



e-vigía

icontec



# BOLETÍN DE VIGILANCIA ESTRATÉGICA SECTOR SALUD

FOCOS

**Dispositivos médicos**  
**Telesalud**  
**Biobancos**

NOVIEMBRE 2021



icontec

# CONTENIDO GENERAL

RESUMEN EJECUTIVO .....	3
<b>1. Megatendencias y tendencias sectoriales .....</b>	<b>6</b>
1.1 Megatendencias .....	8
1.2 Tendencias sectoriales .....	11
<b>2. Vigilancia tecnológica .....</b>	<b>18</b>
Foco 1: dispositivos médicos .....	21
Foco 2: telesalud .....	34
Foco 3: biobancos .....	46
<b>3. Vigilancia normativa y regulatoria .....</b>	<b>54</b>
3.1 Vigilancia normativa .....	56
3.2 Vigilancia regulatoria .....	77
3.3 Agenda regulatoria y normograma del sector salud .....	87
<b>4. Conclusiones y opiniones de los expertos .....</b>	<b>88</b>
<b>5. Fuentes de información .....</b>	<b>94</b>
<b>7. Nuestros servicios para el sector .....</b>	<b>96</b>
<b>8. Expertos .....</b>	<b>97</b>

Para facilitar la lectura de este boletín, se recomienda hacer click sobre los enlaces que aparecen en los títulos del contenido general o índice, o en las paginas interiores empleando los siguientes iconos para avanzar o retroceder (que se presenta a continuación):

Para avanzar a la página siguiente

Para volver a la página anterior.



Para regresar al contenido general o índice del boletín

# Resumen ejecutivo



Este boletín presenta el análisis del contexto y del futuro tecnológico de tres focos temáticos para el sector salud: dispositivos médicos, biobancos y telesalud, priorizados en el marco de la pandemia, de acuerdo con las tendencias con mayor auge y trabajo normativo, científico y social. Es importante resaltar que, si bien el abordaje de estos focos está desarrollado dentro de la vigilancia tecnológica, normativa y reglamentaria, no se pretende dejar de lado la esencia del sector salud, como es el trato digno y humano del paciente.

Bajo este contexto, esta edición del boletín de vigilancia tecnológica presenta un primer capítulo donde se resumen las megatendencias mundiales en las que está inmerso el sector salud, desde cuatro



impulsores: tecnología, globalización, demografía y medio ambiente y las tendencias sectoriales desde cinco dimensiones: a) Salud pública (analítica de datos y desarrollo de políticas públicas); b) Salud digital (influenciada principalmente por las tecnologías de la revolución 4.0, que permiten fortalecer la interacción y oportunidad de los servicios, de cara a las lecciones aprendidas de la pandemia y al empoderamiento de los pacientes); c) Tecnologías médicas (destacándose la medicina de precisión, los nuevos métodos de desarrollo de fármacos y la nanomedicina); d) Salud preventiva (marcada por el envejecimiento activo y la mayor conciencia por el autocuidado) y e) Costos y tarifas (asociados a la transparencia en precios, precios de medicamentos, modelos alternativos de pago y análisis del gasto global en salud).

El segundo capítulo se centra en la vigilancia tecnológica de los tres focos temáticos seleccionados: dispositivos médicos, biobancos y telesalud; en donde se identifican las principales tendencias tecnológicas dadas por el análisis de patentes en la materia, profundizando el análisis con la identificación adicional de países y organizaciones líderes en el desarrollo tecnológico.

El tercer capítulo, relacionado con vigilancia normativa y regulatoria, identifica las tendencias respectivas a nivel mundial y las tendencias en el marco de los organismos normalizadores en cada uno de los focos. Se destaca especialmente la actividad de la ISO y ASTM, y en materia regulatoria los avances en interoperabilidad de dispositivos médicos, gestión de la seguridad de la información, requisitos de calidad de procesos en biobancos, especificaciones sobre el desarrollo

de materiales en dispositivos médicos, salas limpias y ambientes controlados. En este capítulo también se describe el marco regulatorio en los diferentes países donde **ICONTEC** hace presencia con sus servicios, entendiendo el abordaje social y la importancia del sector salud como una política de Estado, en la que los gobiernos latinoamericanos afrontan un reto grande, dirigido a realizar cambios estructurales y rápidos en temas de salud pública, teniendo en cuenta que la pandemia fue el detonante para abordar estas temáticas como prioritarias en cualquier política de gobierno.

Finalmente, en un cuarto capítulo se pueden encontrar las conclusiones de nuestros expertos del sector quienes realizan un análisis de los focos en donde se destaca, para el tema de dispositivos médicos, el crecimiento exponencial en cantidades y de tipologías disponibles para finalidades diversas, que hace necesario mantener un monitoreo permanente de las tendencias tecnológicas y las posibilidades que se ofrecen en el mercado para atender las necesidades de la población; el desarrollo de la telesalud como producto consolidado por efecto de la pandemia y en el que es necesario evaluar rigurosamente la calidad de las intervenciones y su impacto, por lo cual nuevas tecnologías que aporten a la consolidación de información, la medición, la comparación con indicadores y parámetros internacionales resulta clave; además, el análisis de uno de los asuntos de mayor interés en las ciencias biomédicas en la actualidad, los biobancos, y el manejo de muestras biológicas humanas con fines de investigación para la generación de alternativas de tratamiento a diferentes patologías y para evaluar la posibilidad de extender la esperanza de vida de los seres humanos..





# 1

---

## Megatendencias y tendencias sectoriales







1.1

# MEGATENDENCIAS

## Descarbonización

Emerge un paquete de soluciones de captura de carbono que permita a las empresas incrementar las palancas clave, no solo para evitar emisiones sino para revertirlas. Estos enfoques de eliminación de carbono incluyen soluciones de ingeniería, tales como la captura de aire directo y la conversión de gases de desechos; así como soluciones naturales, tales como la captura del carbono en el suelo, la reforestación y la forestación. Todo esto revierte la situación del carbono, al capturarlo y convertirlo en una fuente de valor.

## Economía conductual

El futuro de la conducta está sobre nosotros. La conducta humana se está volviendo una materia prima (cuantificada, estandarizada, empaquetada y comercializada), así como se hace actualmente con los datos de los consumidores. El hecho de tratar a los humanos como materia prima, junto con la maduración de disciplinas como la economía conductual y la informática afectiva, le dará a las empresas y a los gobiernos la capacidad de influenciar y moldear nuestra conducta como nunca antes.

## Medios sintéticos

Alrededor del mundo, los gobiernos, los negocios y los medios de comunicación se enfrentan a un déficit de confianza significativo. A pesar de sus múltiples causas, el resultado neto es el mismo: la pérdida de una realidad compartida y la creciente irrelevancia de los hechos. El acceso a la información en nuestro mundo cada vez más digital ha probado ser una espada de doble filo, y se vuelve aún peor a medida que se hace más fácil y rápido crear y divulgar información falsa.



## Futuro del pensamiento

La tecnología está cambiando profundamente nuestra forma de pensar. Sin embargo, aunque todos hemos experimentado el efecto drástico que las redes sociales y los celulares inteligentes tienen en el comportamiento y en el razonamiento, podría haber efectos aún mayores generados por la próxima ola de tecnologías de perfeccionamiento humano, como la IA, los robots y los vehículos autónomos. Esto creará desafíos significativos no solo para nosotros como individuos, sino para las empresas y los gobiernos, en cuanto a la forma de interactuar con clientes, empleados y ciudadanos.

## Trabajo y vida sin límites

Los límites que definen nuestras vidas están cambiando a un ritmo que no se ha visto en muchas generaciones, difuminando nuestras ideas de trabajo, tiempo libre y educación, y permitiendo enfoques profundamente diferentes en cada uno. Nos estamos moviendo hacia un futuro en el que los individuos adoptaremos un enfoque de cartera, reequilibrando constantemente la combinación de estas tres actividades según cambien las circunstancias de nuestra vida.

Fuente: [ey.com/es\\_pe/megatrends](https://ey.com/es_pe/megatrends)

## Reentrenamientos y reaprendizajes en las oficinas

Todas las transformaciones que trajo la pandemia para el mercado laboral requerirán de reentrenamientos y reaprendizajes durante los próximos meses; por lo que las capacitaciones al interior de las organizaciones serán cruciales para enfrentar los retos internos.



## El principio de la sostenibilidad

Esta tendencia lleva ya muchos años. Sin embargo, era tratada como un tema de unos grupos de interés, de unos segmentos de mercado o “tribus”. Podemos afirmar que ahora hay más usuarios de servicios, consumidores de productos, líderes sociales y empresariales que quieren participar activamente en el cuidado del planeta. Las posibles amenazas del cambio climático dejaron de estar en el papel: se requiere preservar la biodiversidad como factor determinante en nuestra propia salud y bienestar.

