

Demuestra la calidad

DISPOSITIVOS MÉDICOS

2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

CONTENIDO



Dirección de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

| | |
|---|----------------|
| RESUMEN EJECUTIVO | Pág. 3 |
| ANTECEDENTES | Pág. 4 |
| OBJETIVOS | Pág. 4 |
| a. General | |
| b. Específicos | |
| METODOLOGÍA DE TRABAJO | Pág. 5 |
| --- Fase I. Planeación | |
| --- Fase II. Evaluación | |
| --- Fase III. Resultados | |
| --- Fase IV. Acciones Tomadas | |
| CONCLUSIONES | Pág. 22 |
| NOTA ACLARATORIA | Pág. 22 |
| ESTRATÉGIAS PROPUESTAS 2018-2019 | Pág. 23 |

RESUMEN EJECUTIVO

El Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos 2017 incluyó la verificación de calidad de **cuatro (4)** dispositivos médicos: **guantes de látex quirúrgicos, preservativos masculinos de látex, suturas y equipos de infusión**, como resultado de la revisión de los reportes de eventos o incidentes adversos, la capacidad instalada de los laboratorios INVIMA y la rotación de los dispositivos médicos.

El plan de muestreo incluyó **33 registros sanitarios**, correspondientes a **39 muestras** y **11787 unidades a evaluar**. Estas muestras fueron tomadas en Bogotá D.C. (26 muestras), Valle (7 muestras), Antioquia (4 muestras), Atlántico (1 muestra) y Santander (1 muestra).

De las 39 muestras analizadas, **7 de ellas (18%) presentaron resultados no conformes**. Este porcentaje es similar al observado en 2016 cuando el 21% de las muestras analizadas tuvieron un

resultado no conforme. Las no conformidades del programa 2017 se presentaron en muestras de preservativos (3 muestras de 10 analizadas), guantes (2 muestras de 8 analizadas), suturas (1 muestra de 15 analizadas) y equipos de macrogoteo (1 muestra de 6 analizadas).

De las siete (7) muestras con resultados no conformes, seis (6) muestras fueron clasificadas como riesgo extremo, lo que conllevó al decomiso y solicitud de retiro del producto del mercado de **373,024 unidades** de producto no conforme. La muestra no conforme restante fue clasificada como riesgo bajo, lo cual conllevó a solicitarle al fabricante subsanar las fallas de calidad correspondientes.

En 2018 se aumentará la capacidad instalada del laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, con el objetivo de aumentar en un 74% el análisis de unidades, pasando a procesar 18 mil unidades al año.



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 cómo 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.

2017. Se realiza la ampliación de las instalaciones del Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos del Invima.

Este reporte resume los objetivos, acciones y resultados del Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos de 2017, 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 2017, 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 Dispositi-

vos 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 en el año 2016 fueron en orden decreciente: equipos de macrogoteo (1171 reportes), guantes (816 repor-

tes) y catéteres (733 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.

Figura 1. Dispositivos con mayor número de reportes en Programa Nacional de Tecnovigilancia Año 2016



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 38 metodologías de análisis estandarizadas y/o verificadas¹ distribuidas de la siguiente manera: Condones masculinos (8), condones femeninos (1) Jeringas (12), Guantes (5), Catéteres (7), 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 315 unidades.

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/IEC 17025:2005 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. Está limitada capacidad está

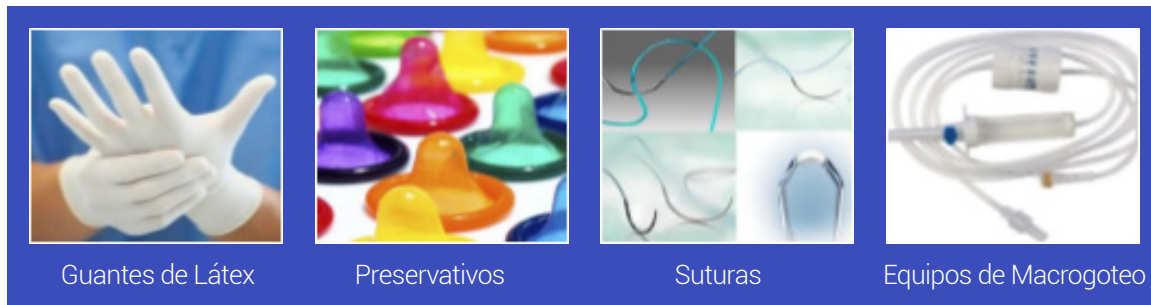
dada por la responsabilidad que tiene este laboratorio en todos los procesos de liberación de lotes de medicamentos y productos biológicos.

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.

Luego de incorporar las tres variables descritas, los dispositivos médicos seleccionados en el 2017 y que fueron sujetos de verificación de calidad por parte del Invima fueron: guantes de látex, preservativos, suturas y equipos de infusión (ver Figura 2).

