Ministerio de Salud y Protección Social

República de Colombia

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Grupo de Trabajo para la Política de Dispositivos Médicos

Segundo trimestre 2012

Política Nacional de Dispositivos Médicos

Borrador inicial

Componentes de una política en salud

Política: conjunto formado por una visión, estrategias, planes de acción, indicadores y un sistema de seguimiento y evaluación para medir la puesta en práctica

Las políticas crean un marco para canalizar recursos

1. Propósito, Objetivos, definiciones y Alcance (visión)
2. Análisis de la situación
3. **Estrategias** de la Política de Dispositivos Médicos
4. **Plan** de aplicación de política de DM
5. Mecanismos de **evaluación de la Política de DM**

Marco de políticas	
Nacional	**Mundial**
Política y plan de desarrollo nacionales	Declaración del Milenio y Objetivos de Desarrollo del Milenio
Estrategia de reducción de la pobreza	Reformas en la atención primaria de salud
Marco legislativo	Declaración de París sobre la eficacia de la ayuda
	Declaración de Abuja (2001)
	Reglamento Sanitario Internacional (2005)
	Convenio Marco para el Control del Tabaco

→

Política y estrategia nacionales de salud
Plan nacional de salud integral, que describe: • el contexto, las necesidades y las prioridades • la estructura y la gobernanza • las funciones y la financiación • los objetivos y el seguimiento
Se basa en los tres unos: • un único plan • un único marco de coordinación • un único sistema de seguimiento

→

Sistema nacional de salud
Prestación de servicios e infraestructura
Personal sanitario
Información sanitaria
Productos médicos
Financiación
Liderazgo y gobernanza

→

Intervenciones y programas
Asesoramiento y formación
Intervenciones clínicas, p. ej. el diagnóstico y tratamiento de enfermedades
Intervenciones de protección, p. ej. la vacunación
Creación de un entorno favorable, p. ej. en materia de agua y saneamiento, o legislación sobre salud pública
Intervenciones socioeconómicas, p. ej. en vivienda, en educación

→

Mejora de los resultados sanitarios
Reducción de la mortalidad y la morbilidad
Reducción de los riesgos y amenazas para la salud
Reducción de las desigualdades en materia de salud
Mejora de la salud de mujeres y niños

1. Propósito, Objetivos, definiciones y Alcance

(visión)

PROPÓSITO

El propósito de la Política Nacional para Dispositivos Médicos es optimizar su utilización , reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos
en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Objetivos

- Asegurar el acceso a los DM de la población colombiana, con énfasis en los de interés en salud pública.
- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los DM en el territorio Nacional.
- Desarrollar e implementar el componente de DM dentro del Sistema Integral de información del SGSSS.

Un análisis de la situación

•• la evaluación de los *determinantes sociales de la salud y las necesidades sanitarias, entre ellos* la carga de morbilidad y los retos sanitarios actuales y previstos;

•• la evaluación de las *expectativas, entre ellas la demanda de servicios actual y prevista, así como* las expectativas sociales;

•• la evaluación del *desempeño del sistema de salud y de las deficiencias de dicho desempeño a la* hora de responder a las necesidades y expectativas;

•• la evaluación de la *capacidad del sector de la salud para responder a los retos actuales y* anticiparse a los futuros;

•• la evaluación de los *recursos del sistema de salud (humanos, físicos, económicos y de* información) y de las deficiencias de dichos recursos a la hora de responder a las necesidades y expectativas; y

•• la evaluación de los *puntos de vista de las partes implicadas (entre ellas, en su caso, los* asociados externos).