FUENTE: <https://um.com.co/blog/2021-las-tendencias-importantes-para-el-sector-de-la-salud/>



## 1.2

# TENDENCIAS SECTORIALES

La industria de la salud enfrenta en la actualidad dos realidades. La primera tiene que ver con el crecimiento y la tecnificación de procedimientos médicos y de técnicas diagnósticas, como lo son:

1. La robotización de algunos procedimientos verdaderamente complejos.
2. Avances en los materiales de uso clínico como los generados con impresoras 3D.
3. El uso de medicamentos inteligentes o la terapia genética, asociada esta con el contraste de métodos organizativos tradicionales y burocráticos que vuelven los procesos lentos, inflexibles. Esta situación hace que en la mayoría de los casos los esfuerzos que se realizan se vean aislados y desconectados entre sí, lo que conlleva a reflexionar sobre la importancia de no perder la mirada sobre cuál es la naturaleza del sector y los cambios que se quieran desarrollar. Del mismo modo será indispensable identificar sobre cuáles procesos vale la pena aplicar dichos cambios, ya sea a través de una nueva tecnología, o un nuevo método con la finalidad de no hacer esfuerzos sobre algo que no impactará positivamente la gestión de la salud y que, por el contrario, irá en su detrimento.

La tecnología, lejos de alejar, puede y debe humanizar “encuentros” y facilitar intercambios médico-paciente, con comunicación segura y confidencial. Como consecuencia de la pandemia, la humanidad, los gobiernos y la industria de la salud han podido dar cuenta del uso de la tecnología, pero también el hecho de que la humanización en el servicio esté presente en un equipo resulta esencial para enfrentar los retos ocasionados por la prevención y el control sanitarios, ahora con pacientes y médicos a distancia.

A continuación, presentamos las principales tendencias que moverán el sector de la salud en el mundo, contenidas en las siguientes cinco dimensiones:

- A. SALUD PÚBLICA
- B. SALUD DIGITAL
- C. TECNOLOGÍA MÉDICA
- D. SALUD PREVENTIVA
- E. COSTOS Y TARIFAS



## A. SALUD PÚBLICA

### Construcción de políticas públicas sanitarias para enfrentar futuras pandemias de una manera efectiva.

#### Los sistemas de salud hacen un balance... y realizan cambios

Reformar los sistemas de salud es difícil. Aunque es necesario ser precavidos cuando hay vidas humanas de por medio, una consecuencia es que, con frecuencia, la modernización es más lenta de lo que debería ser. Los aprendizajes producidos por las experiencias asociadas con la COVID-19 pueden mostrar la forma de crear sistemas de salud más fuertes en la pospandemia.

##### ○ **Analítica de datos**

La tecnología aplicada al uso de grandes datos ha sido una herramienta importante para proveer información necesaria con el fin de dar respuestas a los retos de salud pública. Dos insumos de analítica de datos (rastreo digital de contactos y análisis agregado de movilidad, ambos basados en datos de telefonía celular) así como determinar zonas de control diferencial dentro de una ciudad, el rastreo de contactos, y la identificación de potenciales superdispersores.

##### ○ **Teorías y modelos en salud pública**

Trabajo mancomunado entre salud pública y epidemiología; implica delimitar las teorías y modelos en salud pública de aquellas que han enfocado la salud como objeto de estudio particular, lo cual implica desarrollar políticas públicas que mantengan unos enfoques conceptuales y metodológicos coherentes con el objeto de la salud poblacional.

FUENTE: Documento *Tendencias y teorías en salud pública* (VER pdf)

### Sistemas de salud más fuertes

Fortalecimiento de los sistemas de salud. Se espera que estén mejor preparados para responder a una crisis; esto es, que dispongan de los recursos técnicos y humanos suficientes para detectar y controlar cualquier infección.

### Interconexión como garantía

Con la “globalización” es muy probable que el mundo tenga que enfrentarse a más situaciones como las vividas con la COVID-19. La interconexión será parte de la solución. El conocimiento de que la población del mundo sigue en aumento y estamos interconectados mantendrá la atención de los gobiernos y organizaciones de la salud sobre protocolos, brotes y epidemias.

## B. SALUD DIGITAL

### La revolución de mHealth

La proliferación del *mHealth* (mobile health) o la práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles permite a los pacientes un grado de flexibilidad cuando se trata de la gestión y control de su propia salud. Algunos ejemplos son: monitores *fitness*, aplicaciones de salud móvil, escalas para medir el peso, monitores de glucosa o presión sanguínea. Consiste en la analítica de datos generados por el paciente, como datos de los registros electrónicos y otros externos del entorno,



para que los hospitales puedan construir programas con el fin de fidelizar, retener y gestionar la salud de sus pacientes y analizar el contexto sanitario de la población con una visión más amplia denominada Population Health Management.

FUENTE: <https://www.ehcos.com/la-transformacion-de-los-hospitales-mundo-digital/>

## Realidad virtual y realidad aumentada

La realidad virtual y la realidad aumentada tienen beneficios tangibles no solo para pacientes, a los que ofrecen una mayor educación sobre su enfermedad, la oportunidad de tomar mejores decisiones, un contacto más rápido con su especialista, sino también para los profesionales sanitarios.

La realidad virtual, por ejemplo, se introduce en las aulas ofreciendo entrenamiento a los estudiantes de medicina sobre temas complejos y difíciles de explicar de otra manera. Y en la práctica clínica ofrece distintas aplicaciones con el fin de facilitar la preparación para una cirugía y la posterior rehabilitación del paciente.

FUENTE: <http://galenia.net/6770/las-tendencias-en-salud-para-2021/>

## Infraestructura *cloud* y *big data*

La infraestructura *cloud* permite a las instituciones de salud el almacenamiento en la nube de la gran cantidad de datos que generan y a un costo menor que un almacenamiento tradicional. Además, permite la interactividad entre entidades intercambiando información, imágenes y otros datos de interés que puedan ayudar tanto a la investigación como a la entrega de productos o a la prestación de mejores servicios a los pacientes.

## La telemedicina y el pago por resultados se aceleran en el sector

Para avanzar en este sentido es clave que “la industria abandone estrategias de maximización de beneficios a corto plazo en favor de un modelo centrado en el largo plazo y en el paciente”.

FUENTE: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763\\_785340.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763_785340.html)



## e-médico

La salud digital transforma la relación médico-paciente y las circunstancias del tratamiento. El empoderamiento del paciente, la difusión de la salud digital, el enfoque biosicosocial-digital conducen a un nuevo papel para los médicos, permitiendo que el “e-médico” pueda utilizar las tecnologías digitales; “habilitados”, por regulaciones y pautas; y “empoderados” por tecnologías que respaldan su trabajo y sus pacientes empoderados (e-pacientes), también “comprometidos”, al comprender los sentimientos y puntos de vista de estos, darles retroalimentación relevante e involucrarlos durante todo el proceso de atención.

## Redes sociales como acceso a la salud

Médicos y demás profesionales de la salud están involucrándose cada vez más en las redes sociales al tener un alto impacto en el resultado de salud de sus pacientes, pero más allá de los problemas de salud, las redes sociales se ven como grandes influenciadoras para mantener y propiciar una buena condición de salud y estilos de vida saludables.

FUENTE: DOCUMENTO TENDENCIAS DEL SECTOR SALUD (VER pdf)

## C. TECNOLOGÍAS MÉDICAS

### Medicina de precisión

El mercado en medicina de precisión sigue en tendencia ascendente, debido a la creciente demanda de tratamientos personalizados y la innovación tecnológica que conlleva. Y aunque los registros de datos siguen en aumento, es necesario seguir alimentando las bases de datos para poder avanzar en la materia.

Uno de los retos en la materia es desarrollar un protocolo de buenas prácticas, de tal manera que ayuden a la hora de investigar y utilizar técnicas como la genómica. Desde ISPOR subrayan que la intersección del *big data* y la medicina de precisión es inevitable para que ambas sigan evolucionando.

FUENTE: <https://elglobal.es/industria/ispor-marca-las-tendencias-en-economia-de-la-salud-para-2020/>



## Nuevos métodos de desarrollo de fármacos

A diferencia de las vacunas anteriores, muchas de las cuales utilizan una forma inactivada o atenuada de un virus para crear resistencia a la actual COVID-19, las vacunas creadas por Moderna y la asociación entre BioNTech y Pfizer son del tipo ARNm (o ARN mensajero, llamado así porque las moléculas dan instrucciones genéticas a las células para que creen una proteína que desencadene una respuesta inmune). Esta tecnología llevaba años en desarrollo, pero estas son las primeras vacunas que han logrado la aprobación de los organismos de regulación. La Organización Mundial de la Salud reporta el desarrollo de 60 vacunas probables contra la COVID-19 que ya están avanzando en las pruebas clínicas; aunque no todas utilizan el método ARNm).

FUENTE: <https://www.mckinsey.com/featured-insights/leadership/the-next-normal-arrives-trends-that-will-define-2021-and-beyond/es-es>

## Nanomedicina

La nanomedicina opera a escala atómica, molecular o supramolecular lo que permite su

aplicación en imágenes, detección, diagnóstico y administración a través de dispositivos médicos.

Los investigadores están encontrando nuevas formas de utilizar la nanomedicina para atacar células individuales y, en 2021, esa investigación se pondrá en marcha. CytImmune Sciences, líder en nanomedicina contra el cáncer, ha completado recientemente un ensayo de fase I sobre el uso de nanopartículas de oro para dirigir la administración de fármacos a los tumores; BlueWillow Biologics, una empresa biofarmacéutica, ha desarrollado nanotecnología que combate los virus y las bacterias.

