



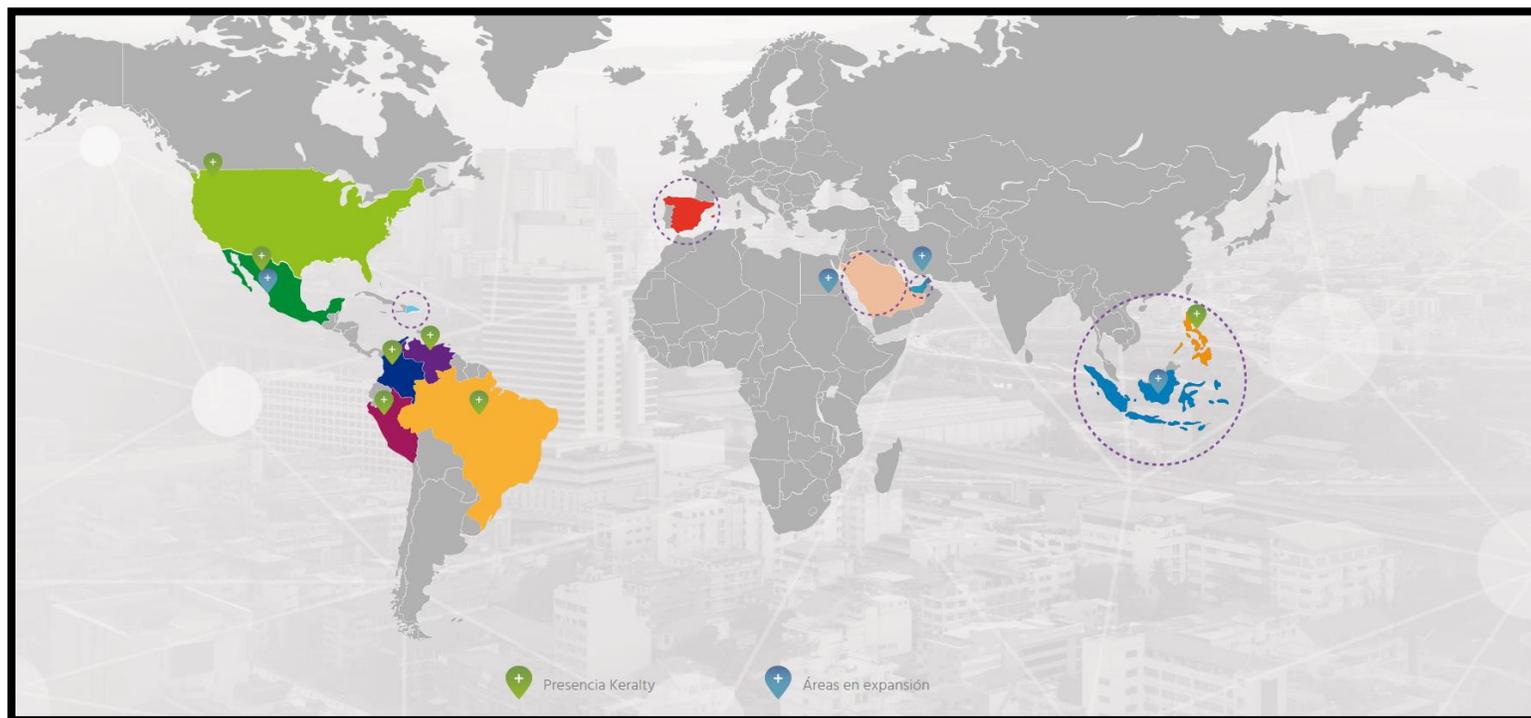
# *Un Panorama Desde el Uso de los Dispositivos Médicos en Keralty Colombia*

Claudia Isabel Guevara Pérez  
Comisión Global Dispositivos Médicos

**Instituto Global de Excelencia Clínica**  
**Presidencia Senior de Salud e Innovación**  
**Vicepresidencia de Operaciones y Gestión Sanitaria**

Mayo 20 de 2021

# Panorama Global Prestación Servicios Keralty



- **14.943 Centros de atención en Salud**  
(Hospitales, Atención en salud Especializada, Atención primaria, Laboratorios clínicos, Clínicas dentales, Centros ópticos, unidades de urgencia y salud ocupacional.)
- **359 Centros de atención en salud propios**