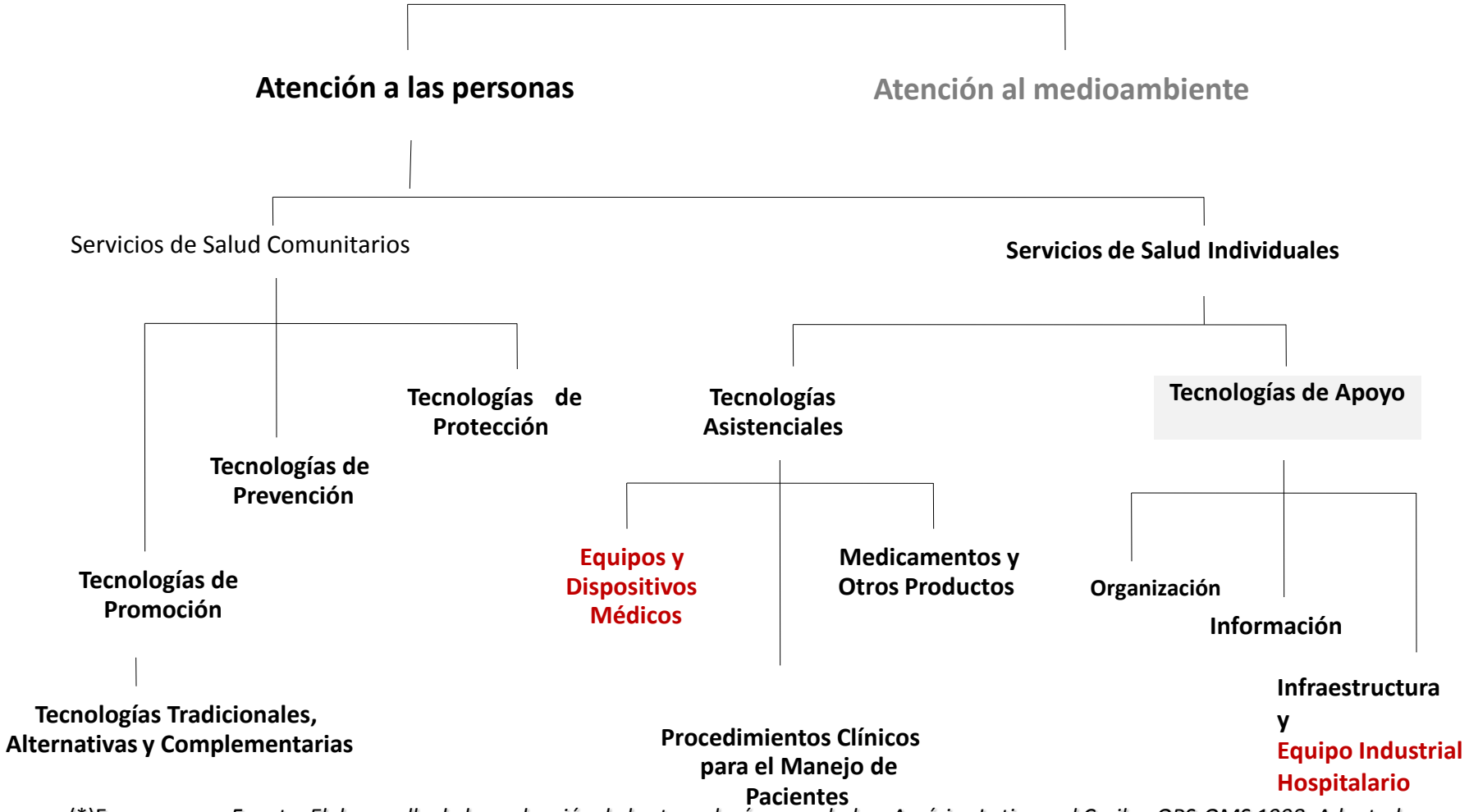
•• *Las situaciones que podrían darse y directrices políticas para:*
•• mejorar la equidad sanitaria
•• centrar los servicios en las personas a fin de responder a las necesidades y expectativas prioritarias
•• proteger y promover la salud pública y de las comunidades
•• aumentar la capacidad para afrontar futuros retos y crisis.
•• *Una estrategia integral para responder a los retos y aplicar las directrices sobre políticas:*
•• consecuencias de las citadas directrices sobre políticas para:
›› la prestación de servicios (redes de servicios y programas, medidas dirigidas a individuos y medidas de salud pública dirigidas a poblaciones) ›› el personal sanitario
›› las tecnologías y productos médicos, y la infraestructura
› la información
›› la financiación sanitaria
›› la gobernanza del sector de la salud
•• consecuencias para la colaboración con otros sectores
•• consecuencias en relación con los recursos y los costos asociados
•• estrategia de inversión y estrategia para movilizar los fondos necesarios