Fuente: <https://www.medicaltechnologyschools.com/medical-lab-technician/top-new-health-technologies>

## La efectividad de las telas de uso único en la protección y control de infecciones

Las telas no tejidas de uso único desarrolladas para los elementos de protección personal en salud como batas y mascarillas, campos quirúrgicos, sábanas y envolvedoras para esterilizar, entre otras. En algunos casos, se reguló su uso obligatorio para EPP y en otros se recomendó. La tendencia a utilizar la ropa quirúrgica y hospitalaria de uso único viene en ascenso desde hace años y se espera que su empleo sea aún más extendido ahora que muchas instituciones han comprobado su efectividad.

FUENTE: <https://um.com.co/blog/2021-las-tendencias-importantes-para-el-sector-de-la-salud/>



## D. SALUD PREVENTIVA

### Enfoque hacia la prevención

“El sistema se acerca lentamente a un modelo basado en valor, que implica pagar por resultados. Ello cambiará el enfoque a la prevención y los tratamientos altamente eficaces, que minimizan costos y maximizan la salud”.

FUENTE: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763\\_785340.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763_785340.html)



### La conciencia del autocuidado

Mejores prácticas de cuidado en las personas, los médicos, enfermeras y personal de la salud.

### Envejecimiento activo

El envejecimiento activo es el “proceso por el cual se optimizan las oportunidades de bienestar físico, social y mental durante toda la vida, con el objetivo de ampliar la esperanza de vida saludable, la productividad y la calidad de vida en la vejez” (OMS). Este proceso comprende aspectos de participación y seguridad, a través de una colaboración continua en las actividades sociales, económicas, culturales, espirituales y cívicas y no solo a la capacidad para estar físicamente activo.

FUENTE: DOCUMENTO TENDENCIAS DEL SECTOR SALUD (VER pdf)

### Mayor atención a los problemas de salud mental

Asuntos como el miedo, la ansiedad y la soledad empiezan a tratarse como enfermedades a las que se debe quitar el estigma social.

### Auge del turismo médico y del bienestar

Pese a que el 2020 ha supuesto una reducción en el turismo de salud, cada vez es más común que los turistas incluyan en sus viajes experiencias para recibir tratamientos terapéuticos, de belleza o recuperación. Esto se debe a la “alta calidad de la medicina privada, a tratamientos que no tienen en su país o a no tener tantas listas de espera”.



## Los jóvenes consumidores de seguros de salud personalizables y de consultas privadas

Cada vez son más los jóvenes que apuestan por la asistencia a consulta médica privada, cuenten o no con seguro médico. En concreto, este año ha aumentado el interés de este perfil de público por la contratación de seguros médicos privados. El tipo de seguro que interesa a los jóvenes posee características distintas del que se ha demandado tradicionalmente. Las opciones más solicitadas son el pago por uso de los servicios de salud, u ofertas paquetizadas y personalizadas.

FUENTE: <https://isanidad.com/178013/ocho-tendencias-en-salud-que-marcaran-el-2021-segun-top-doctors/>

### E. COSTOS Y TARIFAS

#### Transparencia de precios

La falta de transparencia de precios tiene un gran impacto sobre los presupuestos de los sistemas sanitarios y los pacientes. Mientras que en la Unión Europea los precios varían según el país, en Estados Unidos lo hacen en función del proveedor sanitario.

Por ello, tanto desde la UE como desde EE. UU. se ha hecho un llamamiento para crear una normativa con la que se regule esta transparencia.

#### Modelos de pago alternativos

Determinar el valor real de cada terapia es uno de los mayores retos del sector salud del momento. Las nuevas terapias prometen un alto beneficio a

los pacientes, pero lo pagadores –tanto públicos como privados– tienen que determinar la manera de integrarlas sin que esto tenga un gran impacto en los sistemas sanitarios.

#### Gasto general

Otra de las nuevas tendencias es el análisis del gasto global en salud. El motivo principal es que, en la actualidad, este está creciendo más rápidamente que el Producto Interior Bruto de los países, tal y como advertía la Organización Mundial de la Salud en 2016.

Sin embargo, uno de los puntos en que se centra ISPOR es en el dinero que se gasta y que se podría evitar. Por ejemplo, aquel que se destina a cuidado asistencial, coordinación, precios, o complejidad administrativa y que no se aprovecha. Por ello, desde la entidad se ofrecen a aportar evidencias para ver de qué manera se puede maximizar el uso de los recursos.

#### Precio de los medicamentos

En este año, cabe destacar que la presión recae sobre los productores para que bajen el precio de los productos, sobre todo, en Estados Unidos. El ejemplo por antonomasia es el precio de las insulinas, que tanto debate ha generado en el país.

Pero a pesar del debate, no se ha producido mucho avance sobre el sistema de precios hasta el momento. Durante la última conferencia del ISPOR, uno de los temas centrales fue ver cómo las compañías biofarmacéuticas podían ofrecer el máximo retorno a la inversión sin comprometer el acceso de los pacientes a los medicamentos.



# 2

---

## Vigilancia Tecnológica





## 1. FOCO 1: DISPOSITIVOS MÉDICOS



- a. CONTEXTO
- b. TENDENCIAS TECNOLÓGICAS
- c. EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA
- d. PAÍSES LÍDERES
- e. PRINCIPALES SOLICITANTES

## 2. FOCO 2: TELESALUD



- a. CONTEXTO
- b. TENDENCIAS TECNOLÓGICAS
- c. EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA
- d. PAÍSES LÍDERES
- e. PRINCIPALES SOLICITANTES

## 3. FOCO 3: BIOBANCOS



- a. CONTEXTO
- b. TENDENCIAS TECNOLÓGICAS
- c. EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA
- d. PAÍSES LÍDERES
- e. PRINCIPALES SOLICITANTES



# Foco 1: dispositivos médicos

## Contexto

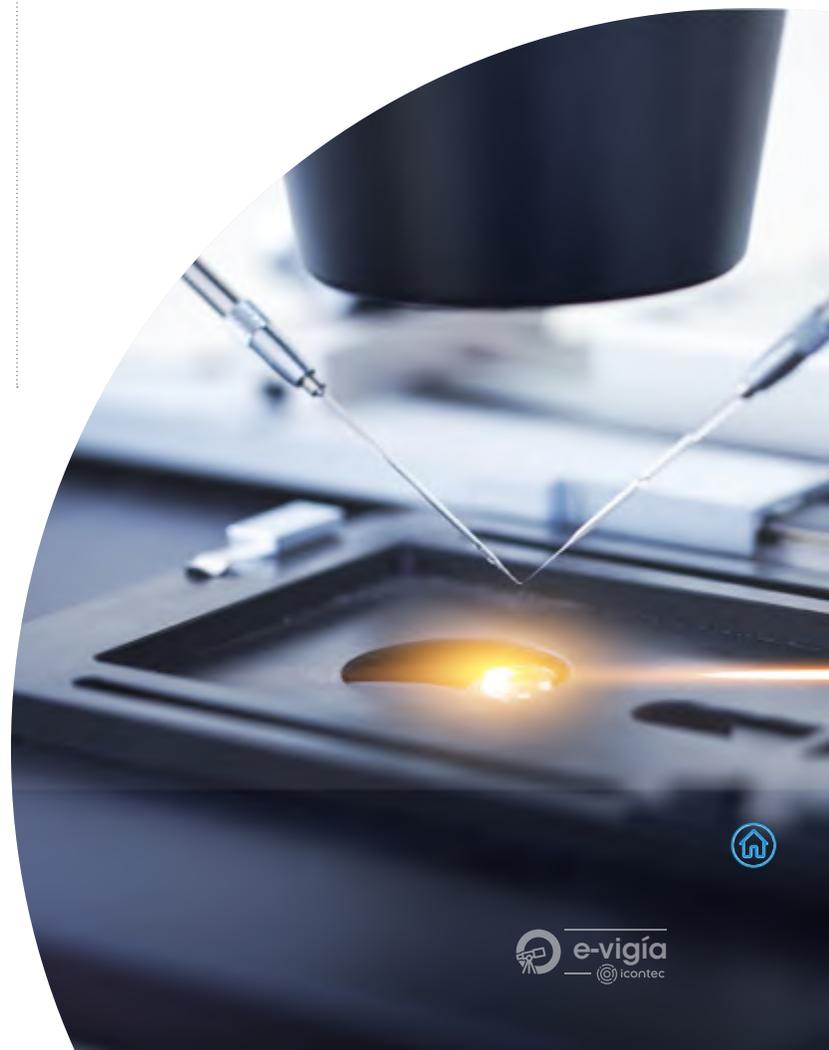
Las inversiones para actividades de investigación y desarrollo en esta área están aumentando en todo el mundo. Un dispositivo médico puede ser una máquina, un instrumento, un aparato o un artículo que se usa para diagnosticar y monitorear con fines terapéuticos. Un dispositivo médico desempeña un papel fundamental, como la detección, medición, restauración y modificación de la estructura o función del organismo debido a la salud, problemas o condiciones médicas crónicas. Hay varios tipos de dispositivos médicos, que incluyen anteojos, marcapasos, sillas de ruedas, máquinas de rayos X, resonancia magnética, tomografía computarizada y muchos más. Los dispositivos médicos ofrecen retornos económicos significativamente más altos que el costo, y los dispositivos médicos y diagnósticos modernos no solo ayudan enormemente a las personas, sino que también tienen un mejor futuro económico para los países en general. A corto plazo, algunas innovaciones aumentan los costos sanitarios directos. Sin embargo, los costos a largo plazo se minimizan al reducir la necesidad de hospitalización, de medicamentos o de otros tratamientos.