Figura 2. Dispositivos médicos seleccionados 2017.



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.

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 2017

| Dispositivo Médico | 2017 | |
|---------------------|--------------|---------------------|
| | No. Muestras | No. Unidades aprox. |
| Guantes de látex | 8 | 2902 |
| Preservativos | 10 | 7358 |
| Suturas | 15 | 825 |
| Equipos de infusión | 6 | 702 |
| Total | 39 | 11787 |

Fuente. Base de datos DLC 2017 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.

El número de unidades analizadas en el año 2017 (11787) se redujo en un 24% respecto al año 2016 (15519), con ocasión al fortalecimiento de la línea de acción "Estandarización de Metodologías" del Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos, el cual contempló los esfuerzos de los analistas del laboratorio para la revisión de nuevos métodos de ensayo para catéteres, condones femeni-

nos, guantes de látex, sondas urinarias y prótesis mamarias.

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.

- Unidades que ingresaron al país – Información DIAN

Como resultado de la fase de planeación, se determinó que el plan de muestreo 2017 incluiría 33 registros sanitarios, que corresponden a 39 muestras y 11787 unidades a evaluar. Estos 33 registros sanitarios corresponden al 4,46% 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. | Guantes de Látex | Preservativos | Suturas | Equipos de Infusión |
|---|------------------|----------------|-------------------|---------------------|
| 1 | 2014DM-0011686 | 2010DM-0005298 | 2007DM-0000907-R3 | 2008DM-0001909 |
| 2 | 2015DM-0013419 | 2014DM-0011256 | 2007DM-0000529 | 2012DM-0001260-R1 |
| 3 | 2015DM-0013591 | 2014DM-0011257 | 2008DM-0001873 | 2008DM-0002585 |
| 4 | 2010DM-0005482 | 2015DM-0013959 | 2015DM-0003055-R1 | 2015DM-00718-R3 |
| 5 | 2015DM-0013584 | 2014DM-0011281 | 2010DM-0006485 | |
| 6 | 2011DM-0008155 | 2010DM-0005691 | 2014DM-0011294 | |
| 7 | | 2009DM-0004926 | 2014DM-0002689-R1 | |
| 8 | | 2012DM-0009012 | 2011DM-0000833-R1 | |
| 9 | | | 2016DM-0000156-R2 | |
| 10 | | | 2014DM-0011227 | |
| 11 | | | 2012DM-0000878-R1 | |
| 12 | | | 2013DM-0009793 | |
| 13 | | | 2016DM-0003544-R1 | |
| 14 | | | 2014DM-0011227 | |
| 15 | | | 2013DM-0010378 | |
| Número de registros sanitarios seleccionados | 6 | 8 | 15 | 4 |
| Total Reg. San Aprox. | 200 | 79 | 336 | 124 |
| % Cobertura | 3% | 10% | 4,46% | 3,22% |

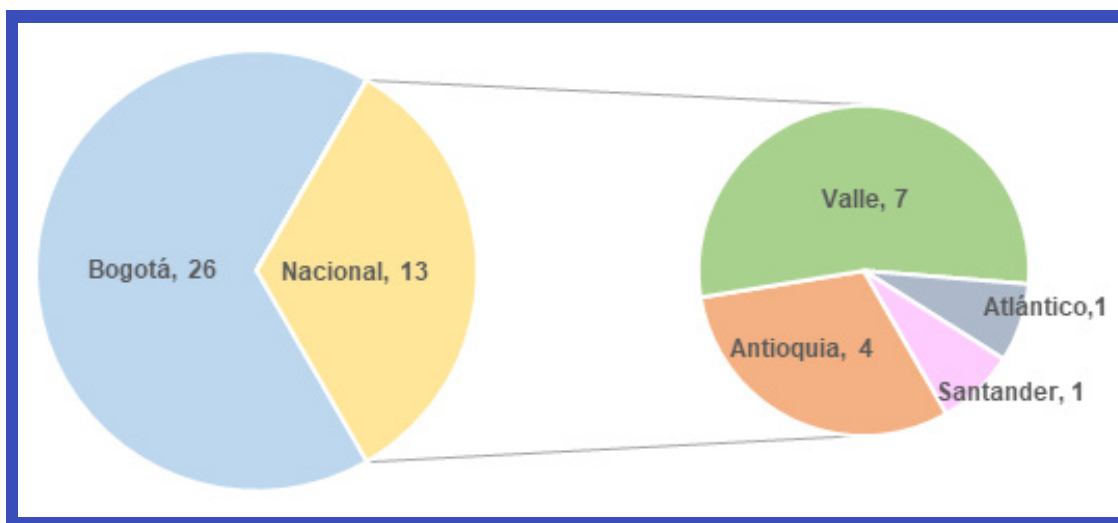
Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