2. Situación Actual de los Dispositivos Médicos

Reglamentación Nacional y componentes de política en la misma

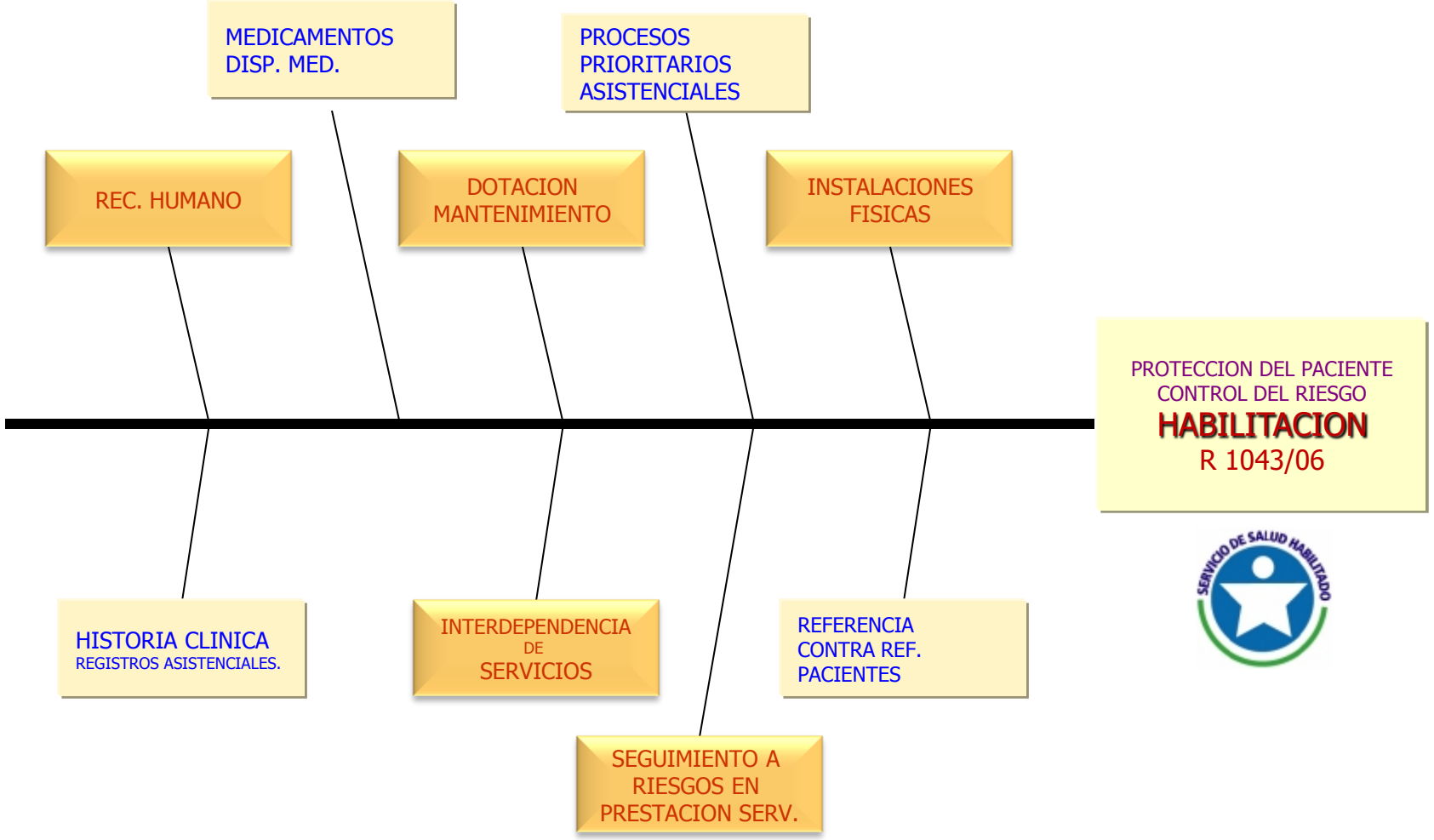
Definiciones y Alcance

Tecnología sanitaria : Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.[1]