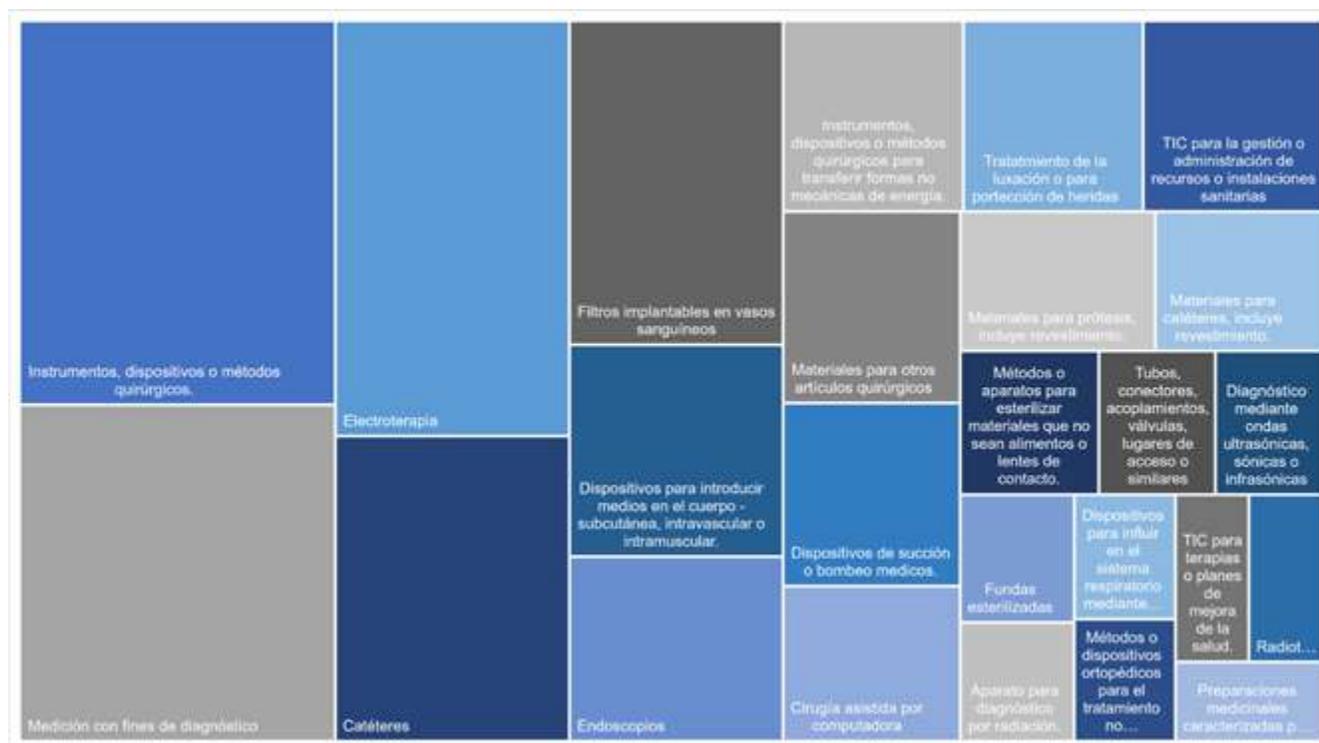
FUENTE: <https://boletines.exportemos.pe/recursos/boletin/Inf.%20Especializado%20Dispositivos%20medicos%20centro%20america%20VF.pdf>

(Ecuación de búsqueda “Medical Devices”  
– Fuente Patent Inspiration)

## Tendencias tecnológicas

Con base en las 85.959 patentes encontradas, a continuación se grafican los principales grupos temáticos. A través de este tipo de mapas se pueden identificar no solo tecnologías que están siendo objeto de protección, sino que además son fuentes de ideación para nuevos desarrollos y aportan al entendimiento de cambios futuros para la proyección y aplicación de nuevas tecnologías en los sectores en los cuales generan impacto.





Gráfica 1: A partir de esta gráfica, se identifican los grupos temáticos con mayor cantidad de patentes presentadas, los cuales se encuentran listados a continuación:

Código IPC (Clasificación Internacional de Patentes)	Cantidad	Descripción	Acceso
A61B17/00	906	Instrumentos quirúrgicos	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/539">https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/539</a>
A61B5/00	793	Medición con fines de diagnóstico	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/611">https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/611</a>
A61N1/00	726	Electroterapia	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/3268">https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/3268</a>
A61M25/00	533	Catéteres	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/2583">https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/2583</a>
A61F2/00	517	Filtros implantables en vasos sanguíneos	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/17">https://app.patentinspiration.com/#report/55cEb38dFA99/analysis/ef3c67ea336F/patents/17</a>



Las principales tendencias tecnológicas halladas para el foco de dispositivos médicos están concentradas en el IPC A61B17/00 relacionado con los instrumentos quirúrgicos, entre los cuales se destacan **instrumento quirúrgico mínimamente invasivo de mano flexible de múltiples grados de libertad; dispositivo de inspección de muestreo clínico para el departamento de endocrinología médica; escariador; dispositivo y método médico orientable; sistema de dispositivo médico oclusivo; dispositivo médico que comprende un mango inteligente para mejorar el manejo de un dispositivo médico alargado de sistema funcional; mango de control de sutura endoscópica; funda para permitir el intercambio de agujas y la seguridad del afilado de la aguja; archivos de tibia y kits y métodos asociados; funda para permitir el intercambio de agujas y la seguridad del afilado de agujas; dispositivo médico que tiene una estructura de celosía y un sistema de tratamiento que tiene tal estructura; nuevo paquete de energía; dispositivo médico para transferencia de fluidos y cirugía electrónica; dispositivo y método médico, implantador de semillas capaz de cambiar rápidamente las agujas de implantación; dispositivo clínico especial de extracción de cuerpos sueltos para el departamento de ortopedia; dispositivos y métodos de recuperación médica; lubricante biocompatible para dispositivos médicos estable al calor y a la radiación UV y preventivo de la corrosión; dispositivo de implante ortopédico con un dispositivo médico implantable activo integrado o asociado; dispositivo auxiliar y método para determinar un dispositivo auxiliar.** Es importante tener en cuenta que una patente puede tener más de un IPC.

A partir de la identificación de los IPC con mayor número de patentes, a continuación se presenta el detalle de cada una de las que están clasificadas por el IPC, de manera general:

#### A61B17/00 Instrumentos quirúrgicos

IPC Codes	NOMBRE
A61B17/00	Instrumento quirúrgico mínimamente invasivo de mano flexible de múltiples grados de libertad
A61B10/00, A61B17/34	Dispositivo de inspección de muestreo clínico para el departamento de endocrinología médica
A61B17/16	Escariador
A61B1/00, A61B1/01, A61B17/28, A61B17/29	Dispositivo y método médico orientables



### A61B17/00 Instrumentos quirúrgicos

IPC Codes	NOMBRE
A61B17/12	Sistema de dispositivos médicos oclusivos
A61M25/01, A61B17/00, A61M25/09, H01R39/10	Dispositivo médico que comprende un mango inteligente para mejorar el manejo de un sistema funcional alargado
A61B17/062, A61B1/00, A61B90/57	Mango de control de sutura endoscópica
A61B8/08, A61B8/00, A61B8/12, A61B17/34	Funda para permitir el intercambio de agujas y la seguridad de agujas afiladas
A61B17/16	Tibia files y kits y métodos asociados
A61B10/02, A61B10/04, A61B17/34, A61M25/06	Funda para permitir el intercambio de agujas y la seguridad de agujas afiladas
A61F2/915, A61B17/221, A61B17/3207, A61F2/95, A61M25/00	Dispositivo médico con una estructura de celosía y un sistema de tratamiento que tiene dicha estructura
H01R33/90, A61B17/24, A61B17/3207, A61B18/12, H02M7/00, H05K5/00	Nuevo paquete de energía
A61B17/94, A61B18/14	Dispositivo médico para transferencia de fluidos y cirugía electrónica
A61B17/32, A61B17/3207	Dispositivo y método médico
A61B17/34, A61N5/10	Implantador de semillas capaz de cambiar rápidamente las agujas de implantación

### A61B17/00 Instrumentos quirúrgicos

IPC Codes	NOMBRE
A61B17/29, A61B17/50, A61B90/30	Dispositivo clínico especial de extracción de cuerpos sueltos para el departamento de ortopedia
A61B17/221	Dispositivos y métodos de recuperación médica
A61L31/02, A61B17/00, A61L31/10, A61L31/14	Lubricante biocompatible para dispositivos médicos, estable al calor y a la radiación U y preventivo de la corrosión
A61N1/36, A61B5/00, A61B5/11, A61B17/00, A61B17/70, A61B18/00, A61B18/12, A61F2/30, A61F2/44, A61F2/48, A61N1/372, A61N1/378, A61N1/40	Dispositivo de implante ortopédico con un dispositivo médico implantable activo integrado o asociado
A61B34/10, A61B17/17	Dispositivo auxiliar y método para determinar un dispositivo auxiliar