FASE II. EVALUACIÓN

Toma de muestras

Las 39 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 2017



Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

Análisis realizados

Los ensayos realizados de acuerdo a las normativas internacionales vigentes para guantes, preservativos, suturas y equipos de macrotejeo se describen a continuación:

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 |
|------------------|--|--------------------------|---|--|
| GUANTES DE LATEX | ASTM D3577-09 ISO 10282 Farmacopea de Estados Unidos USP | 1. Ausencia de Orificios | 579 | 18 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico |
| | | 2. Longitud | | |
| | | 3. Ancho | | |
| | | 4. Espesor | | |
| | | 5. Esterilidad | | |

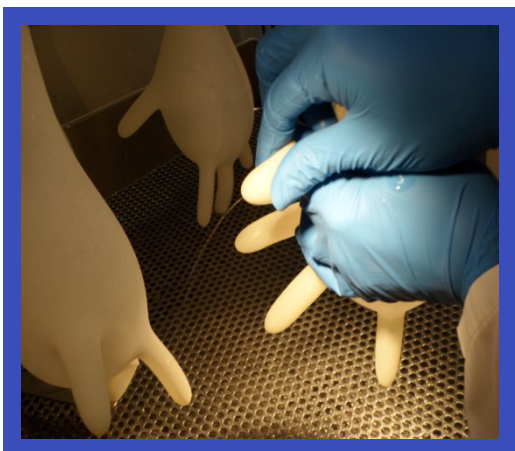
2. Dispositivos Médicos - Salud en Bogotá Lugar de publicación: Invest in Bogotá Recuperado de <https://es.investinbogota.org/invierta-en-bogota/en-que-invertir-bogota/ciencias-vida-bogota/dispositivos-medicos-salud-bogota?platform=hootsuite> <https://es.investinbogota.org/invierta-en-bogota/en-que-invertir-bogota/ciencias-vida-bogota/dispositivos-medicos-salud-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

| PRODUCTO | NORMA | ENSAYOS | CANTIDAD MAX PARA REALIZAR LOS ENSAYOS (UNIDADES) | TIEMPO DE REALIZACION DE LOS ENSAYOS/MUESTRA |
|-----------------------------------|--|--|---|--|
| PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX | ISO 4074 Farmacopea de Estados Unidos USP | 1. Detección de Orificios por el método de conductividad | 754 | 29 horas Físico-Mecánico 20 días microbiológico |
| | | 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 | | |
| SUTURAS QUIRURGICAS | Farmacopea de Estados Unidos USP | 1. Resistencia a la tensión | 85 | 5 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico |
| | | 2. Sujeción de la aguja y la sutura | | |
| | | 3. Esterilidad | | |
| | | 4. Endotoxinas Bacterianas | | |
| EQUIPOS DE MACROGOTEO | ISO 8536-4 Farmacopea de Estados Unidos USP | 1. Integridad | 105 | 12 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico |
| | | 2. Longitud del Tubo | | |
| | | 3. Dimensiones del dispositivo c | | |
| | | 4. Esterilidad | | |
| | | 5. Endotoxinas Bacterianas | | |

Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Los ensayos de laboratorio de mayor relevancia en el control de calidad de las muestras de 2017, según el producto, fueron:

Guantes



Ensayo Ausencia de orificios

Este ensayo es considerado crítico por cuanto permite evidenciar la existencia de poros en los guantes, situación que inminentemente genera un riesgo en la salud del usuario. Permite evaluar hasta 500 unidades de guantes.

Ilustración 1. Ensayo de ausencia de orificios en guantes

Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad



Ensayo Espesor de guantes

Con la realización de las pruebas físico mecánicas respectivas, se puede determinar el espesor de los guantes, lo que permite determinar la calidad del látex.

