidades a muestrear por producto, corresponde a la sumatoria de las unidades requeridas por ensayo, las cuales se establecen con la Información del certificado de análisis del lote del producto (en el cual se revisa la cantidad de unidades producidas) y/o la norma con la cual el fabricante da el concepto de conformidad de producto. Ejemplo. Una muestra de preservativos está compuesta por 882 unidades distribuidas de la siguiente manera:

Tabla 2. Ejemplo del número de unidades que conforman una muestra de preservativos

Ensayo a realizar	Norma aplicable	No. Unidades
Detección de Orificios	Nivel de Inspección General I (Norma ISO2859-1)	315
Longitud y Ancho	Anexo A - ISO 4074	13
Espesor		13
Volumen y Presión de Estallido	Nivel de Inspección General I (Norma ISO2859-1)	315
Integridad y Sello del Empaque	Nivel de Inspección Especial S3 (Norma ISO2859-1)	32
Cantidad de Lubricante	Anexo C - ISO 4074	13
Microbiológico	Farmacopea Estados Unidos	40
Aseguramiento de la calidad de los resultados	ISO 17025	141
TOTAL		882

Fuente. Oficina de Laboratorios Invima

Plan de muestreo por riesgo

Una vez determinado el número de muestras y unidades a analizar, fueron seleccionados los registros sanitarios objeto de muestreo de acuerdo al riesgo que generan para la población colombiana, teniendo en cuenta las siguientes variables:

- Registros sanitarios vigentes.
- Reportes de eventos e incidentes adversos relacionados con defectos de calidad del dispositivo médico.
- Resultados de análisis no conformes de años anteriores.
- Registros sanitarios nuevos.
- Modificación del registro sanitario por cambio de fabricante.
- Revisión de oficio.

Como resultado de la fase de planeación, se determinó que el plan de muestreo 2016 incluiría **45 registros sanitarios**, que corresponden a **53 muestras** y **15519 unidades a evaluar**. Estos 45 registros sanitarios corresponden al 7.7% del universo de registros de los dispositivos médicos seleccionados.

Los registros sanitarios seleccionados se encuentran listados en la Tabla 3

Tabla 3. Registros seleccionados

No.	Preservativos	Jeringas	Catéteres	Equipos de Macrogoteo	Suturas
1	2015DM-0012754	2012DM-0001071-R1	2015DM-0013639	2012DM-0001260R1	2011DM-0007144
2	2011DM-0002596-R1	2008DM-0001797	2015DM-0013385	2008DM-0001909	2013DM-0010470
3	2011DM-0000779-R1	2015DM - 0003324-R1	2010DM-000162-R3	2008DM-0002585	2007DM-0000908-R2
4	2006V-0000058	2015DM - 0003325-R1	2011 DM - 014974 R1	2007DM-0001179	2012DM-0001102-R1
5	2008DM-0002396	2013DM - 000438-R2	2006DM-0000142	2012DM-0009163	2012DM-0000878-R1
6	2006-DM-0000011	2012DM-0008789	2015DM-01301R-2	2012DM-0009210	2007DM-0000750
7	2015DM-0012753	2007DM-0000846	2015DM-0003116-R1	2012DM-0008602	2007DM-0000548
8	V-001359-R1		2015DM-0003510-R1	2015DM-00718-R3	2011DM-004781-R1
9	2011DM-0008008		2013DM-0010655	2006DM-0000387R1	
10	2015DM-0012556				
11	2008DM-0001644				
12	2014DM-0002567-R1				
Total	12	7	9	9	8
Total Reg. San Aprox.	79	104	130	124	336
% Cobertura	15%	7%	7%	7%	2%