**A61B5/00 Medición con fines de diagnóstico**

IPC Codes	NOMBRE
A61B5/0402, A61B5/00, G06K9/00, G06K9/62	Método de procesamiento de señales, dispositivo de procesamiento de señales, dispositivo médico y medio de almacenamiento
A61B5/00, A61B8/00, A61M25/01	Sistema de detección e identificador de dispositivo único implantable
G16H40/67, A61B5/00, A61L2/10, G06K9/00	Dispositivo médico remoto
A61B5/06	Método y sistema para encontrar la posición del endoscopio de cápsula
A61M5/142, A61B5/145	Dispositivo médico y métodos para montar y desmontar el mismo
A61B5/044, A61B5/046, A61M5/168, A61N1/04, A61N1/39	Sensor de flujo de línea intravenosa para diagnóstico avanzado y monitoreo en medicina de emergencia
A61B5/1468, A61B5/145, G01N27/327	Dispositivo médico y método para fabricar un dispositivo médico

**A61B5/00 Medición con fines de diagnóstico**

IPC Codes	NOMBRE
A61B5/053, A61B5/00, A61B18/14	Dispositivo médico que hace recomendaciones de tratamiento basadas en las características detectadas de una lesión
A61B5/04	Dispositivo médico para estimar el riesgo de deterioro del paciente
A61M25/09, A61B5/00	Dispositivo médico con sensor de presión
A61M25/01, A61B5/04, A61M25/00, A61N1/05	Catéter con múltiples curvaturas y aparato médico para cirugía
A61B5/04, G09F9/00	Dispositivo médico
A61B5/053, A61B5/145, A61B5/1473, A61B5/1495	Catéter de electrodo de impedancia-pH
G06Q50/20, A61B5/00, G06Q20/00, H04W4/38	Teléfono celular médico (diagnóstico-terapéutico)
A61M1/28, A61B5/00, A61B5/1455	Conector inteligente para un dispositivo médico
A61N1/36, A61B5/00, A61B5/11, A61B17/00, A61B17/70, A61B18/00, A61B18/12, A61F2/30, A61F2/44, A61F2/48, A61N1/372, A61N1/378, A61N1/40	Dispositivo de implante ortopédico con un dispositivo médico implantable activo integrado o asociado



### A61B5/00 Medición con fines de diagnóstico

IPC Codes	NOMBRE
A61B5/00, A61B5/053, A61B17/22, A61B18/14	Dispositivo insertable para detección en vivo
A61B18/00, A61B5/00, A61B5/042, A61B5/06, A61B18/14, A61M25/00	Dispositivo médico mejorado para su uso en cavidades corporales, por ejemplo, un atrio
A61L31/10, A61B1/06, A61B1/07, A61B1/313, A61B5/00, A61L31/14	Recubrimientos fluorescentes y/o nir para objetos médicos, sistemas y métodos de recuperación de objetos
G16H50/30, A61B5/00, A61B5/0205, A61B5/0452, A61N1/39, G16H10/60	Dispositivo médico para estimar el riesgo de deterioro del paciente

### A61N1/00 Electroterapia

IPC Codes	NOMBRE
A61N1/372	Antena para dispositivos médicos implantables
A61H1/02, A61N1/36	Instrumento de rehabilitación de miembros inferiores para diabéticos
A61B5/044, A61B5/046, A61M5/168, A61N1/04, A61N1/39	Sensor de flujo de línea intravenosa para diagnóstico avanzado y monitoreo en medicina de emergencia
A61M37/00, A61N1/04	Sistemas epidérmicos de activación y detección de circuito cerrado

### A61N1/00 Electroterapia

IPC Codes	NOMBRE
A61M25/01, A61B5/04, A61M25/00, A61N1/05	Catéter con múltiples curvaturas y aparato médico para cirugía
A61N1/372	Módulo de comunicación inalámbrica aplicado a equipos implantables
A61N1/36, G06F13/28, G16H40/63	Dispositivo médico implantable, método de generación de señales de estimulación del dispositivo médico implantable y sistema de estimulación eléctrica del mismo
A61H33/06, A61N1/44	Dispositivo de fumigación energética
A61N1/36, A61B5/00, A61B5/11, A61B17/00, A61B17/70, A61B18/00, A61B18/12, A61F2/30, A61F2/44, A61F2/48, A61N1/372, A61N1/378, A61N1/40	Dispositivo de implante ortopédico con un dispositivo médico implantable activo integrado o asociado
A61N1/372, A61N1/365, A61N1/39, H04L29/06, H04W4/80, H04W8/00, H04W76/10	Sistema y método para establecer una sesión de comunicación entre un dispositivo médico implantable y un dispositivo externo
A61N1/362, A61B7/04, A61N1/365, A61N1/368, A61N1/37, A61N1/372	Sistema y método para la optimización de los parámetros de estimulación mediante sonidos cardíacos



**A61N1/00 Electroterapia**

IPC Codes	NOMBRE
A61N1/02, A61N1/39, G08B21/18, G16H40/40	Mantenimiento de aed con codificación matricial
G16H50/30, A61B5/00, A61B5/0205, A61B5/0452, A61N1/39, G16H10/60	Dispositivo médico para estimar el riesgo de deterioro del paciente
A61N1/39, A61B5/00, A61B5/04, A61B5/0452, A61B5/0468, A61N1/05, A61N1/365, A61N1/37	Detección de eventos cardíacos en un dispositivo médico implantable
A61H31/00, A61B5/0402, A61B5/0452, A61N1/39	Sistemas y métodos para sincronizar las compresiones torácicas con la actividad del miocardio
A61N1/368, A61N1/37, A61N1/372	Sistema de identificación y ajuste de la pérdida de terapia de resincronización cardíaca eficaz
A61N1/372, A61N1/365	Identificación y ajuste por pérdida de terapia de resincronización cardíaca efectiva
A61N1/39, A61N1/04	Dispositivo médico configurado para probar la capacidad de respuesta del usuario
A61N1/39	Método y aparato para discriminar eventos de taquicardia en un dispositivo médico.
A61N1/39, A61N1/04	Dispositivo médico portátil resistente al agua

**A61M25/00 Catéteres**

IPC Codes	NOMBRE
A61B5/00, A61B8/00, A61M25/01	Sistema de detección e identificador de dispositivo único implantable
A61M25/10	Globos multicapa
A61M25/01, A61B17/00, A61M25/09, H01R39/10	Dispositivo médico que comprende un mango inteligente para mejorar el manejo de un sistema funcional alargado
A61M25/10, A61F2/01, A61F2/24	Dispositivo de catéter y método para la administración de dispositivos médicos en la aorta
A61B10/02, A61B10/04, A61B17/34, A61M25/06	Funda para permitir el intercambio de agujas y la seguridad de agujas afiladas
A61F2/915, A61B17/221, A61B17/3207, A61F2/95, A61M25/00	Dispositivo médico con una estructura de celosía y un sistema de tratamiento que tiene dicha estructura
A61L29/08, A61K9/14, A61K31/436, A61K45/00, A61K47/18, A61K47/34, A61K47/36, A61K47/38, A61L29/06, A61L29/12, A61L29/14, A61L29/16, A61M25/10, A61P37/06, B82Y5/00	Dispositivo médico de administración de fármacos



### A61M25/00 Catéteres

IPC Codes	NOMBRE
A61M25/01, A61F2/966, A61M25/00	Sistemas y métodos de administración de dispositivos médicos implantables
A61M25/09, A61B5/00	Dispositivo médico con sensor de presión
A61M25/01, A61B5/04, A61M25/00, A61N1/05	Catéter con múltiples curvaturas y aparato médico para cirugía
A61M25/00	Vástagos de catéter de material compuesto y métodos y aparatos para hacer los mismos
A61F2/82, A61M25/00	Stent de uréter resistente a la compresión
A61F2/24, A61M25/00	Dispositivos y métodos para la administración transvascular de dispositivos médicos
A61M25/00	Dispositivo médico microfabricado que tiene una disposición de corte no helicoidal
A61M25/00, A61M25/01	Visualización de vaina
A61B1/015, A61B1/018, A61M25/09	Dispositivos, sistemas y métodos para acceder a la luz corporal
A61B18/00, A61B5/00, A61B5/042, A61B5/06, A61B18/14, A61M25/00	Dispositivo médico mejorado para su uso en cavidades corporales, por ejemplo, un atrio
A61K38/18, A61K9/00, A61K38/17, A61M25/00	Composición y método para el tratamiento o prevención de trastornos de la columna

### A61M25/00 Catéteres

IPC Codes	NOMBRE
A61M25/00	Catéter de soporte de arco fulcro segmentado y método de uso
A61M25/09, A61B5/00	Dispositivo médico con sensor de presión