(*)Esquema con *Fuente: El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe. OPS-OMS 1998. Adaptado por la Comisión Técnica Subregional de evaluación de Tecnologías sanitarias. Bogotá-Colombia, 2 y 3 de mayo de 2007.*

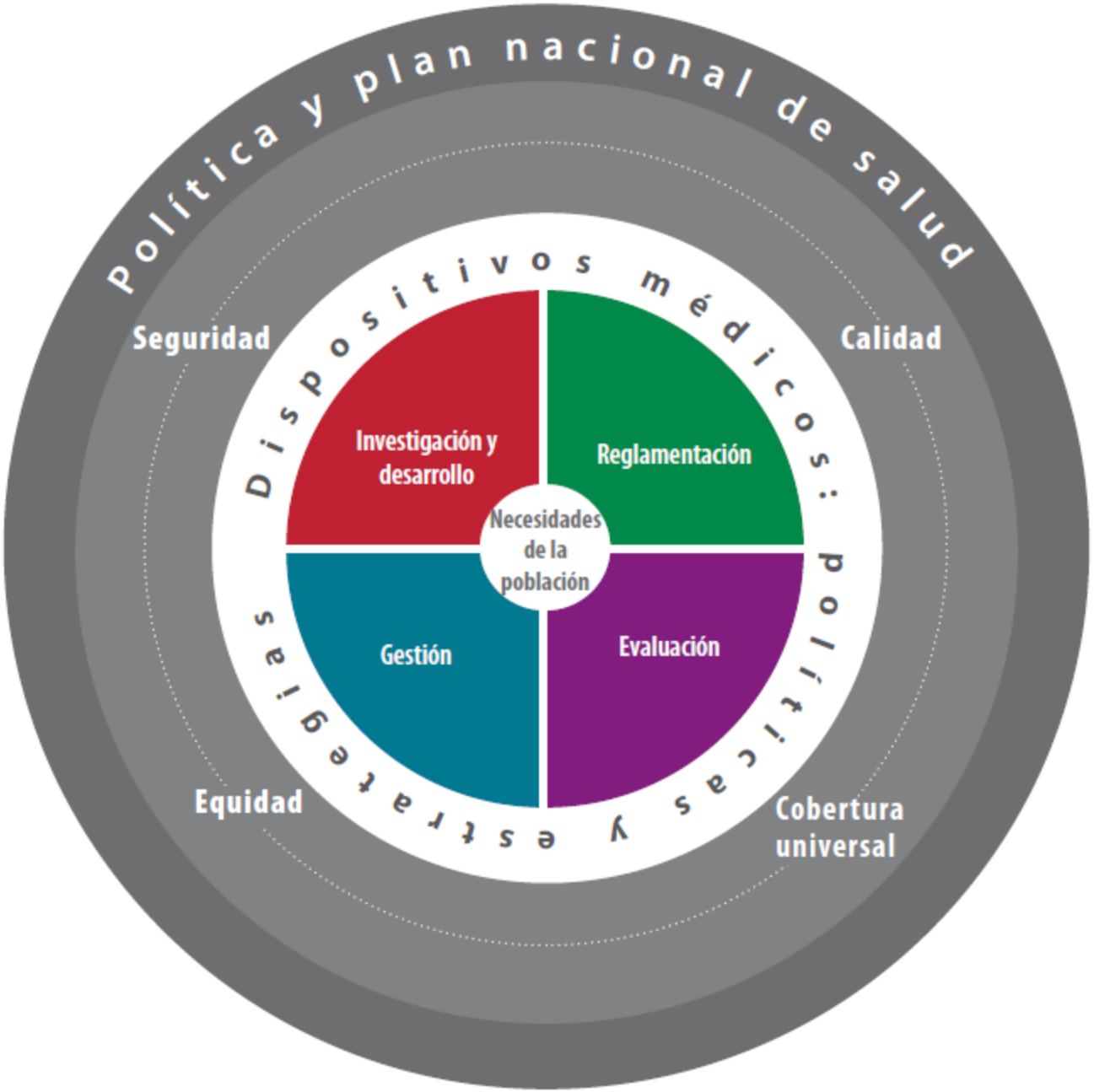
1.Determinantes sociales de la salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 http://www.who.int/social_determinants/es/index.html, consultado el 29 de abril de 2011).