# Prestación de servicios de Salud Keralty - Colombia

## Profesionales adscritos

Colsanitas	7.171
Medisanitas	3.211
EPS Sanitas	468

**Total 10.850**

**252  
Ciudades**

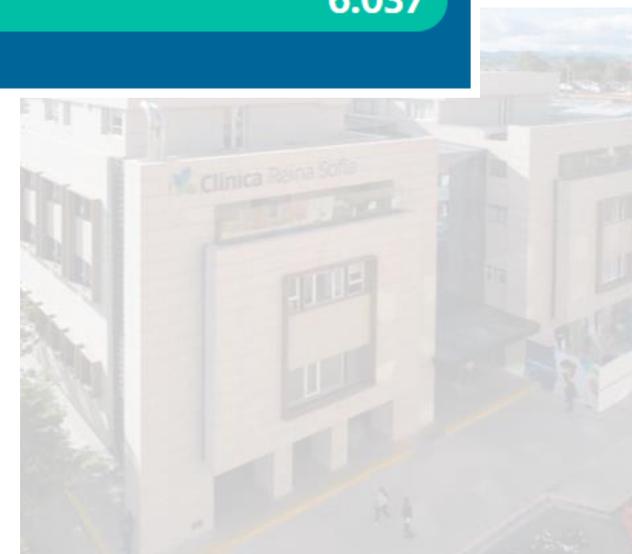
## Entidades de salud adscritas

Colsanitas	1.813
Medisanitas	1.017
EPS Sanitas	3.207

**Total 6.037**



**9 hospitales**  
**53 Centros Médicos Atención Especializada**  
**50 Centros Médicos Atención Primaria**  
**30 Centros ópticos**  
**32 Clínicas Dentales**  
**62 Laboratorios Clínicos**  
**4 Unidades de Urgencias**





# ACCESO

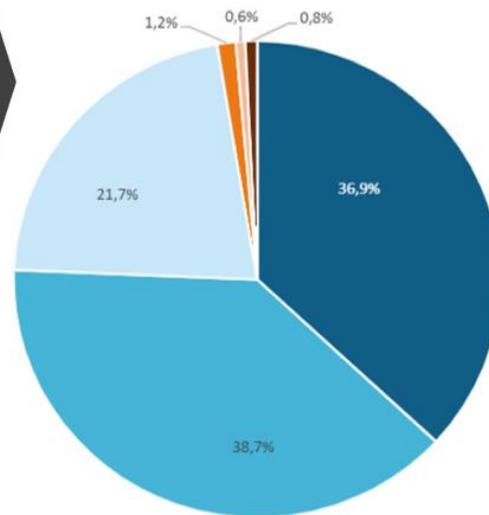
# Balanza Comercial Colombia DM 2010/Ene-Sept 2020