### A61F2/00 Filtros implantables en vasos sanguíneos

IPC Codes	NOMBRE
A61F2/44, A61F2/00, A61F2/02, A61F2/30	Dispositivo médico ortopédico
A61F2/24, A61F2/966	Dispositivo médico con ensamblaje interno
A61M25/10, A61F2/01, A61F2/24	Dispositivo de catéter y método para la administración de dispositivos médicos en la aorta
A61L27/54, A61F2/12, A61L27/22, A61L27/50, A61L27/52	Envolturas antimicrobianas para implantes médicos
A61F2/915, A61B17/221, A61B17/3207, A61F2/95, A61M25/00	Dispositivo médico con una estructura de celosía y un sistema de tratamiento que tiene dicha estructura
A61L31/02, A61F2/82, A61L27/58, A61L31/12, A61L31/14, B22F1/00, B22F3/24, B22F5/10, C23C24/04	Microestructuras metálicas biodegradables



**A61F2/00 Filtros implantables en vasos sanguíneos**

IPC Codes	NOMBRE
A61L31/02, A61F2/82, A61L27/58, A61L31/12, A61L31/14, B22F1/00, B22F3/24, B22F5/10, C23C24/04	Microestructuras metálicas biodegradables
A61M25/01, A61F2/966, A61M25/00	Sistemas y métodos de administración de dispositivos médicos implantables
A61F2/04, A61F2/07	Stent esofágico con revestimiento interior
A61F2/82, A61M25/00	Stent de uréter resistente a la compresión
A61F2/95	Sistemas y métodos para la construcción de mecanismos de restricción en el dispositivo
A61F2/95, A61F2/24	Restricción de fibra única para dispositivos médicos implantables
A61F2/24, A61M25/00	Dispositivos y métodos para la administración transvascular de dispositivos médicos
A61F2/93	Mecanismo de ajuste en vivo y sistemas y métodos asociados
A61F2/958	Métodos uniformes de engaste y despliegue para andamios de polímero
A61F2/24	Dispositivo de suministro de válvula cardíaca de repuesto

**A61F2/00 Filtros implantables en vasos sanguíneos**

IPC Codes	NOMBRE
A61N1/36, A61B5/00, A61B5/11, A61B17/00, A61B17/70, A61B18/00, A61B18/12, A61F2/30, A61F2/44, A61F2/48, A61N1/372, A61N1/378, A61N1/40	Dispositivo de implante ortopédico con un dispositivo médico implantable activo integrado o asociado
A61F2/42, A61B17/16, A61B17/70, A61B17/72, A61B17/80, A61B17/88, A61B90/94, A61F2/28, A61F2/44, A61F2/46, A61L27/02, A61L27/04, A61L27/30	Fijación de pequeñas articulaciones
A61F2/24	Dispositivo de suministro de válvula cardíaca de repuesto
A61F2/00, A61K47/30	Métodos para mejorar la endotelización del material implantado

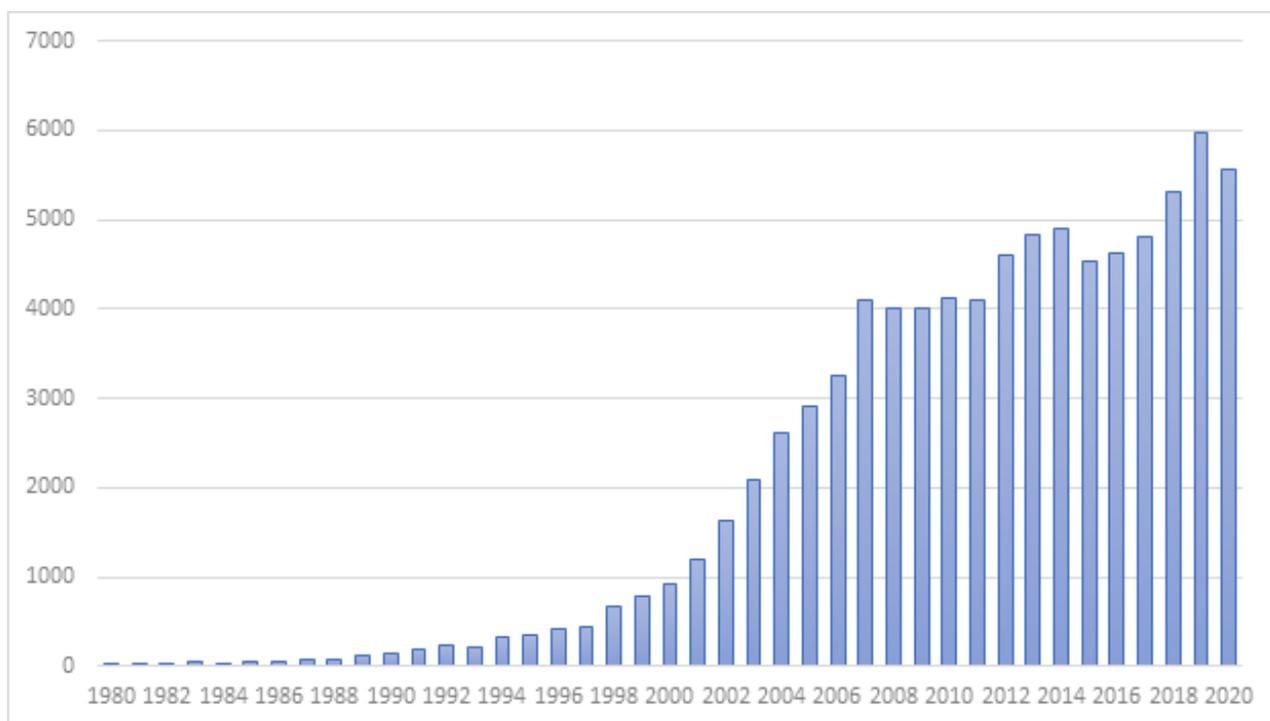




## Evolución tecnológica

La evolución tecnológica permite conocer el número de invenciones que se han presentado en un periodo. La siguiente gráfica muestra la cantidad de invenciones del año 1980 al 2020. Esta presenta una tendencia creciente en el desarrollo de tecnologías relacionadas con trazabilidad en el foco de dispositivos médicos. Es de anotar que el año 2021 no se toma dentro del análisis de la gráfica, debido al periodo de publicación de las solicitudes de patentes, el cual es de 18 meses; esto también puede indicar el comportamiento o tendencia a la baja en el número de invenciones durante el año 2020.

Gráfica 2



## Países líderes

Se conoce como países líderes a aquellos donde se desarrolla una tecnología. La siguiente gráfica presenta los países con mayor cantidad de invenciones.

Gráfica 3

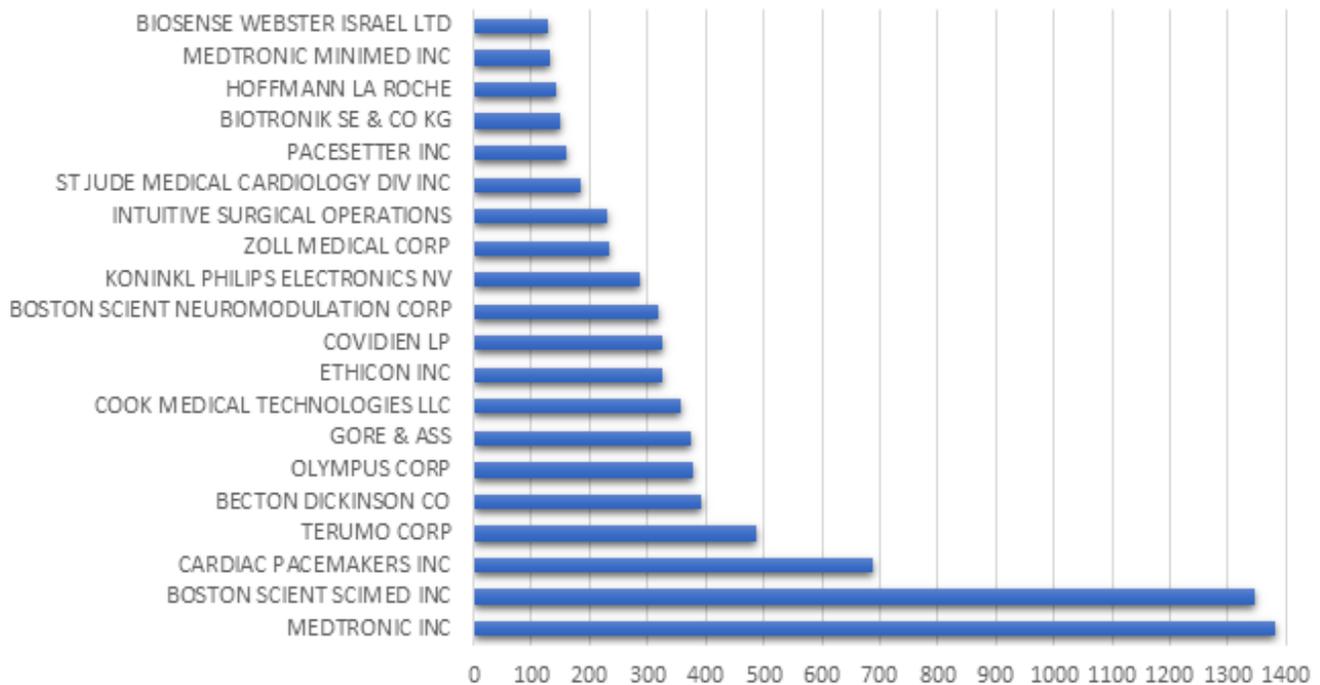


Estados Unidos se constituye como país líder con un total de 2850 invenciones que representan el 56 % del total, seguido de China con 486 invenciones, Japón con 315 y Alemania con 215. Respecto a países latinoamericanos, Costa Rica se encuentra en el vigésimo noveno lugar del presente ranking con un total de siete invenciones.