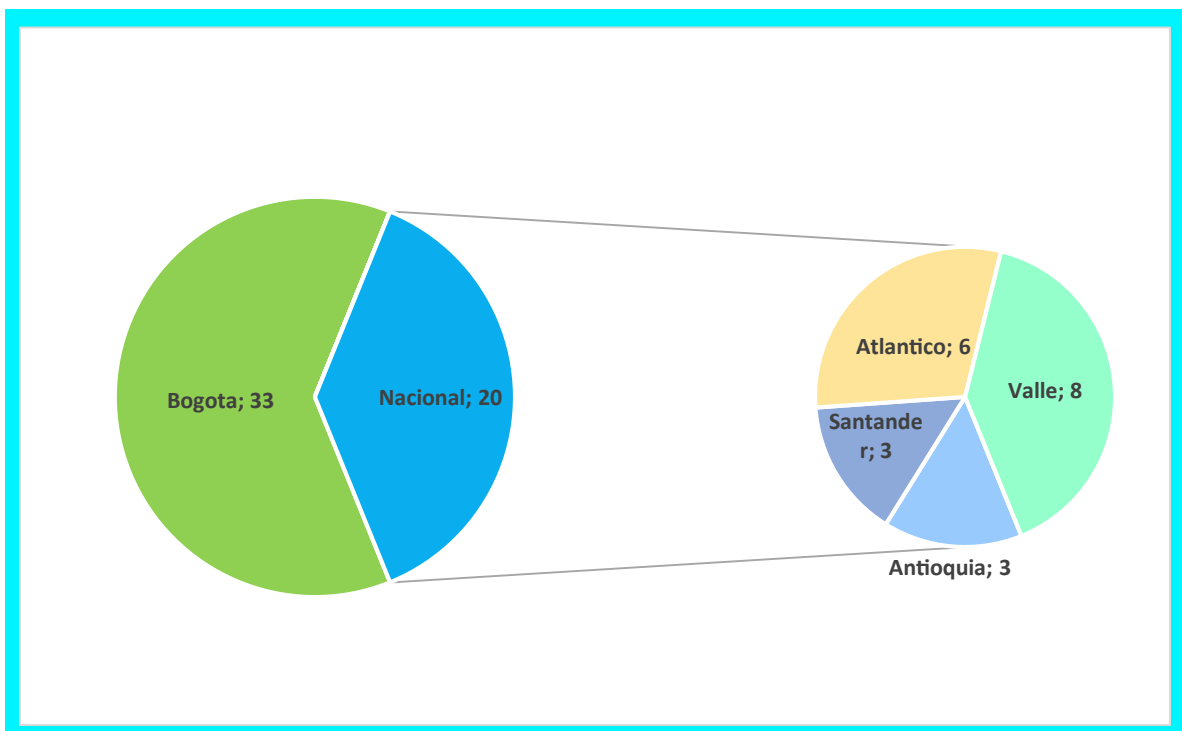
Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

FASE II. EVALUACIÓN

Toma de muestras

Las 53 muestras seleccionadas fueron tomadas principalmente en Bogotá, ya que el Distrito Capital representa más del 75% de las ventas de dispositivos médicos del país². Adicionalmente se tomaron muestras en 4 departamentos (ver Gráfica1). Todas las muestras fueron tomadas por personal del Invima.

Gráfica 1. Distribución de toma de muestras 2016



Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

Análisis realizados

Los ensayos realizados de acuerdo a las normativas internacionales vigentes para jeringas, preservativos, catéteres intravenosos periféricos, equipos de macrogoteo y suturas, se describen a continuación:

2. Dispositivos Médicos - Salud en Bogotá Lugar de publicación: Invest in Bogotá Recuperado de <https://es.investinbogota.org/invierta-en-bogota/en-que-invertir-bogota/ciencias-vida-bogota/dispositivos-medicos-salud-bogota?platform=hootsuite> Fecha de Consulta 2017-10-03.

Tabla 4. Ensayos de laboratorio realizados por producto

PRODUCTO	NORMA	ENSAYOS	CANTIDAD MAX PARA REALIZAR LOS ENSAYOS (UNIDADES)	TIEMPO DE REALIZACION DE LOS ENSAYOS/MUESTRA
JERINGAS-AGUJAS HIPODERMICAS	ISO 7886-1 ISO 8537 ISO 7864 ISO 9626 Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Inspección Visual jeringas 2. Inspección Visual-Diámetro interno agujas 3. Espacio muerto 4. Exactitud. 5. Longitud de agujas 6. Diámetro Externo de agujas 7. Fugas (Ensayo Aire y Líquido) 8. Unión entre el Cono y la Aguja 9. Par desenroscado 10. Dimensiones de acople 11. Esterilidad 12. Endotoxinas Bacterianas	300	23 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX	Farmacopea de Estados Unidos ISO 4074 USP	1. Detección de Orificios por el método de conductividad 2. Detección de Orificios por el método Visual 3. Longitud 4. Ancho 5. Espesor 6. Volumen y Presión de estallido 7. Integridad del envase 8. Cantidad de lubricante 9. Limite Microbiano	754	29 horas Físico-Mecánico 20 días microbiológico
EQUIPOS DE MACROGOTE0	ISO 8536-4 Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Integridad 2. Longitud del Tubo 3. Dimensiones del dispositivo de punción 4. Esterilidad 5. Endotoxinas Bacterianas	105	12 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico
CATÉTERES INTRA VENOSOS	ISO10555-1 ISO10555-5 Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Longitud Nominal Efectiva 2. Extremo distal 3. Código del color 4. Diámetro externo 5. Punta de la Aguja 6. Esterilidad 7. Endotoxinas Bacterianas	105	12 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico
SUTURAS QUIRURGICAS	Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Resistencia a la tensión 2. Sujeción de la aguja y la sutura 3. Esterilidad 4. Endotoxinas Bacterianas	85	5 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico

Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Los ensayos de laboratorio de mayor relevancia en el control de calidad de las muestras de 2016, según el producto, fueron:

Preservativos

Ensayo detección de orificios

Este ensayo es considerado crítico por cuanto permite evidenciar la existencia de poros en el preservativo, situación que inminentemente genera un riesgo en la salud del usuario. Este ensayo se puede realizar por el método de conductividad y por el método visual como se observa a continuación:

Ilustración 1. Ensayo de detección de orificios en preservativos



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ensayo volumen y presión de estallido

Este ensayo permite evaluar la resistencia del preservativo por medio de la calidad del látex. El preservativo es inflado con aire hasta que estalla. La prueba afecta a una sección grande de la superficie del preservativo, por lo que cualquier defecto en la película de látex reducirá su volumen y presión de estallido.

Ilustración 2. Ensayo de volumen y presión de estallido en preservativos



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Jeringas

Ensayo fugas de líquido y aire

Este ensayo permite determinar la presencia de fugas en la jeringa y por tanto posibles escapes del medicamento.

Ilustración 3. Ensayo de fugas de líquido y aire en jeringas



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ensayo Unión entre el cono y la aguja

Ilustración 4. Ensayo unión entre el cono y la aguja en jeringas



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Este ensayo busca confirmar que la aguja hipodérmica esté adherida adecuadamente al cono o receptáculo, con el fin de asegurar una inyección segura a los pacientes.

Equipos de Macrogoteo

Ensayo Fugas de equipos de macrogoteo

Este ensayo busca confirmar la integridad de los equipos de macrogoteo mediante la inspección visual de fugas de aire, con el fin de garantizar el fluido de los medicamentos seguro a los pacientes.

Ilustración 5. Ensayo detección de fugas en equipos de macrogoteo



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Suturas

Ensayo Resistencia a la tensión

Este ensayo determina la fuerza que el hilo de la sutura puede soportar antes de romperse al ser anudado, si se indica en su uso.

Ilustración 6. Ensayo resistencia a la tensión en suturas



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ensayo Sujeción de la aguja-sutura

El ensayo busca determinar la fuerza necesaria para desprender la sutura de la aguja, con el fin de asegurar la utilización de este dispositivo en los pacientes.

Ilustración 7. Ensayo sujeción de la aguja en suturas

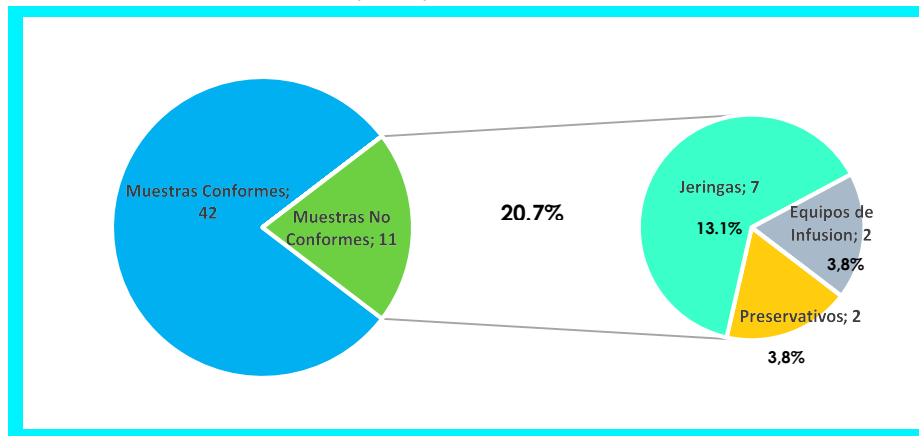


Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

FASE III. RESULTADOS

De un total de 53 muestras analizadas en el 2016, 11 de ellas (20,7%) presentaron resultados no conformes (por fuera de especificación). Estas no conformidades se presentaron en muestras de jeringas, preservativos y equipos de infusión. Los equipos de macrogoteo y las suturas no presentaron resultados no conformes (ver Grafica 2).

Gráfica 2. Distribución de resultados por dispositivo médicos



Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

A continuación, se presentan los resultados por cada dispositivo médico:

Jeringa

Siete de las once muestras de jeringas evaluadas presentaron algún resultado no conforme. Estas no conformidades se asociaron principalmente a las dimensiones de acople, inspección visual y unión entre el cono y la aguja. (ver Tabla 5).