Fuente: DIAN  
Cálculos: Bioestadística

# Importaciones Colombia según DM

## Importación según tipo Dispositivo Médico

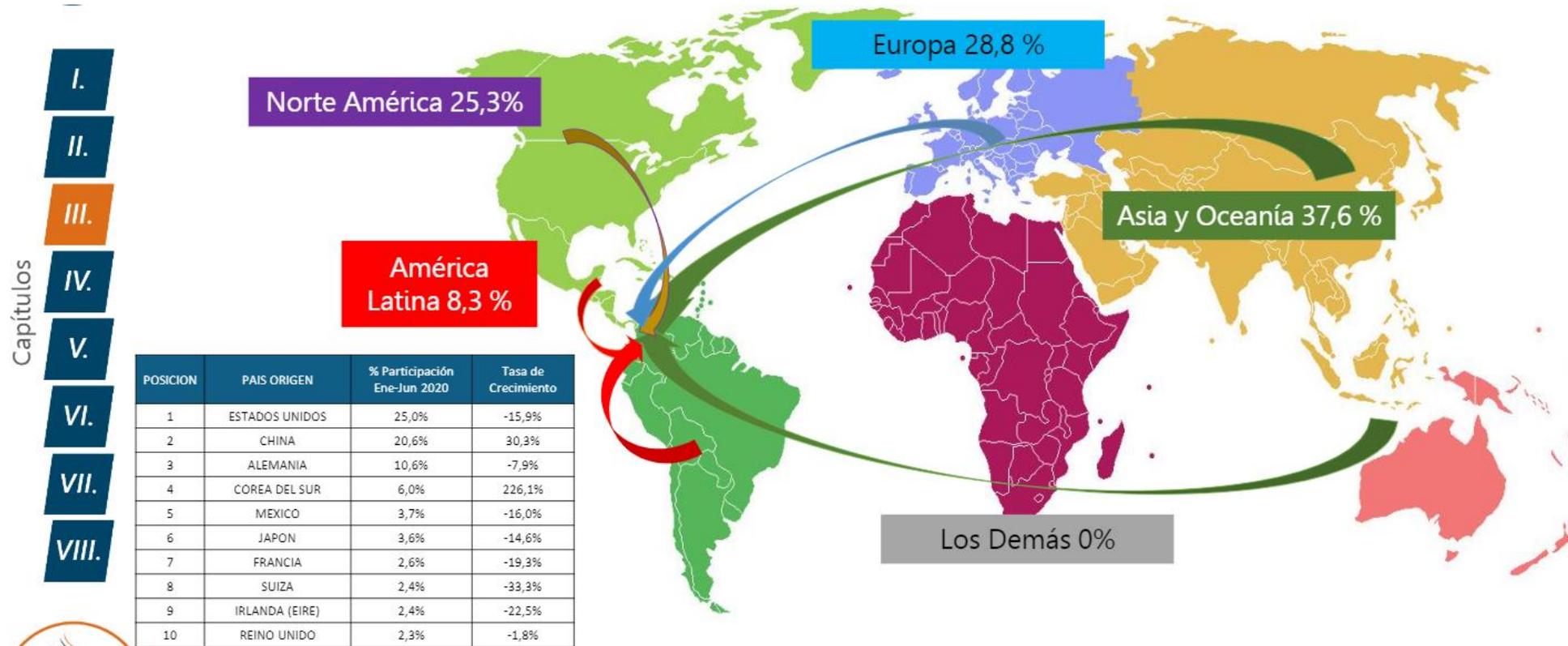


- DISPOSITIVOS MÉDICOS
- EQUIPOS MÉDICOS
- REACTIVOS
- MEDIOS DE CULTIVO
- AUDÍFONOS
- IMPLANTES

DM	VALORES CIF USD	%
DISPOSITIVOS MÉDICOS	\$ 332.352.597	36,9%
EQUIPOS MÉDICOS	\$ 348.777.010	38,7%
REACTIVOS	\$ 195.653.915	21,7%
MEDIOS DE CULTIVO	\$ 11.016.232	1,2%
AUDÍFONOS	\$ 5.699.112	0,6%
IMPLANTES	\$ 7.030.821	0,8%
TOTAL	\$ 900.529.688	100%



# Importaciones Colombia según Región



Capítulos

- I.
- II.
- III.
- IV.
- V.
- VI.
- VII.
- VIII.

POSICION	PAIS ORIGEN	% Participación Ene-Jun 2020	Tasa de Crecimiento
1	ESTADOS UNIDOS	25,0%	-15,9%
2	CHINA	20,6%	30,3%
3	ALEMANIA	10,6%	-7,9%
4	COREA DEL SUR	6,0%	226,1%
5	MEXICO	3,7%	-16,0%
6	JAPON	3,6%	-14,6%
7	FRANCIA	2,6%	-19,3%
8	SUIZA	2,4%	-33,3%
9	IRLANDA (EIRE)	2,4%	-22,5%
10	REINO UNIDO	2,3%	-1,8%

# Acceso a DM en servicios de Salud

*La Resolución 2481 de 2020 establece los servicios y tecnologías financiados con cargo a la UPC.*

**ART 58.** *La financiación de dispositivos se da de manera integral, deben garantizar todos los dispositivos médicos (insumos, suministros y materiales, incluyendo el material de sutura, osteosíntesis y de curación), sin excepción, necesarios e insustituibles para la prestación de los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC.*

## Plan de Beneficios



# Acceso a DM en servicios de Salud

## Prescripción no UPC- Plataforma MIPRES

La salud es de todos Minsalud

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
REPORTE DE PRESCRIPCIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD NO FINANCIADAS  
CON RECURSOS DE LA UPC O SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

 Mipres

Usuario:

Contraseña:

No soy un robot 

Iniciar Sesión

[Olvidé mi clave - Recordar contraseña](#)

Al ingresar a este aplicativo usted está aceptando todas las condiciones legales que lo rigen y la información contenida en él. [Condiciones de uso](#) v2.13-2020.10.28.01

Atención al usuario: Teléfono en Bogotá D.C. +57(1)330 5043, en el resto del país 018000 960020  
Horario de lunes a viernes 7am a 5pm, sábados de 9am a 1pm - jornada continua  
Correo electrónico [sos@minsa.gov.co](mailto:sos@minsa.gov.co) Centro de Contacto al Ciudadano  
Copyright © 2015 Ministerio de Salud y Protección Social

*La Resolución 1885 de 2018 (Mediante la cual se prescriben servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC)*

*Art.10 sobre criterios para la prescripción,*

*En numeral 4 se entienden incluidos en estos los dispositivos médicos para procedimientos no cubiertos con recursos de la UPC.*

*La Resolución 205 de 2020 establece el cargo a presupuestos máximos, se debe hacer en términos de la clasificación Única de Procedimientos en Salud – CUPS.*

*Control de Precios SISDIS–Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos: DM Endovasculares Coronarios y Anticonceptivos*



CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

## Calidad, seguridad, eficacia..

- Registro Sanitario INVIMA (Decreto 4725 de 2005, Decreto 3770 de 2004).
- Proveedor Autorizado (CCAA o BPM).
- Programa de Tecnovigilancia Institucional (Resolución 4816 de 2008).
- Programa de Seguridad al Paciente (Buenas Prácticas/Política MSPS).
- Manejo Residuos -Resolución 1164 de 2002 y demás.