MEDICAMENTOS
DISP. MED.
PROCESOS
PRIORITARIOS
ASISTENCIALES
REC. HUMANO
DOTACION
MANTENIMIENTO
INSTALACIONES
FISICAS
PROTECCION DEL PACIENTE
CONTROL DEL RIESGO
HABILITACION
R 1043/06
HISTORIA CLINICA
REGISTROS ASISTENCIALES.
INTERDEPENDENCIA
DE
SERVICIOS
REFERENCIA
CONTRA REF.
PACIENTES
SEGUIMIENTO A
RIESGOS EN
PRESTACION SERV.

Estructura General de Seguridad Social en Salud

L100/1993, L1122/2007, L1438/2011

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara

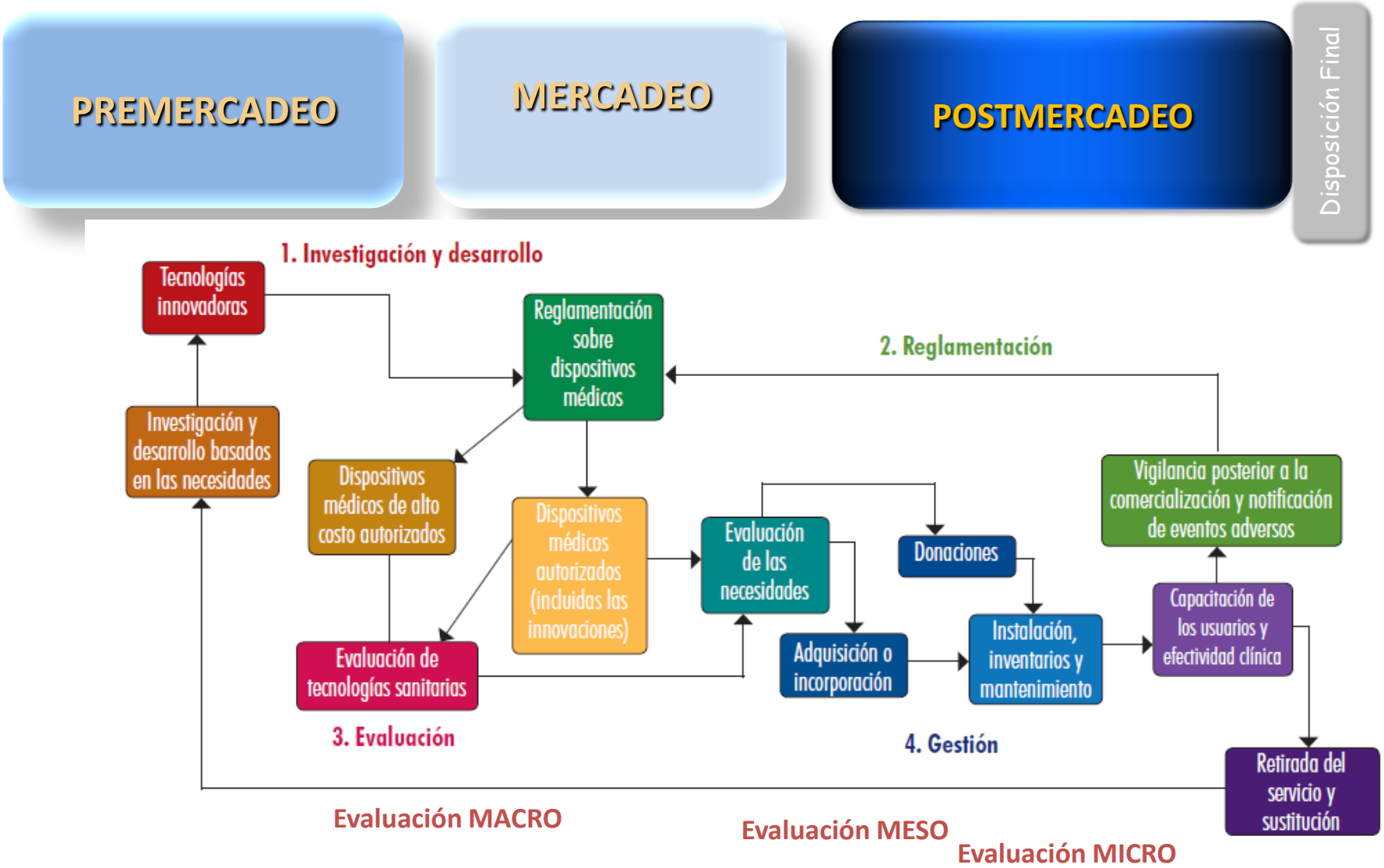


Politica Nacional para Dispositivos Medicos

Cadena de comercialización y ciclo de vida de los DM

Sistemas organizativos para dispositivos médicos

Actualmente existen más de 10 000 tipos y 1,5 millones de modelos de equipos médicos



	I+D	Reglamentación	Evaluación de tecnologías sanitarias	Gestión de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Conocimientos, aplicaciones e instrumentos innovadores para los servicios de salud	Seguridad y eficacia	Población a la que se da servicio	Proveedor de servicios de salud
Orientación	Servicios de salud personales	Seguridad de la población	Salud de la población	Servicios de salud comunitarios
Requisitos (producto)	Instrumentos y servicios mejorados o nuevos	Cumplimiento obligatorio	Recomendaciones sobre tecnologías de gran complejidad	Estándares operativos y orientación para todos los dispositivos médicos
Método	Innovación y mejora	Análisis de las prestaciones, evaluación de la seguridad e informes posteriores a la comercialización	Análisis sistemático, evaluación crítica	Gestión operativa del ciclo de vida de la tecnología