Ilustración 2. Ensayo de espesor en guantes

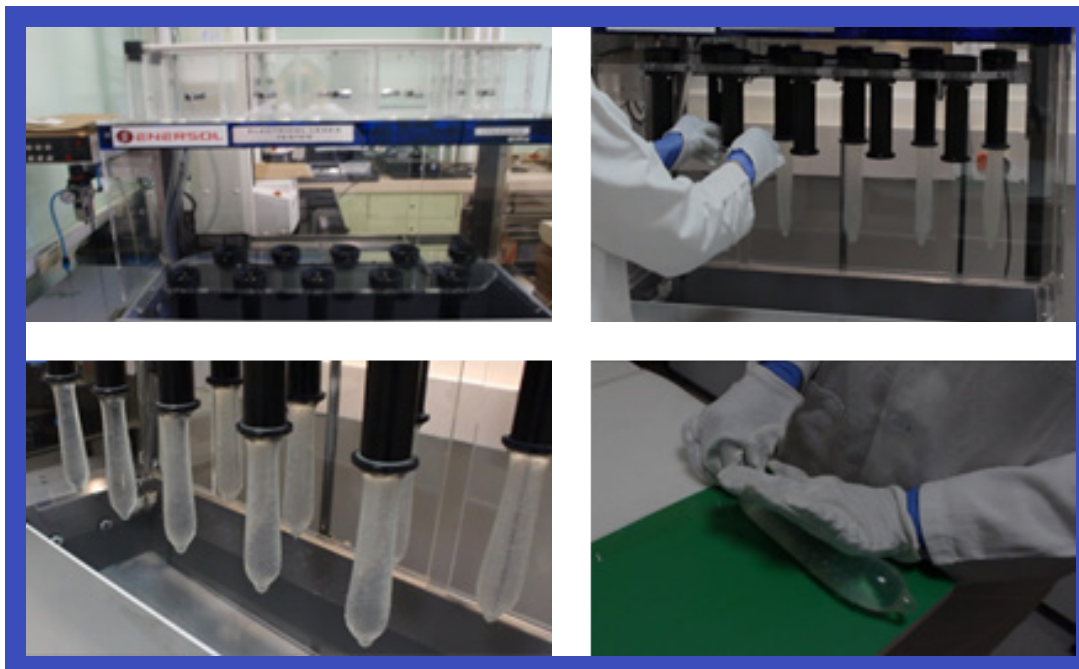
Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Preservativos

Ensayo de 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 3. 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 4. Ensayo de volumen y presión de estallido en preservativos



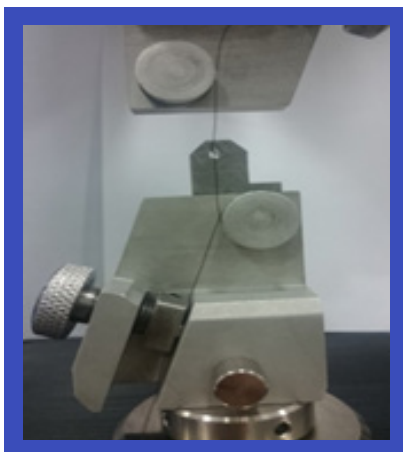
Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

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 5. Ensayo resistencia a la tensión en suturas

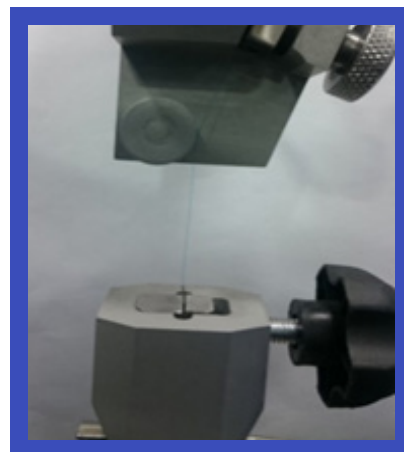


Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

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 6. Ensayo sujeción de la aguja en suturas



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

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 7. Ensayo detección de fugas en equipos de macrogoteo

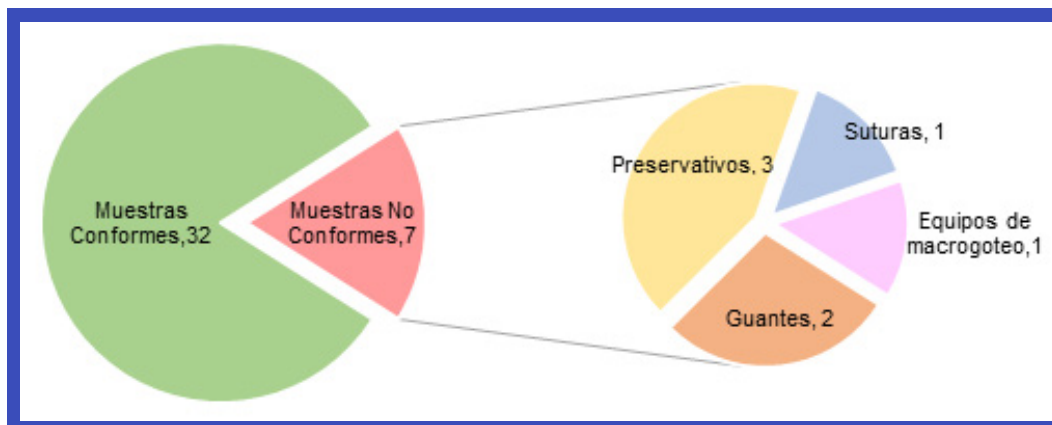


Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

FASE III. RESULTADOS

De un total de 39 muestras analizadas en el 2017, 7 de ellas (18%) presentaron resultados no conformes (por fuera de especificación). Estas no conformidades se presentaron en muestras de guantes (2 muestras), preservativos (3 muestras), suturas (1 muestra) y equipos de macrogoteo (1 muestra). Este porcentaje es similar al observado en 2016 cuando el 21% de las muestras analizadas tuvieron un resultado no conforme. (Ver Grafica 2).