Tabla 5. Resultados jeringas

	Establecimiento muestreado	Fabricante	Producto/ Referencia	Reg. sanitario INVIMA	Lote	Dimensiones	Inspección Visual	Exactitud100%	Exactitud50%	Espacio Muerto	Fugas de Aire	Fugas de Líquido	Unión entre el cono y la aguja	Dimensiones de acople	Par Desensoscado	Microbiológico	Resultado
1	Pharmeuropea de Colombia	NubencoShanghai Co. Ltd.	Jeringa 10 ml	2012DM-0001071-R1	A11666	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
2	Pharmeuropea de Colombia	NubencoShanghai Co. Ltd.	Jeringa 5 ml	2012DM-0001071-R1	A11558	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
3	AlfatradingSAS	Shandong Hapool Medical Technology Co., Ltda	Jeringa 10 ml	2008DM-0001797	701G10	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
4	BectonDickinson de Colombia Ltda	BectonDickinson S.A.	Jeringa 5 ml	2015DM -0003324-R1	1505 207	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	NA	C	NC
5	BectonDickinson de Colombia Ltda	BectonDickinson de México S.A. de C.V.	Jeringa 5 ml	2015DM -0003325-R1	5257591	C	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC
6	RymcoSA.	Rymco S.A.	Jeringa 3 ml	2013DM -000438-R2	201622	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	NC
7	RymcoSA.	Rymco S.A.	Jeringa 5 ml	2013DM -000438-R2	201622	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	NC
8	RymcoSA.	Rymco S.A.	Jeringa 10 ml	2013DM -000438-R2	201622	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	NC
9	Nipro Medical Corporation	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.LTD.	Jeringa 5 ml	2012DM-0008789	201504	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	NC
10	Nipro Medical Corporation	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.LTD.	Jeringa 3 ml	2012DM-0008789	201412	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	NC
11	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl/CORPAUL	Jiangsu Kangbao Medical Equipment Co.Ltd.	Jeringa 10 ml	2007DM-0000846	20151216	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES																	4
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES																	7

Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

Preservativos masculinos de latex

Dos de las catorce muestras de preservativos masculinos de látex evaluadas presentaron algún resultado no conforme. Una de estas no conformidades se relacionó con la prueba “Volumen y Presión de Estallido” y la otra con la prueba “Detección de orificios” (ver Tabla 6).

Tabla 6. Resultados Preservativos Masculinos

	Establecimiento muestreado	Fabricante	Producto/ Referencia	Reg. Sanitario INVIMA	Lote	Detección Orificios	Longitud	Ancho	Espesor	Cantidad Lubricante	Volumen y Presión de	Integridad del envase	Microbiológico	Resultado
1	L.J. T import Ltda.	Zhejiang Xiangban Latex Products CO., LTD. China	Condomes de látex Lubricados Te amo	2015DM-0012754	1248	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
2	Pfizer S.A.S.	SuretexLtd	Condón Lubricado de látex- TodayCondoms Lubricado y por Espermicida.	2011DM-0002596-R1	1506021316	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
3	Pfizer S.A.S.	SuretexLtd	TodayCondoms /Condón lubricado de látexPunto G	2011DM-0000779-R1	1506071616	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
4	Pfizer S.A.S.	SuretexLtd	Condón Lubricado de látex- TodayCondoms Hot Sensation	2006V-0000058	1505131916	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
5	Luis Fernando Hoyos	Dong Yang Songpu Latex (Jinzhou) Co.,LTD. China	Condomes PlazzerTipo Liso	2008DM-0002396	LHJ-052015	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
6	JGB S.A.	Hankook Latex Gongup Co., Ltd.	Condomes normales Lubricados MYSTIC®	2006-DM-0000011	14JB002-CT	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
7	Belleza Express SA	Thai Nippon Rubber Industry Co Ltd	Condomes Playboy PremiumPunto G	2015DM-0012753	X02150701	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
8	Belleza Express SA	Thai Nippon Rubber Industry Co Ltd.	Condomes Playboy PremiumTriple Sensación	2015DM-0012753	M16150705	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
9	Grupo social Prohant Internacional Ltda	Dongkuk - Corea	Preservativos Orquídea	V-001359-R1	140412	C	C	C	C	C	NC	C	C	NC
10	Grupo social Prohant Internacional Ltda	DongkukKorea	PreservativosRoyal Tex	2011DM-0008008	150902	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
11	Representaciones James Group SAS	Fitone Latex Products CO., LTD Guangdong	Preservativos CORONA® - Limón	2015DM-0012556	1501	NC	C	C	C	NA	C	C	C	NC
12	Representaciones James Group SAS	Fitone Latex Products CO., LTD Guangdong	Preservativos CORONA® - Chocolate	2015DM-0012556	1502	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
13	Imcolpress SAS	InnoLatex SDN BHD	Preservativos King's Authority.MEM PHIS® - Pleasure Sensation	2008DM-0001644	TN26021	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
14	Asociación Probienestar De La Familia Colombiana Profamilia	CPR Productions UND Vertriebs GMBH	PreservativosPROFAMILIA	2014DM-0002567-R1	03631F15091	C	C	C	C	NA	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES														12
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES														2

Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

Equipos de infusión

Dos de las diez muestras de equipos de infusión evaluadas presentaron algún resultado no conforme. Una de estas no conformidades se relacionó con “Fugas Presión y Vacío” y otra con “Longitud del Dispositivo de Punción (Desde la Base hasta la punta) – Ver Tabla 7.

Tabla 7. Resultados Equipos de Infusión

	Establecimiento muestreado	Fabricante	Producto/ Referencia	Reg. Sanitario INVIMA	Lote	Fugas Presión y Vacío	Longitud del tubo	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (Base)	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (A 15 mm desde la base)	Longitud del Dispositivo de Punción (Desde la Base hasta la punta)	Microbiológico	Resultado
1	Pharmeuropa De Colombia	NubencoShanghai Co. Ltd.	Equipo para infusión de Soluciones Nubenco®	2012DM-0001260R1	P11065	C	C	C	C	C	C	C
2	Laboratorios GothaplastLda	Laboratorios GothaplastLda	Equipo de Administración de Soluciones Parenterales GOTHAPLAST	2008DM-0001909	0100100-2000716	C	C	C	C	C	C	C
3	B. Braun Medical S.A.	B. Braun Vietnam Co. Ltd	Dispositivo de Infusión i.v. para infusión por gravedad y bombas compatibles Intrafix®Safe Set	2008DM-0002585	15H13K8381	C	C	C	C	C	C	C
4	Global Healthcare Sucursal Colombia	Global Healthcare USA	Equipo para Administración de Soluciones	2007DM-0001179	20150818	C	C	C	C	C	C	C
5	Imcolmedica S.A.	Conjoint Export Services (South America) LTD.	Equipo de Infusión con aguja 21 g X 1 1/2" Kramer	2012DM-0009163	20150720	C	C	C	C	NC	C	NC
6	Medicales S.A.S	Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co.,Ltd.	Equipo de Infusión Macrogateo Medicales	2012DM-0009210	20160420	C	C	C	C	C	C	C
7	Medicales S.A.S	Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co.,Ltd.	Equipo de Infusión Macrogateo con aguja 20 G X 1/2" Medicales	2012DM-0009210	20150520	C	C	C	C	C	C	C
8	Vannet S.A.S	Nanchang Maidikang Medical Equipment Factory	Equipo para administración de soluciones (Venoclistis)	2012DM-0008602	20150810	NC	C	C	C	C	C	NC
9	Laboratorio Baxter S.A	Laboratorios Baxter S.A.	Equipo para Administración de Soluciones con sitio de Inyección en Y y	2015DM-00718-R3	SE16HA3	C	C	C	C	C	C	C
			Adaptador Baxter Plexitron									
10	Laboratorio Baxter S.A	Manufactured by an affiliate of Baxter Healthcare Corporation	Equipo para Administración de Nitroglicerina con entrada de Aire provisto de espigo Duvent	2006DM-0000387R1	R15I04071	C	C	C	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES												8
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES												2

Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

Cateteres intravenosos perifericos

Las diez muestras de catéteres intravenosos periféricos analizadas fueron conformes (ver Tabla 8).