Criterios	Adopción en el mercado	Estándares de seguridad y calidad	Datos epidemiológicos, estadísticas, análisis de la eficacia, la efectividad y la idoneidad	Análisis de las necesidades, especificaciones, disponibilidad fiable de los dispositivos para el uso clínico
Resultado	Mejora de los servicios de salud	Mitigación de riesgos y prevención de daños	Capacidad de respuesta y maximización de los resultados clínicos y de la relación coste efectividad.	Mejora de la prestación de servicios de salud; disponibilidad sostenible de dispositivos seguros y de alta calidad

Cadena de comercialización y evaluación de los DM

PREMERCADEO | MERCADEO | POSTMERCADEO | Disposición Final

Evaluación MACRO

Permiso de Comercialización; Registro Sanitario; POS

Finalidad Prevista
(Pertinencia)
Seguridad
Calidad
Costo/ Eficiencia

INVIMA
IETS

Evaluación MESO

Redes de Prestación de Servicios

Corresponsabilidad
Pertinencia
Costo / Efectividad

SECCIONALES DE SALUD
EPS

Evaluación MICRO

Corresponsabilidad
Pertinencia
Costo / Eficiencia
Seguridad del Paciente

EPS
IPS
PROFESIONAL DE LA SALUD

Gestión, inspección , vigilancia y control de los DM

Finalidad Prevista

Corresponsabilidad

PREMERCADEO

- CLASIFICACION POR RIESGO
- REGLAMENTO TECNIC
- DISEÑO
- FABRICACION
- QC

INVIMA

VIGILANCIA PREMERCADEO

E.T.E.S.

MERCADEO

D4725/05

- CAPACIDAD DE RESPUESTA DE POST-VENTA
- VERACIDAD EN LA OFERTA

INVIMA

VIGILANCIA MERCADEO

POSTMERCADEO

D4725/05; R1043/06

- PRESTACION DEL SERVICIO POST-VENTA
- PROGRAMACION MANTENIMIENTO 5% de la Dotación Hospitalaria RECURSO HUMANO

SUPERSALUD

REPORTES INCIDENTES ADVERSOS

I.V.C.