Gráfica 2. Distribución de resultados por dispositivo médicos



Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

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

Guantes de latex

Dos (2) de las Ocho (8) muestras de guantes evaluadas presentaron algún resultado no conforme. Estas no conformidades se asociaron principalmente a ausencia de orificios. (Ver Tabla 5).

Tabla 5. Resultados guantes

| | Establecimiento muestreado | Fabricante | Producto/ Referencia | Reg. Sanitario INVIMA | Lote | Detección Orificios | Longitud | Ancho | Espesor | Microbiológico | Resultado |
|---------------------------------------|--|--|---|--------------------------|-------------------|------------------------|----------|-------|---------|----------------|-----------|
| 1 | Well Medicine Products S.A.S | SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. | Guantes Quirúrgicos Estériles well Medicine Products s.a.s Talla 7 | 2014DM- 0011686 | JX161170 | NC | C | C | C | C | NC |
| 2 | Colvenfar S.A.S | Ansell N.P. SDN.BHD | Guantes quirúrgicos de látex sin polvo ENCORE® Latex Ortho Ansell Protects™ Talla 8 | 2015DM- 0013419 | 1.608E+09 | C | C | C | C | C | C |
| 3 | Norstray Nuart S.A.S | S.Y.L.G. Co, Ltd. | Guante Estéril M & H CARE Talla 7 | 2015DM- 0013591 | YY2645 | C | C | C | C | C | C |
| 4 | C.I. International Goldes Business S.A.S. | SUPERMAX GLOVE MANUFACTURIN G SDN BHD | Guantes quirúrgicos High - MAX™ Talla 7 | 2010DM- 0005482 | 57005855 | C | C | C | C | C | C |
| 5 | C.I. International Goldes Business S.A.S. | SUPERMAX GLOVE MANUFACTURIN G SDN BHD | Guantes quirúrgicos High - MAX™ Talla: 7 ½ | 2010DM- 0005482 | 57505861 | C | C | C | C | C | C |
| 6 | Dumian Medical S.A.S. | HEBEI BAMEI LATEX PRODUCTS CO., LTD. | Guantes quirúrgicos estériles Madhos Talla: 7 ½ | 2015DM- 0013584 | 20160510 | NC | C | C | C | C | NC |
| 7 | Distrimedics de Colombia y Cia. S. EN. C. | TG MEDICAL SDN. BHD - EVEREST MEDICAL | Guantes Latex Sterile Surgical Gloves Everest Medical Talla: 6,5 | 2011DM- 0008155 | 203014705 SPZA | C | C | C | C | C | C |
| 8 | Distrimedics de Colombia y Cia. S. EN. C. | TG MEDICAL SDN. BHD - EVEREST MEDICAL | Guantes Latex Sterile Surgical Gloves Everest Medical Talla: 7,0 | 2011DM- 0008155 | 203025734 SPZA | C | C | C | C | C | C |
| TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES | | | | | | | | | | | 6 |
| TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES | | | | | | | | | | | 2 |

Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

Preservativos masculinos de latex

Tres (3) de las diez (10) muestras de preservativos masculinos de látex evaluadas presentaron resultado no conforme relacionada con las pruebas microbiológicas. (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 Estallido | Integridad del envase | Microbiológico | Resultado |
|--------------------------------|---|--|---|-----------------------|----------|---------------------|----------|-------|---------|---------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------|-----------|
| 1 | Genomma Lab Colombia LTDA. | Profilatex, S.A. de C.V. | Condomes M® Texturizado Sensación intensa | 2010DM-0005298 | 1607-14 | C | C | C | C | NA | C | C | NC | NC |
| 2 | Genomma Lab Colombia LTDA. | Profilatex, S.A. de C.V. | Condomes M® Natural Sensación natural | 2010DM-0005298 | 1607-33 | C | C | C | C | NA | C | C | NC | NC |
| 3 | BCN Medical S.A. | PLP-45800 | Condomes Xtrem® Nomal Lubricado | 2014DM-0011256 | 16H35 | C | C | C | NA | NA | C | C | C | C |
| 4 | BCN Medical S.A. | PLP-45800 | Condomes Xtrem® Xtra Xtímulo | 2014DM-0011257 | 16H37 | C | C | C | NA | NA | C | C | NC | NC |
| 5 | Chemical Solutions Pharmaceuti cal S.A.S. | Dongyang Songpu Latex (Jinzhou) - CO., LTD | Condomes TINO® Ultra fino | 2015DM-0013959 | 20150710 | C | C | C | NA | NA | C | C | C | C |
| 6 | Tridex Farmaceuti ca S.A. | Remed Pharma S.A. Bélgica | Condomes Prev entor® Dotted | 2014DM-0011281 | G15H19 | C | C | C | C | NA | C | C | C | C |
| 7 | Beiersdorf S.A. | Medical-Latex (DUA) SDN BHD. | Condomes Duo G-Sensation | 2010DM-0005691 | 64130293 | C | C | C | C | NA | C | C | C | C |
| 8 | Beiersdorf S.A. | Medical-Latex (DUA) SDN BHD | Condomes Duo Hot Action | 2009DM-0004926 | 64140393 | C | C | C | C | NA | C | C | C | C |
| 9 | Reckitt Benckser Colombia S.A | SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. | Condomes lov e sexTM durex® Maximo Placer | 2012DM-0009012 | 1E+09 | C | C | C | NA | NA | C | C | C | C |
| 10 | Reckitt Benckser Colombia S.A | SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. | Condomes lov e sexTM durex® Extra Seguro | 2012DM-0009012 | 1E+09 | C | C | C | C | NA | C | C | C | C |
| TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES | | | | | | | | | | | | | | 7 |
| TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES | | | | | | | | | | | | | | 3 |

Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

Suturas quirúrgicas

Una (1) de las quince (15) muestras de suturas evaluadas presentaron resultado no conforme relacionada con el ensayo resistencia a la tensión (ver Tabla 7).

Tabla 7. Resultados Suturas Quirúrgicas

| | Establecimiento muestreado | Fabricante | ProductoReferencia | Reg. Sanitario INVIMA | Lote | Resistencia a la Tensión | Sujección de Agujas para Suturas | Microbiológico | Resultado |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|--|-----------------------|------------|--------------------------|----------------------------------|----------------|-----------|
| 1 | Johnson & Johnson de Colombia S.A. | Johnson & Johnson do Brasil | Sutura Mononylon Ethilon. No Absorbible 4-0 | 2007DM-0000907-R3 | AH4066 | C | C | C | C |
| 2 | Johnson & Johnson de Colombia S.A. | No Reporta | Sutura Monocryl® Plus Antibacterial. Absorbible 4-0 | 2007DM-0000529 | LAM640 | C | C | C | C |
| 3 | Johnson & Johnson de Colombia S.A. | ETHICON INC. | Sutura PDS® Plus Antibacterial. Absorbible 3-0 | 2008DM-0001873 | LBZ178 | C | C | C | C |
| 4 | B Braun Medical S.A. | B Braun Medical S.A. | Sutura Premilene® No Absorbible 1 | 2015DM-0003055-R1 | 517122 | C | C | C | C |
| 5 | B Braun Medical S.A. | B Braun Surgical S.A. | Sutura Monosyn® Absorbible 4/0 | 2010DM-0006485 | 117072 | C | C | C | C |
| 6 | Panamerican Instruments Ltda | MANI, INC | Sutura Quirúrgica MANI® No Absorbible 10-0 | 2014DM-0011294 | Z160084400 | C | C | C | C |
| 7 | Panamerican Instruments Ltda | MANI, INC | Sutura Quirúrgica MANI® No Absorbible 7-0 | 2014DM-0002689-R1 | Z160083900 | C | C | C | C |
| 8 | Covidien Colombia S.A | Covidien Llc | Sutura Quirúrgica COVIDIENTM Absorbible 2-0 | 2011DM-0000833-R1 | D6J2386ZX | C | C | C | C |
| 9 | Covidien Colombia S.A | Covidien Llc | Sutura Quirúrgica COVIDIENTM Surgipro™ II Surgalloy™ No Absorbible 3-0 | 2016DM-0000156-R2 | D6L2419X | C | C | C | C |
| 10 | Arpa Medical S.A.S | Demetech Corporation USA | Sutura Quirúrgica DemeSORBTM Absorbible 1 | 2014DM-0011227 | W139-16 | C | C | C | C |
| 11 | Fundación Cardiovascular de Colombia. | Fundación Cardiovascular de Colombia. | Sutura Quirúrgica SUTMEDICAL Polipropileno No Absorbible 0 | 2012DM-0000878-R1 | S4267 | C | C | C | C |
| 12 | CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. | TAGUMEDICA S.A | Sutura Quirúrgica ACIDO POLIGLICÓLICO Absorbible USP 1 | 2013DM-0009793 | 1051607 | C | C | C | C |
| 13 | CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. | CORPAUL | Sutura Quirúrgica CORPALENE Polipropileno No Absorbible 2-0 | 2016DM-0003544-R1 | 170515 | C | C | C | C |
| 14 | ZIMPLANT & CIA S.A.S | Demetech Corporation USA | Sutura Quirúrgica DemeTECH® Deme QUICK™ Absorbible 5-0 | 2014-DM-0011227 | W116-16 | NC | C | C | NC |
| 15 | ZIMPLANT & CIA S.A.S | Demetech Corporation USA | Sutura Quirúrgica DemeTECH® Deme LON™ No Absorbible 6-0 | 2013DM-0010378 | WW244-16 | C | C | C | C |
| TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES | | | | | | | | | 14 |
| TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES | | | | | | | | | 1 |

Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

Equipos de macrogoteo

Una (1) de las seis (6) muestras de equipos de infusión evaluadas presentaron un resultado no conforme, relacionada con la longitud del tubo. Ver Tabla 8.