Tabla 8. Resultados Catéteres Intravenosos periféricos

	Establecimiento muestreado	Fabricante	Producto /Ref.	Reg. Sanitario INVIMA	Lote	Longitud Nominal Efectiva	Extremo Distal	Punta de la Aguja	Díámetro Externo	Código de Color	Microbiológico	Resultado
1	Nipromedical	Nipro Medical LTDA	Catéter I.V. ETFE RADIOPACO SAFELET 18 G X 1 1/4"	2015DM-0013639	5G23E	C	C	C	C	C	C	C
2	Alfatrading SAS	P.M. LTD-INDIA	Catéter Intravenoso. alfaSafe® 18G x 32 mm	2015DM-0013385	3190815K	C	C	C	C	C	C	C
3	Cobos & asociados	Smiths Medical International Ltd.	Catéter I.V Radiopaco Jelco® L=32 mm Diámetro 1,30 mm	2010DM-000162-R3	3059148	C	C	C	C	C	C	C
4	Rymco SA.	Rymco SA.	Catéter Intravenoso I.V Rymcath Pu 20 G x 1 1/4 " (1,0 x 32 mm)	2011 DM -014974 R1	201629	C	C	C	C	C	C	C
5	Ziboject	XuyiWebest Medical Product CO., LTD.	Catéter Intravenoso ZIBOJECT de 18G X 1 ¼ (1,2 X 32 mm)	2006DM-0000142	180914	C	C	C	C	C	C	C
6	Laboratorio limitada de Bogotá	Smiths Medical International Ltd	Catéter I.Vradiopaco L=32 mm Diámetro 1,10 mm	2010DM-000162-R3	2909038	C	C	C	C	C	C	C
7	Laboratorio Limitada De Bogotá	Smiths Medical International Ltd.	Catéter I.Vradiopaco L=32 mm Diámetro 1,30 mm	2015DM-01301R-2	2637128	C	C	C	C	C	C	C
8	BectonDickinson De Colombia Ltda.	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.	Catéter I.V. BD Angiocath TM 22 GA 1.00 IN 0,9 X 25 mm	2015DM-0003116-R1	5065197	C	C	C	C	C	C	C
9	BectonDickinson De Colombia Ltda	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.	Catéter I.V. BD Insyte TM 22 GA 1.00 IN 0,9 X 25 mm	2015DM-0003510-R1	5016383	C	C	C	C	C	C	C
10	Bioplast S.A.	Medifirst Co., Ltd.	CATH PRO I.V Catheter 16 GA 1,77 IN 1,7 X 45 mm	2013DM-0010655	160441	C	C	C	C	C	C	C

Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

Suturas quirúrgicas

Las ocho muestras de suturas quirúrgicas analizadas fueron conformes (ver Tabla 9).

Tabla 9. Resultados Suturas Quirúrgicas

	Establecimiento muestreado	Fabricante	Producto oferta	Reg. Sanitario INVIMA	Lote	Resistencia a la	Sujeción de	Microbiológico	Resultado
1	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl/ CORPAUL	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl/ CORPAUL	Sutura Estéril No absorbibleCortalon 3-0	2011DM-0007144	160617-2	C	C	C	C
2	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl/ CORPAUL	Tagumedica SA.	Sutura Catgut Cromado Absorbible2-0	2013DM-0010470	1042546	C	C	C	C
3	Johnson & Johnson de Colombia S.A.	Johnson & Johnson Do Brasil Industria E Comercio Productos para Sauce LTDA.	Sutura Absorbible MultifilamentoVICRYL* 5-0 (Poliglactina 910 Ethicon	2007DM-0000908-R2	AF1586	C	C	C	C

	Establecimiento muestreado	Fabricante	ProductoReferencia	Reg. Sanitario INVIMA	Lote	Resistencia a la	Sujeciónde	Microbiológico	Resultado
4	Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S.	Fundación Cardiovascular de Colombia	Sutura Quirúrgica SUTMEDICALSeda Multifilamento Trenzado Negro No Absorbible 2/0	2012DM-0001102-R1	S4188	C	C	C	C
5	Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S.	Fundación Cardiovascular de Colombia	Sutura Quirúrgica SUTMEDICALPolipropileno Monofilamento Azul No Absorbible 4/0	2012DM-0000878-R1	S4150	C	C	C	C
6	Insumos Quirúrgicos y Médicos S.A.S	Unilene S.A.C	Sutura Quirúrgica VITAL SUTURES Catgut Crómico Absorbible 2-0	2007DM-0000750	10556496	C	C	C	C
7	Insumos Quirúrgicos y Médicos S.A.S	Unilene S.A.C	Sutura Quirúrgica VITAL SUTURES Nylon Negro Monofilamento No Absorbible 2-0	2007DM-0000548	10762056	C	C	C	C
8	Assut Medical Ltda	Assut Medical Ltda	Sutura Quirúrgica AssuCryl@Absorbable 1	2011DM-004781-R1	606025	C	C	C	C

Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

FASE IV. ACCIONES TOMADAS

Con el fin de orientar las actividades de inspección, vigilancia y control derivadas del análisis de los resultados de las muestras, la Dirección de Dispositivos Médicos en conjunto con la Oficina de laboratorios del Invima, construyó una matriz de riesgo para evaluar la Severidad, Ocurrencia y Afectación (SOA) en el usuario cuando un determinado ensayo identifica parámetros del dispositivo médico por fuera de especificación. Esta matriz fue construida inicialmente por un juicio de expertos y basada en los métodos de valoración y métrica del modelo de riesgos IVC-SOA del Invima. Como resultado de este ejercicio la matriz vigente es la siguiente:

Tabla 10. Escala niveles de riesgo

NIVEL DE RIESGO	RANGO	COLOR	ACCIONES DE GESTION
EXTREMO	5,0 – 4.1	ROJO	Decomiso y Solicitud de Recall
ALTO	4.0 – 3.1	NARANJA	
MODERADO	3.0 – 2.1	AMARILLO	Solicitar al importador en los casos de productos importados y al fabricante en los casos de productos nacionales, que en un plazo de 30 días hábiles, presente un plan de acción que incluya los debidos soportes documentales donde se demuestre que se ha revisado el tema y se han propuesto y llevado a cabo acciones para subsanar la falla de calidad en el producto.
BAJO	Menor e igual a 2.0	VERDE	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo. No se requerirán soportes de dichas acciones.

Fuente. Mapeo de riesgos ensayos de control de calidad de dispositivos médicos Invima Versión 3

De las once (11) muestras con resultados no conformes en el año 2016, tres muestras fueron clasificadas como riesgo extremo y una como riesgo alto, lo que llevo a su decomiso y solicitud de retiro del producto del mercado. El resto de no conformidades fueron clasificadas como riesgo moderado o bajo y llevaron a comunicaciones con los fabricantes o importadores para subsanar las fallas de calidad correspondientes (ver Tabla 11).

Tabla 11. Acciones realizadas

No.	ESTABLECIMIENTO MUESTREADO	FABRICANTE	PRODUCTO/ REFERENCIA	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ENSAYO NC	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN
1	BectonDickinson de Colombia Ltda	BectonDickinson de México S.A. de C.V.	Jeringa 5 ml	2015DM - 0003325-R1	5257591	Inspección visual: limpieza, lubricante y punta de la aguja	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
2	Grupo social Prohant Internacional Ltda	Dongkuk - Corea	Preservativos Orquidea	V- 001359-R1	140412	Volumen y Presión de Estallido	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
3	Representaciones James Group SAS	Filone Latex Products CO.,LTD Guangdong	Preservativos CORONA® - Limón	2015DM-0012556	1501	Detección de Orificios	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
4	Nipro Medical Corporation	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.LTD.	Jeringa 3 ml	2012DM-0008789	201412	Unión cono y aguja	Alto	Decomiso y Solicitud de Recall
5	Vannet S.A.S	Nanchang Maidikang Medical Equipment Factory	Equipo para administración de soluciones (Venoclis)	2012DM-0008602	20150810	Fugas Presión y Vacío	Moderado	Solicitud al importador de un plan de acción con el fabricante con los debidos soportes documentales.
6	BectonDickinson de Colombia Ltda	BectonDickinson S.A.	Jeringa 5 ml	2015DM - 0003324-R1	1505 207	Dimensiones de acople	Moderado	Solicitud al importador de un plan de acción con el fabricante con los debidos soportes documentales.
7	Nipro Medical Corporation	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.LTD.	Jeringa 5 ml	2012DM-0008789	201504	Dimensiones de acople	Moderado	Solicitud al importador de un plan de acción con el fabricante con los debidos soportes documentales.

No.	ESTABLECIMIENTO MUESTREADO	FABRICANTE	PRODUCTO / REFERENCIA	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ENSAYO NC	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN
8	Rymco SA.	Rymco SA.	Jeringa 3 ml	2013DM-000438-R2	201622	Dimensiones de acople	Moderado	Solicitud al importador de un plan de acción con el fabricante con los debidos soportes documentales.
						Inspección visual: escala de la jeringa	Bajo	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo.
9	Rymco SA.	Rymco SA.	Jeringa 5 ml	2013DM-000438-R2	201622	Dimensiones de acople	Moderado	Solicitud al fabricante de un plan de acción con los debidos soportes documentales.
						Inspección visual: escala de la jeringa	Bajo	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo.
10	Rymco SA.	Rymco SA.	Jeringa 10 ml	2013DM-000438-R2	201622	Dimensiones de acople	Moderado	Solicitud al fabricante de un plan de acción con los debidos soportes documentales.
						Inspección visual: escala de la jeringa	Bajo	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo.
11	Imcolmedica S.A.	Conjoint Export Services (South America) LTD.	Equipo de Infusión con aguja 21 g X 1 1/2 " Kramer	2012DM-0009163	20150720	Longitud del dispositivo de punción (desde la base hasta la punta)	Bajo	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo.