# Calidad, seguridad, eficacia..



- **Habilitación de Servicios( Resolución 3100 e 2019):** Estándares capacidad técnico-científica como de talento humano, Infraestructura, Gestión Medicamentos, dispositivos médicos e insumos, Registros, entre otros...
- **Acreditación Voluntaria ( Resolución 5095 de 2018)**
- **Programa de Gestión de Calidad Institucional**
- **Programas de Mantenimiento**



# GESTIÓN

# Gestión de Dispositivos Médicos



# Comisión Global de Gestión de Dispositivos Médicos



Fortalecer las diferentes actividades relacionadas con la gestión de los dispositivos médicos en la organización, integrando los diferentes aspectos relacionados con el ciclo de vida del producto, que permitan una evaluación y análisis de información relacionada con el acceso, uso y seguimiento de estas tecnologías, optimizando nuestros recursos en pro de la mejor seguridad, salud y bienestar.

## Instancias en la Gestión de Dispositivos Médicos

- ❖ *Comité Adquisición de Tecnología Biomédica-Gestión Equipos Médicos*
- ❖ *Comités de Farmacia -Evaluación Inicial del producto*
- ❖ *Centro de Evaluación de Tecnologías CEEDS-IGEC*
- ❖ *Comité de Compras- Selección y evaluación de proveedores/procesos de licitación/ compras directas.*
- ❖ *Programa de TV Institucional– Efectividad tiempo real/Programa de seguridad al paciente.*
- ❖ *Comisiones de Salud- Guías de práctica clínica*
- ❖ *Dirección de calidad /habilitación /acreditación*
- ❖ *Comisión Gestión Global de Dispositivos Médicos*

# Ciclo de Tecnología Biomédica



# Ciclo de Tecnología Biomédica



## 1. Necesidad y caracterización de la tecnología.

Obsolescencia  
tecnológica

Evaluación del  
riesgo y  
categorización

Nuevas  
necesidades

Creación del presupuesto  
de inversión priorizando  
tecnologías de alto riesgo y  
Obsolescencia en estado  
crítico.