INVIMA

SSS

IPS - EPS

E.T.E.S. PROY. INVER. DOTACION

CIII PERMISO DE COMERCIALIZACION

CIIb PERMISO DE COMERCIALIZACION

CIIa REGISTRO SANITARIO

CI REGISTRO SANITARIO

CCA

MANTENIMIENTO

D 1769 1994

TECNOVIGILANCIA

D 4816 2008

Disposición Final

Ing. Napoleón Alberto Ortiz Guevara

Política Nacional para Dispositivos Médicos

Gestión de los Dispositivos Médicos (equipos)

Ing. Napoleón A. Ortiz G.

PREINVERSION

Predimencionamiento

EVALUACION DE NECESIDEDES → CONTRATACION ESTUDIOS TECNICOS → DIMENSIONAMIENTO DE LA OFERTA DEL SERVICIO → PROGRAMA MEDICO-ARQUITECTONICO DOTACION / REC. HUMANO → PROYECTO → EVALUACION DE PROYECTOS

D1011/06 R1043/06

INVERSION

L80/96

Contratación y Ejecución

PROYECTO FINAL MEDICO-ARQUITECTONICO DOTACION /REC. HUMANO → PREPARACION TERMINOS DE REFERENCIA → REALIZACION DE LICITACION → CALIFICACION DE LA LICITACION → ADJUDICACION DE LA LICITACION

PRESUPUESTO GENERAL → PROGRAMACION → TRAMITE DE PERMISOS → CONTRATO PARA ADQUISICION → TRANSPORTE NACIONALIZACION

OPERACION

D4725/05 D1769/94; C49/07

Administración

EQUIPO INSTALADO Y FUNCIONANDO

INTERVENTORIA

CAPACITACION DEL USUARIO

EQUIPO FUNCIONANDO EN LOS NIVESLES DISÑADOS

SERVICIOSY REPARACION

CAPACITACION A TECNICOS E INGENIEROS

MANTENIMIENTO PREVENTIVO PERIODICO Y PROGRAMADO

INDICADORES ← HOJA DE VIDA ← ORDEN DE TRABAJO

MANUALES E INVENTARIOS

nortiz@minproteccionsocial.gov.co

3. Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos

Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos

Directrices políticas existentes según normativa vigente (Líneas estratégicas)

- Desarrollo de la Gobernanza en el sector de la salud para DM
- Desarrollo de la Gestión del Riesgo para DM
- Implementación del Acceso a los DM en la Prestación de servicios de salud
- Desarrollo de Evaluación de Tecnologías en salud (DM)
- Desarrollo de la financiación en la adquisición y utilización de DM en el sector salud para las E.S.E.
- Desarrollo del Sistema de información de las DM en el marco del sector
- Desarrollo del sistema de Inspección vigilancia y control en las DM en el marco del sector

Estrategias de la Política Nacional para Dispositivos Médicos

Directrices políticas existentes según normativa vigente (Líneas estratégicas)

Desarrollo de la Gobernanza en el sector de la salud para DM

Gobernanza: proceso de toma de decisiones y el proceso por el que las decisiones son implementadas, o no

Desarrollo de las capacidades institucionales, en particular en inspección, vigilancia y control.

Revisión, depuración y ajuste de las normas para conseguir el marco regulatorio que se necesita para la implantación de la política.

Preparar los recursos humanos que las propuestas requieren.

Desarrollo de la Gestión del Riesgo para DM

Clasificación por riesgo de los Dispositivos Médicos. (D4725/05)

Registro y vigilancia de los Dispositivos Médicos.

Tecno vigilancia (D 4816 2008)

Implementación del Acceso a los DM en la Prestación de servicios de salud

POS y NO POS

Dotación Mínima por servicios (R 1043/06)

Estructuración de las redes de prestadores de servicios de salud regionales

Desarrollo de Evaluación de Tecnologías en salud (DM) Desarrollo nacional de ETS (Macro, Meso y Micro)

Creación del IETS

Desarrollo de la financiación en la adquisición y utilización de DM en el sector salud para las E.S.E. Financiación para adquisición de equipamiento biomédico(normativa proyectos de inversión, recursos de regalías).

Financiación para mantenimiento de equipo biomédico (D1769 /94)

Desarrollo del Sistema de información de las DM en el marco del sector Informes sobre comportamiento de los DM (D4725/05)

Información sobre inversión en Equipamiento (Seguimiento a proyectos de inversión)

Informes sobre inversión en Mantenimiento (D1769/94)

Codificación (R2981/11), Georeferenciacion de las TS y su estado.