Fuente. Base de datos DLC 2016 Invima

Las cuatro (4) medidas sanitarias que se aplicaron para las no conformidades con riesgo extremo y alto llevaron al decomiso o retiro del producto de 75536 unidades (ver Tabla 12).

Tabla 12. Medidas sanitarias por establecimiento

ESTABLECIMIENTO MUESTREADO	PRODUCTO/ REFERENCIA	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ENSAYO NC	UNIDADES	RECALL
Becton Dickinson de Colombia Ltda	Jeringa 5 ml	2015DM - 0003325-R1	5257591	Inspección visual: limpieza, lubricante y punta de la aguja	7700	SI
Grupo social Prohant Internacional Ltda	Preservativos Orquídea	V-001359-R1	140412	Volumen y Presión de Estallido	64800	SI
Representaciones James Group SAS	Preservativos CORONA® - Limón	2015DM-0012556	1501	Detección de Orificios	2736	SI
Nipro Medical Corporation	Jeringa 3 ml	2012DM-0008789	201412	Unión cono y aguja	300	SI
TOTAL					75536	

Fuente. Base de datos DIROS Invima

CONCLUSIONES

- De los cinco tipos de dispositivos médicos evaluados, las jeringas fueron los dispositivos médicos que evidenciaron más defectos de calidad, específicamente en lo relacionado con los parámetros de dimensiones de acople, inspección visual, y unión entre cono y aguja.
- A nivel microbiológico todos los lotes de dispositivos médicos analizados cumplieron con las condiciones de esterilidad y ausencia microbiana de acuerdo a las normas internacionales.
- El Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos del Invima, durante el 2016 evitó que llegaran a la población colombiana, 75.536 unidades de dispositivos médicos con problemas de calidad (7.700 unidades de jeringas de 5 ml, 300 unidades de jeringas de 3 ml y 67.536 unidades de preservativos masculinos de látex).
- Los resultados del programa llevaron a requerir a los importadores de los lotes con resultados no conformes, para que conjuntamente con los fabricantes se revisaran los procesos de fabricación y se implementaran las acciones de mejora en aras de garantizar el cumplimiento de todas las especificaciones de calidad que exigen las normas específicas por tipo de dispositivo médico.

NOTAS ACLARATORIAS

Los registros sanitarios por tipo de dispositivo médico indicados en este documento, no son el universo total de los registros aprobados por el Invima, es solo un muestreo que se realiza de acuerdo a unas variables determinadas. Por tanto, no es un indicador de calidad negativo, el no encontrar un registro sanitario o establecimiento dentro del plan de muestreo del año correspondiente.

Los resultados emitidos por el Invima e indicados en este documento son válidos solamente para la muestra y ensayos analizados y no deben ser utilizados para tomar conclusiones acerca de otras muestras y concluir sobre la marca.

Los resultados del Invima no constituyen una referencia de tipo comercial para ningún proceso de venta en el que participen los establecimientos señalados en este documento.

ESTRATÉGIAS PROPUESTAS

Considerando la necesidad de ampliar la cobertura del Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos y aumentar el porcentaje de registros sanitarios incluidos en planes futuros, en los próximos años se ampliará la capacidad instalada del laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, con el objetivo de cuadruplicar la capacidad instalada de procesamiento de muestras, pasando de procesar 55 muestras al año a 236.

De esta manera, el laboratorio cambiará de sede en noviembre 2017 y ampliará su planta de personal en 2018. La situación actual y la situación futura planeada se ilustra en la tabla 13.

Tabla 13. Propuestas ampliación capacidad Laboratorio.

FACTORES LIMITANTES DE LA CAPACIDAD INSTALADA	SITUACION ACTUAL	CAPACIDAD INSTALADA SITUACION ACTUAL	ESTRATEGIA 2018-2019	CAPACIDAD INSTALADA ESTRATEGIA
Área	33 m ²	55 Muestras	Área 88 m ²	236 Muestras
Personal	3 Analistas 1 Líder/Coordinador		4 Analistas 1 Técnico Operativo 1 Líder/Coordinador	
Equipos	1 / ensayo		2 para ensayos de mayor tiempo	
Metodologías Estandarizadas	33		Más de 33	
Técnicas estandarizadas en Proceso	Técnicas para prótesis mamarias y sondas.		Técnicas para prótesis mamarias, sondas y equipos de Infusión.	
Análisis Microbiológico	Laboratorio del Invima		Contratación Análisis Microbiológico	
Cobertura	7,70%		34%	
Entrega de Resultados	60 días		30 días	

Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