## Principales solicitudes de patentes

Durante el periodo comprendido entre el año 2015 y el 2020 las principales solicitudes de patentes fueron realizadas por las empresas Medtronic INC (1382 patentes), Boston Scient Scimed INC (1346 patentes), Cardiac Pacemakers INC (688 patentes) y Terumo CORP (486 patentes). Se puede observar en la gráfica 4 una tendencia donde más del 50 % de las organizaciones han presentado trescientas solicitudes de patentes.





Gráfica 4

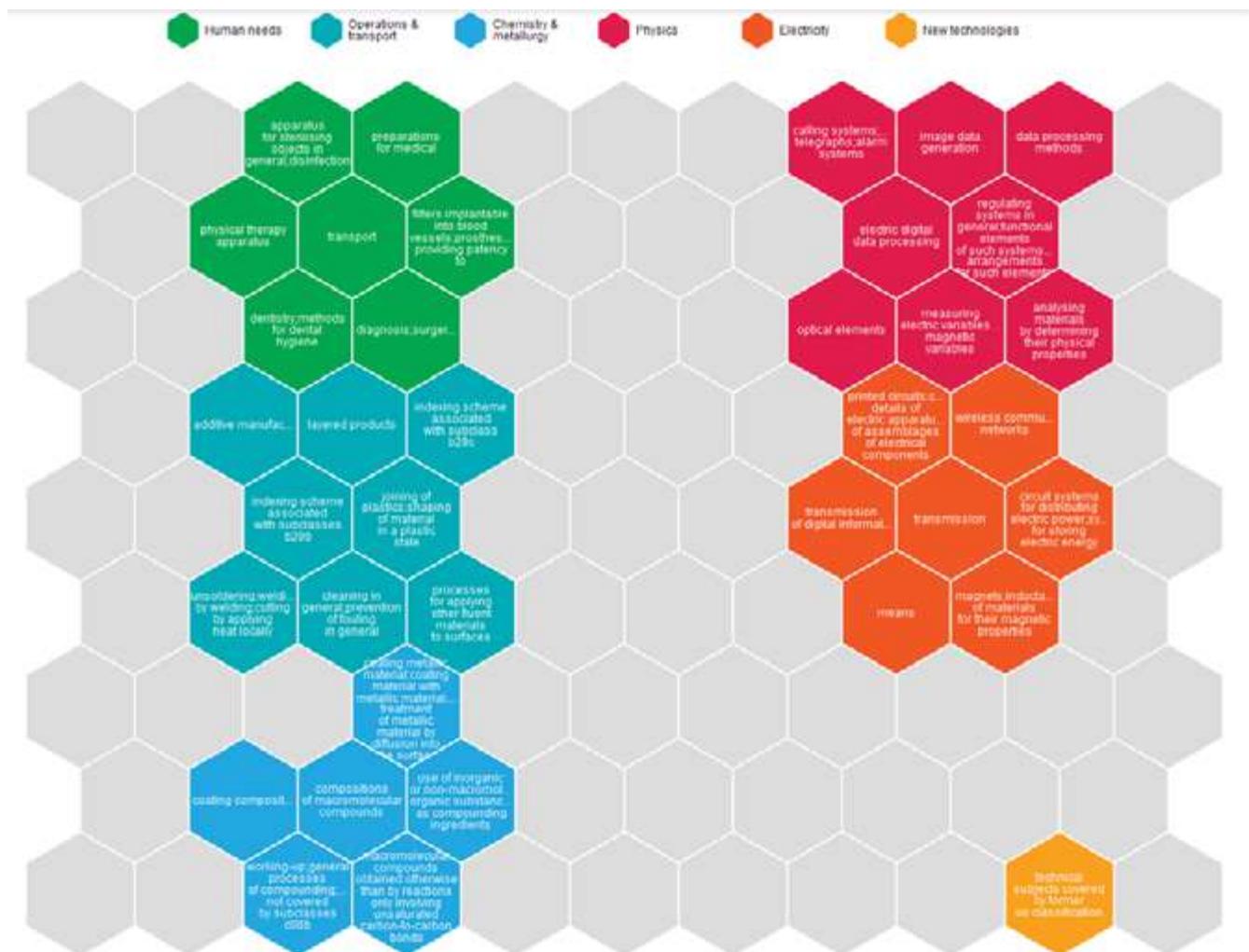
La gráfica 5 permite identificar de otra manera a las organizaciones que más han solicitado patentes, de acuerdo con el tamaño de la fuente.



Gráfica 5

A continuación, en la gráfica 6, se observa el mapa de conceptos donde se identifican las mayores solicitudes de patentes abordados en varias temáticas; debido a la cantidad considerable de invenciones en el foco de dispositivos médicos, temas relacionados con las necesidades humanas, operación y transporte, química, física y electricidad presentan subconceptos que han sido abordados con el cuidado de la salud.

Gráfica 6



# FOCO 2: Telesalud

Medición con fines de diagnóstico

## Contexto

La telesalud es mucho más que visitas médicas basadas “solo” en videos. Evolucionará para cubrir los flujos de trabajo en los que el paciente y el equipo de atención no puedan estar juntos, incluyendo la monitorización remota del estado de salud y la consulta de cabecera.

Se trata de poder coordinar sin contratiempos toda la organización de la salud de manera que tenga un impacto positivo en las medidas clave de la calidad clínica, mientras se abordan los problemas de seguridad de la información y se cumplen las regulaciones de la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA).

FUENTE: <https://circulotne.com/telemedicina-marca-tendencias-en-sector-salud-para-el-2021.html>

(Ecuación de búsqueda “Telehealth” – Fuente Patent Inspiration)

## Tendencias tecnológicas

Con base en las 139 patentes encontradas, a continuación se grafican los principales grupos temáticos. A través de este tipo de mapas se pueden identificar no solo tecnologías que están siendo objeto de protección, sino que además son fuentes de ideación para nuevos desarrollos y aportan al entendimiento de cambios futuros para la proyección y aplicación de nuevas tecnologías en los sectores en los cuales genera impacto.





A partir de la gráfica anterior, se identifican los grupos temáticos con mayor cantidad de patentes presentadas, los cuales se encuentran listados a continuación:

Tabla 2

Código IPC (Clasificación Internacional de Patentes)	Cantidad	Descripción	Acceso <small>Gráfica 7</small>
A61B5/00	52	Medición con fines de diagnóstico	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/611">https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/611</a>
G06F19/00	39	Equipos o métodos de computación digital o procesamiento de datos, especialmente adaptados para aplicaciones específicas	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/61427">https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/61427</a>
G16H10/00	32	TIC especialmente adaptadas para el manejo o procesamiento de datos médicos o sanitarios relacionados con el paciente	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/74936">https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/74936</a>
G16H40/00	23	TIC especialmente adaptadas para la gestión o administración de recursos o instalaciones sanitarias	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/75032">https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/75032</a>
G06Q50/00	20	Sistemas o métodos especialmente adaptados para sectores comerciales específicos, p. ej. servicios públicos o turismo	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/62649">https://app.patentinspiration.com/#report/97dc77A23154/analysis/e6767d7e28Ad/patents/62649</a>



Las principales tendencias tecnológicas halladas para el foco de telesalud están concentradas en el IPC **A61B5/00** relacionado con la medición con fines de diagnóstico, entre los cuales se destacan dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud; **diseño de interfaz de usuario para dispositivos de control de pacientes y médicos que operan en una arquitectura de atención remota; aparato de análisis predictivo integrado para telesalud interactiva y método operativo para el mismo; sistema de monitorización remota del dolor en las articulaciones de la rodilla de personas mayores; asesoramiento personalizado para pacientes con EPOC; carro de telesalud que admite una tableta extraíble con conmutación perfecta de audio / video.** Es importante tener en cuenta que una patente puede tener más de un IPC.

A partir de la identificación de los IPC con mayor número de patentes, a continuación se presenta el detalle de cada una de las patentes clasificadas por el IPC de manera general.