Tabla 8. 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 | Laboratorios Gothaplast LTDA. | Laboratorios Gothaplast LTDA. | Equipo de Administración de Soluciones Parenterales GOTHAPLAST® | 2008DM-0001909 | 0100100-2210817 | C | NC | C | C | C | C | NC |
| 2 | Laboratorios Gothaplast LTDA. | Laboratorios Gothaplast LTDA. | Equipo de Administración de Soluciones Parenterales GOTHAPLAST® | 2008DM-0001909 | 0100100-2260817 | C | C | C | C | C | C | C |
| 3 | Pharmeuropa de Colombia | Nubenco Shanghai Co. Ltd.Div: Nubenco Enterprises Inc. | Equipo para infusión de Soluciones Nubenco® | 2012DM-0001260-R1 | KLFEUR12138 | C | C | C | C | C | C | C |
| 4 | B. BRAUN MEDICAL S.A. | B. Braun Melsungen AG | Dispositivo de infusión i.v. para infusión por gravedad y bombas compatibles Intrafix® SafeSet | 2008DM-0002585 | 17A13K8121 | C | C | C | C | C | C | C |
| 5 | Laboratorios Baxter S.A. | Laboratorios Baxter S.A. | Equipo para Administración de Soluciones. Plexitrón. Baxter | 2015DM-00718-R3 | SE171B1 | C | C | NA | NA | NA | C | C |
| 6 | Laboratorios Baxter S.A. | Laboratorios Baxter S.A. | Equipo para Administración de Soluciones. Plexitrón. Baxter | 2015DM-00718-R3 | SE171A1 | C | C | NA | NA | NA | C | C |
| TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES | | | | | | | | | | | | 5 |
| TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES | | | | | | | | | | | | 1 |

Fuente. Base de datos DLC 2017 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 y el apoyo metodológico de la Unidad de Riesgos del Invima, construyeron una matriz de riesgo para el usuario, teniendo en cuenta la Severidad, Ocurrencia y Afectación (SOA), 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 9. 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 siete (7) muestras con resultados no conformes en el año 2017, seis (6) muestras fueron clasificadas como riesgo extremo, lo que conllevó al decomiso y solicitud de retiro del producto del mercado.

Una no conformidad fue clasificada como de riesgo bajo, lo cual condujo a solicitar una comunicación al fabricante para subsanar las fallas de calidad correspondientes (ver Tabla 10).

Tabla 10. Acciones realizadas

| No. | ESTABLECIMIENTO MUESTREADO | FABRICANTE | PRODUCTO/REFERENCIA | REGISTRO SANITARIO | LOTE | ENSAYO NC | NIVEL DE RIESGO | ACCIÓN |
|-----|-------------------------------|--|--|--------------------|-----------------|--------------------------|-----------------|--|
| 1 | Well Medicine Products S.A.S | SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. | Guantes Quirúrgicos Estériles well Medicine Products s.a.s Talla 7 | 2014DM-0011686 | JX161170 | Detección de Orificios | Extremo | Decomiso y Solicitud de Recall |
| 2 | Dumian Medical S.A.S. | HEBEI BAIMEI LATEX PRODUCTS CO., LTD. | Guantes quirúrgicos estériles Madhos Talla: 7 ½ | 2015DM-0013584 | 20160510 | Detección de Orificios | Extremo | Decomiso y Solicitud de Recall |
| 3 | Genomma Lab Colombia LTDA. | Profilatex, S.A. de C.V. | Condomes M® Texturizado Sensación intensa | 2010DM-0005298 | 1607-14 | Microbiológico | Extremo | Decomiso y Solicitud de Recall |
| 4 | Genomma Lab Colombia LTDA. | Profilatex, S.A. de C.V. | Condomes M® Natural Sensación natural | 2010DM-0005298 | 1607-33 | Microbiológico | Extremo | Decomiso y Solicitud de Recall |
| 5 | BCN Medical S.A. | PLP-45800 | Condomes Xtrem® Xtra Xtimulante | 2014DM-0011257 | 16H37 | Microbiológico | Extremo | Decomiso y Solicitud de Recall |
| 6 | Zimplant & Cia S.A.S | Demetech Corporation USA | Sutura Quirúrgica DemeTECH® Deme QUICK™ Absorbible 5-0 | 2014-DM-0011227 | W116-16 | Resistencia a la Tensión | Extremo | Decomiso y Solicitud de Recall |
| 7 | Laboratorios Gothaplast LTDA. | Laboratorios Gothaplast LTDA. | Equipo de Administracion de Soluciones Parenterales GOTHAPLAST® | 2008DM-0001909 | 0100100-2210817 | Longitud del Tubo | Bajo | Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo. |

Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

Las seis (6) medidas sanitarias que se aplicaron para las no conformidades con riesgo extremo llevaron al decomiso o retiro del mercado de 373,024 unidades de producto no conformes (ver Tabla 11).

Tabla 11. Medidas sanitarias por establecimiento

| ESTABLECIMIENTO MUESTREADO | PRODUCTO/ REFERENCIA | REGISTRO SANITARIO | LOTE | ENSAYO NC | UNIDADES DECOMISADAS | RECALL |
|------------------------------|--|--------------------|----------|--------------------------|----------------------|--------|
| Well Medicine Products S.A.S | Guantes Quirúrgicos Estériles well Medicine Products s.a.s Talla 7 | 2014DM-0011686 | JX161170 | Detección de Orificios | 300 | 3.200 |
| Dumian Medical S.A.S. | Guantes quirúrgicos estériles Madhos Talla: 7 ½ | 2015DM-0013584 | 20160510 | Detección de Orificios | 124.100 | 111 |
| Genomma Lab Colombia LTDA. | Condomes M ® Texturizado Sensación intensa | 2010DM-0005298 | 1607-14 | Microbiológico | 23.232 | 1.139 |
| Genomma Lab Colombia LTDA. | Condomes M ® Natural Sensación natural | 2010DM-0005298 | 1607-33 | Microbiológico | 49.896 | |
| BCN Medical S.A. | Condomes Xtrem® Xtra Xtimulante | 2014DM-0011257 | 16H37 | Microbiológico | 117.763 | 53.163 |
| Zimplant & Cia S.A.S | Sutura Quirúrgica DemeTECH® Deme QUICK™ Absorbible 5-0 | 2014-DM-0011227 | W116-16 | Resistencia a la Tensión | 120 | 0 |
| TOTAL | | | | | 373.024 | |

Fuente. Base de datos DIROS Invima

CONCLUSIONES

- ▶ De los cuatro tipos de dispositivos médicos evaluados, los condones fueron los dispositivos médicos que evidenciaron más defectos de calidad, específicamente en lo relacionado con el parámetro microbiológico. En segundo lugar se ubicaron los guantes, observándose defectos de calidad en el parámetro de ausencia de orificios.
- ▶ El Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos del Invima, durante el 2017 evitó que llegaran a la población colombiana, 373.024 unidades de dispositivos médicos con problemas de calidad.
- ▶ Los resultados del programa llevaron a requerir a los importadores de los lotes con resultados no conformes, para que conjuntamente con los fabricantes, revisaran los procesos de fabricación e 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.

ESTRATEGIAS PROPUESTAS 2018-2019

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, para el año 2018 se aumentará la capacidad instalada del laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, con el objetivo de aumentar en un 74% el análisis de unidades, pasando a procesar más de 18 mil unidades al año.

Pensando en esto, el laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías durante los meses de noviembre y diciembre 2017 amplió sus instalaciones físicas de 33 m² a 88 m² como se observa a continuación:

Ilustración 8. Área Anterior Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

AREA
ANTERIOR



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ilustración 9. Área Anterior Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

AREA
ACTUAL



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Durante el 2018, el Laboratorio verificará las 38 metodologías de análisis con que cuenta en la nueva área y ajustará el sistema de calidad en cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005 por la cual se establecen "los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo."

Además continuará fortaleciendo la línea de trabajo de estandarización de nuevas técnicas tanto en los dispositivos médicos ya muestreados como en nuevos dispositivos, entre ellos: equipos de infusión y sondas. Lo anterior se desarrollará en el laboratorio con apoyo del proyecto con que se

cuenta sobre investigación en el control de calidad de dispositivos médicos con enfoque de riesgo con la Universidad de Antioquia.

Adicionalmente, en el 2018, se proyectaron recursos para aumentar su planta de personal, adquirir nuevos equipos, realizar el levantamiento de la acreditación suspendida por el traslado del laboratorio, ampliar su alcance de acreditación, implementar la solución tecnológica (LIMS Laboratory Information Management System) para la gestión de información, fase II y fortalecer áreas de almacenamiento de muestras, insumos, reactivos, áreas para estandarización de nuevos ensayos y administrativas.



Demuestra
la calidad
DISPOSITIVOS MÉDICOS

www.invima.gov.co