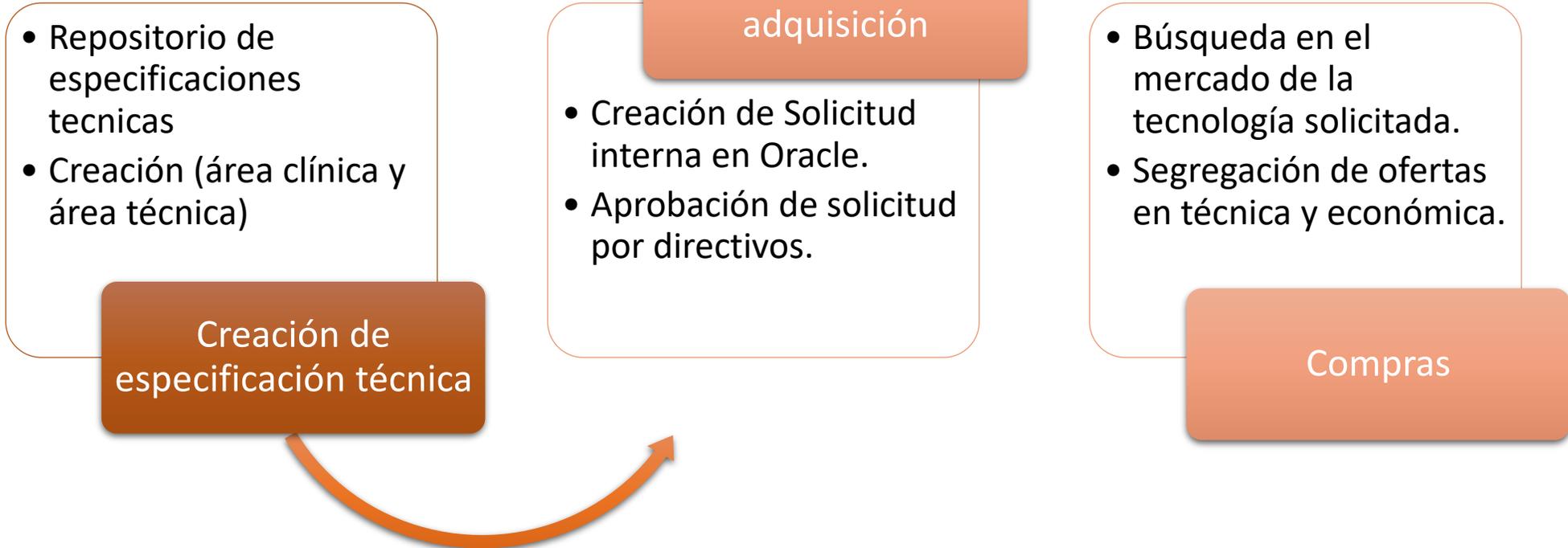


## 2. Solicitud y aprobación presupuestal

# Ciclo de Tecnología Biomédica



## 3. Cargue en Oracle e inicio de adquisición



# Proceso de adquisición de tecnología

## Características y particularidades

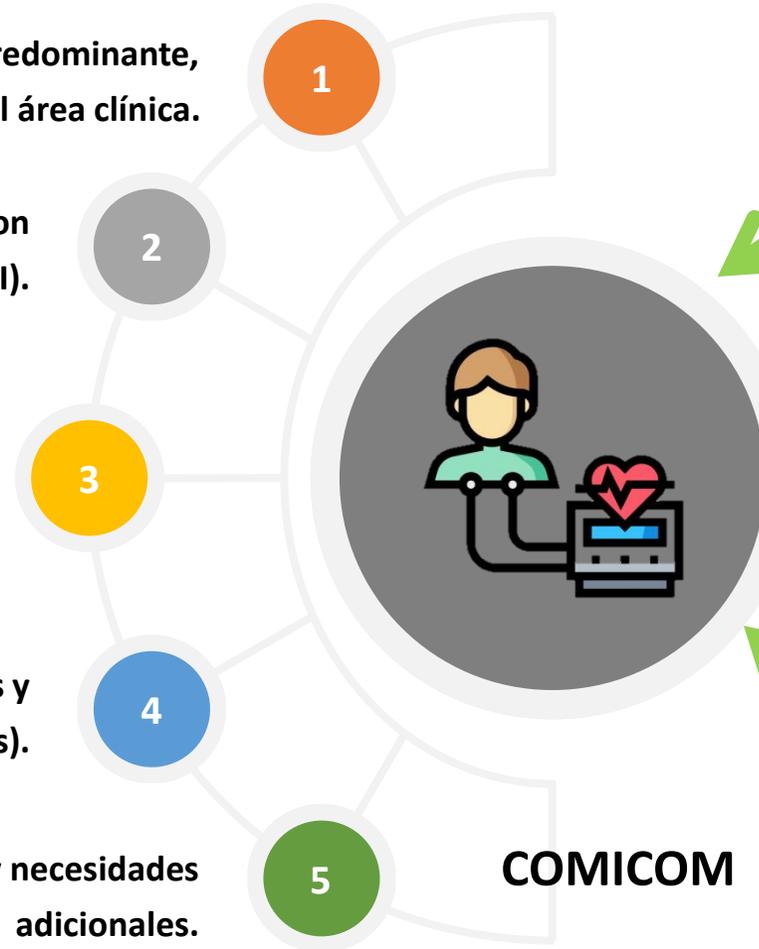
★ Creación de especificación técnica para equipo Predominante, Crítico o básico en conjunto con el área clínica.

Evaluación de tecnología biomédica enfocada en seguridad con referentes nacionales (Invima) e internacionales (FDA y ECRI).

Verificación de cumplimientos de Uptime interno y experiencia con el proveedor (Cumplimiento normativo)

★ Referenciaciones de tecnología biomédica (Internas y externas).

Cumplimientos de preinstalaciones y necesidades adicionales.



Evaluadores Clínicos por tecnología.

Evaluación de costo efectividad y costo beneficio.

Comité mensual de adquisición de tecnología biomédica.

Estudios de optimización de la tecnología.

# Ciclo de Tecnología Biomédica



## 4. Evaluación de Tecnología Biomédica



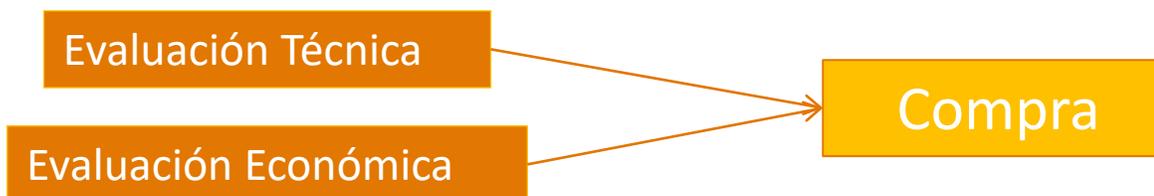
### Evaluación de Adquisición de tecnología biomédica