Desarrollo del sistema de Inspección vigilancia y control en las DM en el marco del sector Sistemas organizativos para dispositivos Médicos

Vigilancia de los Dispositivos Médicos

La estructura de liderazgo y gobernanza para aplicar la estrategia en lo referente a:

•• la función de las distintas instituciones y partes implicadas
•• el seguimiento del desempeño, la medición de los resultados, la organización de la investigación y la adaptación de la estrategia a los cambios en las circunstancias
•• los marcos de reglamentación y jurídicos para garantizar la sostenibilidad
•• la colaboración con otros sectores para asegurarse de que todas las políticas tengan en cuenta la salud
•• las relaciones con la comunidad de donantes en aquellos países en los que la financiación por donantes constituya una proporción importante de la financiación del sector de la salud.

4. Plan de aplicación de la política

Plan de aplicación de la política

•Planes

•Programas :
Articulación institucional para Inspección, vigilancia y control de los D.M.
•Oferta de DM
• Demanda de DM
• Funcionamiento de EB
•Tecno vigilancia

•Proyectos:
1.Proyecto de articulación de Tecnologías en Salud
Componente: Dispositivos Médicos (2013-2017)
Evaluación de situación de DM.
Revisión y ajuste de la normativa
2. Proyecto para la articulación de la normativa de equipo con emisión de radiaciones.

5. Seguimiento y Evaluación de la política de Dispositivos Médicos

Seguimiento y Evaluación
de la política de Dispositivos Médicos

Tablero de Indicadores

- Oferta de DM
- Demanda de DM
- Funcionamiento de EB
- Tecno vigilancia
- Observatorio DM
-

Periodicidad de las mediciones

Procedimientos de ajustes.

REFERENCIAS

Documento Conpes Social, **Consejo Nacional de Política Económica y Social ; República de Colombia ,Departamento Nacional de Planeación , POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL ,** DNP-DDS , Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS , Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ;

PROGRAMA DE REORGANIZACIÓN, REDISEÑO Y MODERNIZACIÓN DE LAS REDES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD; "Elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que incluya la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003, utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo". ; PRODUCTO 5; PARTE B; PROPUESTA DE LINEAMIENTOS DE POLITICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS; INFORME FINAL ; Unión Temporal ;Econometría S.A. – SEI - SIGIL; diciembre 2011

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL, Ministerio de Protección Social, 2003, GRUPO INTERINSTITUCIONAL PARA LA POLÍTICA FARAMCEÚTICA NACIONAL

Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)
1.Tecnología apropiada. 2.Equipos y suministros. 3.Política de salud. I. Organización Mundial de la Salud. ISBN 978 92 4 350163 5 (Clasificación NLM: WX 147) **© Organización Mundial de la Salud, 2012**

CSP28/11; 28 Conferencia sanitaria panamericana(64ª Sesión del comité Regional OPS/OMS) Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud.

Evaluación de tecnologías para la salud ; Documento Metodológico CENETEC (México) Primera edición 2010 (ISBN 978-607-460-120-6)

Evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos; Serie de documentos técnicos de las OMS sobre dispositivos médicos; OMS 2012 (ISBN 9789243501369).

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos; Serie documental de la OMS sobre dispositivos médicos. OMS 2012 (ISBN 9789243501536)
Guía de recursos para el proceso de Adquisición; Guía de recursos para el proceso de adquisición; Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos; OMS 2012.
Evaluación de necesidades de dispositivos médicos, Serie documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos medicos; OMS 2012 (ISBN 9789243501383)

Decreto 4725 de 2005
Decreto 1769 de 1993
Ley 715 de 2000…

Gracias

Grupo de Trabajo para la Política de Dispositivos Médicos

Dolores Ampara Valderrama

Marleny Montenegro

Napoleon A. Ortiz G.

Ing: Napoleón Alberto Ortíz G.

nortiz@minsalud.gov.co

PBX: 3305000 EXT: 1305

Ministerio de Salud y Protección Social

República de Colombia