Vicepresidencia de Infraestructura  
Ingeniería Biomédica

Equipo:		Sistema de monitoreo Materno fetal						Codigo:	CTCIHM N° 268
Proveedor Evaluado	Marca	Modelo	Cumplimiento de especificaciones		Factores Deseables		Aclaración de NO cumplimiento de tecnología	Ventajas	Riesgos
			Evaluación Funcional	Evaluación Técnica	Ventajas detectadas	Riesgos detectados			
Philips	Philips	Intellispace Perinatal + Avalom fm30	Cumple	Cumple	Compatibilidad de accesos existentes ten clinica y posibilidad de conexión		* comprar sistema de monitoreo por presupuesto de CRS y 5 monitores con 2 gemelares (toco inhalambrico)		
Gbarco	GE	TRIUM 2.0 + Corometrics 259CX	Cumple	Cumple Parcialmente					No identifca el uso de presiones invasivas y posibilidad de manejo de embarazos multiples.
Tecnica electromedica	Huntleigh	Central de monitoreo HUNTLEIGH + Sonicaid fm800 Encore	No Cumple				No cuenta con la capacidad para conectar los 10 monitores solicitados., no especifica el uso de presiones invasivas.		



## 5. Adquisición de la tecnología



# Ciclo de Tecnología Biomédica



## 6. Legalización y puesta en marcha

- Acta de Recibo de Tecnología
- Creación de Hoja de vida de la tecnología
- Ingreso a inventarios
- Capacitación personal asistencial y técnico



## 7. Procesos y procedimientos ligados a la vida útil de la tecnología.

- Tecnovigilancia
- Metrología
- Mantenimientos Preventivos y correctivos (Orientados a riesgo)
- Seguimiento de tecnología biomédica

# Ciclo de Tecnología Biomédica

## Tecnovigilancia

Programa de tecnovigilancia y calidad en tecnología biomédica

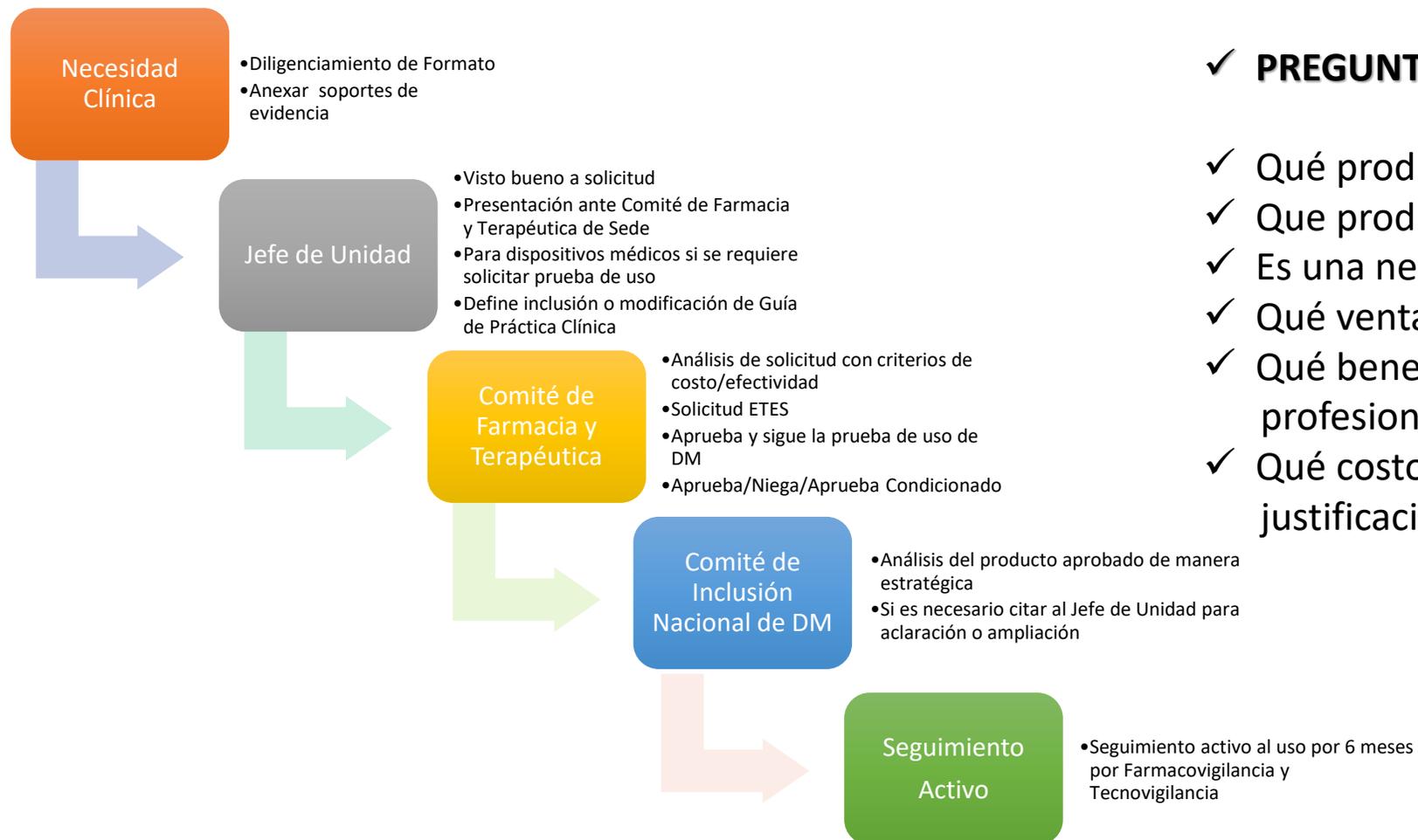


# Ciclo de Tecnología Biomédica

## PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA



# Evaluación de nuevos dispositivos Médicos



## ✓ PREGUNTAS CLAVE A RESPONDER:

- ✓ Qué producto sustituye?
- ✓ Que producto complementa y cómo?
- ✓ Es una necesidad real?
- ✓ Qué ventajas proporciona?
- ✓ Qué beneficios tiene para el paciente, profesional, organización y sistema?
- ✓ Qué costos disminuye o aumenta. Hay justificación para asumirlos?

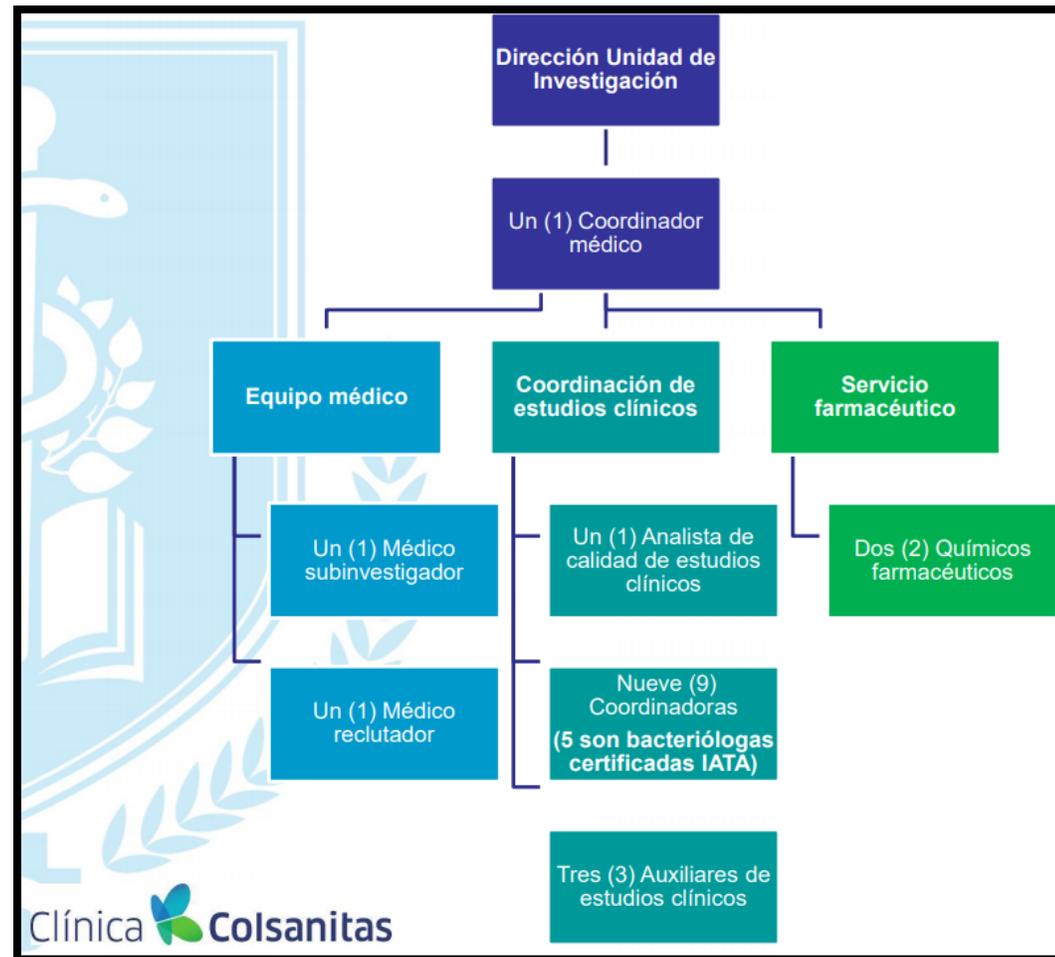


# INNOVACIÓN

# Procesos de evaluación e Innovación

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA EQUIPO DE TRABAJO PARA ESTUDIOS CLÍNICOS EN MEDICAMENTOS y DISPOSITIVOS MEDICOS

*El Centro de Investigación Clínica Colsanitas S.A. – Sede Clínica Universitaria Colombia se consolida como un servicio externo de la Clínica Universitaria Colombia en el año 2008, con el fin de fortalecer al desarrollo científico en las áreas clínicas y de formación institucional. Dentro de sus funciones se encuentra liderar, articular e implementar todos los procesos y procedimientos relacionados con la conducción de estudios clínicos en seres humanos.*



# Procesos de evaluación e Innovación



## Living-Lab



*Modelos 3D y Software  
Para planeación  
quirúrgica*



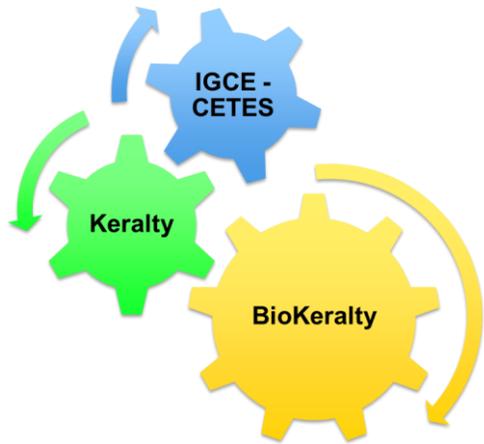
*Innovación en modelo  
de atención odontológica  
para manejo de aerosol  
en Covid- 19*



# Procesos de evaluación e Innovación

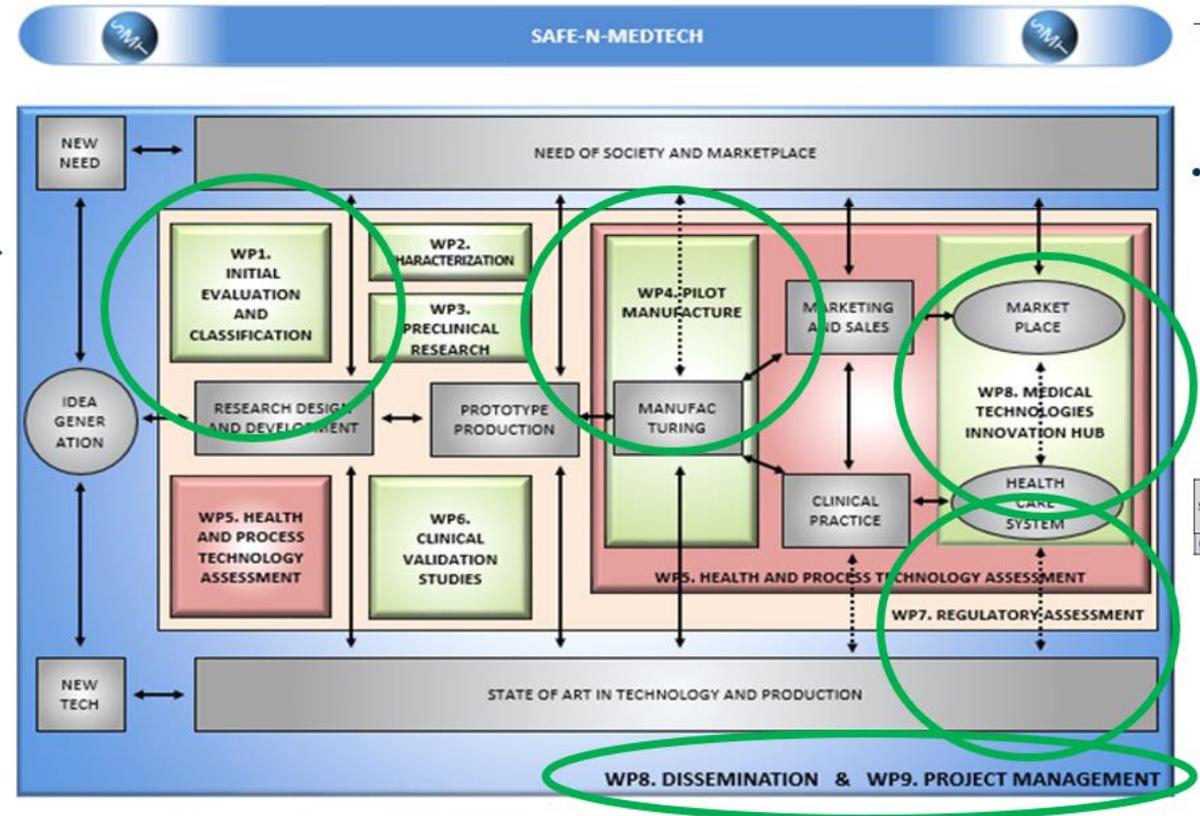


SAFE-N-MEDTECH: Safe Testing in the Life Cycle of Nanotechnology-Enable Medical Technologies for Health



28 Empresas a nivel mundial

*Plataforma de acceso abierto para ofrecer el desarrollo, las pruebas, la evaluación, la ampliación y la explotación del mercado de dispositivos médicos y de diagnóstico basados en nanotecnología*



MUCHAS GRACIAS !!



Keralty