#### A61B5/00 Medición con fines de diagnóstico

IPC Codes	NOMBRE
A61B1/227, A61B1/24, A61B5/00, G16H10/60, G16H30/20, G16H40/67, H04W4/02, H04W4/90	Dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud
G16H40/67, A61B5/00, G16H80/00	Diseño de interfaz de usuario para dispositivos de control de pacientes y médicos que operan en una arquitectura de atención remota
A61B5/00, G16H40/20, G16H40/40, G16H40/60, G16H40/63, G16H40/67	Diseño de interfaz de usuario para dispositivos de control de pacientes y médicos que operan en una arquitectura de atención remota

#### A61B5/00 Medición con fines de diagnóstico

IPC Codes	NOMBRE
G16H50/20, A61B5/00, G06F21/60, G16H15/00, G16H30/40, G16H40/67, G16H50/70, G16H70/60	Aparato de análisis predictivo integrado para telesalud interactiva y método operativo para el mismo
G16H10/60, A61B5/11	Sistema de monitorización remota del dolor para las articulaciones de la rodilla de personas mayores
G16H10/20, A61B5/00, G10L15/02, G10L15/22, G16H40/67	Asesoramiento personalizado para pacientes con EPOC
A61B5/00, G16H40/67, H04N7/14	Carro de telesalud que admite una tableta extraíble con conmutación perfecta de audio/video



**A61B5/00 Medición con fines de diagnóstico**

IPC Codes	NOMBRE
A61B5/00, G06K9/00, G06K9/46, G06N20/00, G16H10/60, G16H30/20, G16H30/40, G16H40/67, G16H50/20, G16H80/00	Métodos y sistemas para una plataforma de telesalud integrada
A61B5/00, G16H40/67, H04N7/14	Carro de telesalud que admite una tableta extraíble con conmutación perfecta de audio/video
A61B5/00, A61B5/0488, A61B7/00	Monitorización multifactorial del embarazo y el nacimiento de la atención telesalud
A61B5/00, A61B5/0408, A61B5/0468	Sistema de registro de ECG de telesalud inteligente
A61B5/00, G16H50/30, G16H50/50, G16H50/70	Método y aparato para la detección del deterioro clínico en pacientes en un servicio de telesalud
G16H40/20, A61B5/00, G16H10/60, G16H50/20, G16H50/30, G16H80/00	Infraestructura de conectividad para una plataforma de telesalud
A61B1/00, A61B1/227, A61B1/24, A61B5/00, A61B7/04, G16H10/60, H04W4/02, H04W4/90	Dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud

**A61B5/00 Medición con fines de diagnóstico**

IPC Codes	NOMBRE
A61B5/00, A61B1/00, A61B1/04, A61B1/06, A61B1/07, A61B1/227, A61B1/233, A61B1/24, A61B1/273, A61B5/05, A61B7/00, A61B7/04, A61B90/00, G16H30/20, G16H50/20	Dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud
A61B5/00, A61B5/02, A61B5/145	Dispositivo de monitoreo médico con múltiples configuraciones
G16H80/00, A61B5/00, G16H10/60, G16H30/20	Sistema y método para implementar la realidad aumentada durante las sesiones de telesalud en un dispositivo de telesalud
G16H80/00, A61B5/00, A61B5/01, A61B5/024, G16H10/60, G16H40/20	Sistemas y métodos de acceso automatizado a una red de telesalud
H04N7/15, A61B5/00, H04L12/18	Sistemas de telesalud
G06F19/00, A61B5/00, G06Q30/06	Método y sistema de intervención de autogestión sanitaria



G06F19/00 Equipos o métodos de computación digital o procesamiento de datos, especialmente adaptados para aplicaciones específicas.

IPC Codes	NOMBRE
H04L29/06, G06F19/00, H04L29/08	Control de dispositivos médicos en sistemas de telesalud
G06F19/00	Método y sistema de telesalud de emergencia portátil
G06F19/00	Sistema y método para cronometrar la entrega de consultas a pacientes de telesalud
G06F19/00, A61B5/00, G06Q30/06	Método y sistema de intervención de autogestión sanitaria
G01N33/532, G01N33/543, G01N33/569, G01N35/00, G06F19/00, G06F19/24, G06N3/12, G06Q50/22	Análisis de recuento de biomoléculas, el equipo, el aparato y su uso
G06F19/00	Sistema de almacenamiento de datos de telesalud
G06F19/00, A61B5/00, A61B5/0205, A61B5/0402, A61B5/107, A61B5/145, A61B5/20	Sistema y método para la detección y gestión integrales de datos sanitarios
A61B5/00, G06F19/00	Método y aparato para la detección del deterioro clínico en pacientes en un servicio de telesalud

G06F19/00 Equipos o métodos de computación digital o procesamiento de datos, especialmente adaptados para aplicaciones específicas.

IPC Codes	NOMBRE
G01N33/532, G01N33/53, G01N33/543, G01N33/569, G01N35/00, G06F19/00, G06F19/24, G06N3/12, G06Q50/22	Análisis de recuento de biomoléculas, el equipo, el aparato y su uso
G06F19/00, G06F17/30, G06F21/62, G06N3/08, G06N99/00	Aplicación móvil inteligente de seguimiento y retroalimentación de tareas para telesalud
G06F19/00, G06F21/62, G06N99/00	Portal de inteligencia de tratamiento y presencia interactiva para telesalud
G06F19/00, G06Q10/10, G06Q30/02	Portal interactivo de bienestar del paciente (IPWP) de telesalud de múltiples especialidades en tiempo real
A61B5/00, A61B5/021, A61B5/11, A61B5/145, G06F19/00	Decodificador para monitorear sensores de telesalud
G06F19/00, H04L29/08	Sistema y método de acceso automatizado a una red de telesalud
G06F19/00	Sistema de telesalud



G16H10/00 TIC especialmente adaptadas para el manejo o procesamiento de datos médicos o sanitarios relacionados con el paciente

IPC Codes	NOMBRE
G16H40/20, G06F16/2457, G06F16/28, G06Q10/10, G16H10/60, G16H40/67, G16H70/60	Métodos y sistemas para llenar las citas abiertas
G16H40/67, A61B1/00, A61B1/04, A61B1/227, A61B1/24, A61B7/04, G16H10/60, G16H30/20, H04W4/90	Dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud
A61B1/00, A61B1/227, G16H10/60, G16H30/20, G16H40/67, G16H50/20, G16H80/00	Dispositivos para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud
A61B1/227, A61B1/24, A61B5/00, G16H10/60, G16H30/20, G16H40/67, H04W4/02, H04W4/90	Dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud
G16H50/30, G16H10/20, G16H10/60, G16H15/00, G16H50/20	Sistema y método de control remoto de la salud para hospitales y ciudades

G16H10/00 TIC especialmente adaptadas para el manejo o procesamiento de datos médicos o sanitarios relacionados con el paciente

IPC Codes	NOMBRE
G16H10/60, G06Q20/14, G16H15/00	Métodos y sistemas de consulta de telesalud
G16H10/60, A61B5/11	Sistema de monitorización remota del dolor para las articulaciones de la rodilla de personas mayores
G16H10/20, A61B5/00, G10L15/02, G10L15/22, G16H40/67	Asesoramiento personalizado para pacientes con EPOC
A61B5/00, G06K9/00, G06K9/46, G06N20/00, G16H10/60, G16H30/20, G16H30/40, G16H40/67, G16H50/20, G16H80/00	Métodos y sistemas para una plataforma de telesalud integrada
G16H80/00, G16H10/20, G16H10/60, G16H40/63, G16H40/67, H04L12/18, H04L12/58, H04M3/42, H04M3/432	Sistemas de telesalud
G16H50/30, G06F16/25, G06F16/9535, G06F16/9538, G16H10/60, G16H50/20	Sistema y método para cronometrar la entrega de consultas a pacientes de telesalud



G16H10/00 TIC especialmente adaptadas para el manejo o procesamiento de datos médicos o sanitarios relacionados con el paciente

IPC Codes	NOMBRE
G16H10/20, G16H40/67, G16H50/20, G16H50/30, G16H80/00	Aparato de análisis predictivo integrado para telesalud interactiva y método operativo para el mismo
G16H40/20, A61B5/00, G16H10/60, G16H50/20, G16H50/30, G16H80/00	Infraestructura de conectividad para una plataforma de telesalud
G16H40/67, B64C27/08, B64C39/02, G16H10/60, G16H80/00	Método y sistema de telesalud de emergencia portátil

G16H40/00 TIC especialmente adaptadas para la gestión o administración de recursos o instalaciones sanitarias

IPC Codes	NOMBRE
G16H40/20, G06F16/2457, G06F16/28, G06Q10/10, G16H10/60, G16H40/67, G16H70/60	Métodos y sistemas para llenar las citas abiertas
G16H40/67, A61B1/00, A61B1/04, A61B1/227, A61B1/24, A61B7/04, G16H10/60, G16H30/20, H04W4/90	Dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud

G16H40/00 TIC especialmente adaptadas para la gestión o administración de recursos o instalaciones sanitarias

IPC Codes	NOMBRE
G16H40/67, G16H20/40	Método y sistema de habilitación de salas de conferencias virtuales inteligentes para médicos, con el fin de usarlas en un contexto de telesalud
A61B1/00, A61B1/227, G16H10/60, G16H30/20, G16H40/67, G16H50/20, G16H80/00	Dispositivos para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud
G16H20/10, G06F21/32, G16H40/67, G16H80/00	Proporcionar accesibilidad global a los medicamentos recetados por telesalud
A61B1/227, A61B1/24, A61B5/00, G16H10/60, G16H30/20, G16H40/67, H04W4/02, H04W4/90	Dispositivos, métodos y sistemas para adquirir información de diagnóstico médico y prestación de servicios de telesalud
G16H40/67, A61B5/00, G16H80/00	Diseño de interfaz de usuario para dispositivos de control de pacientes y médicos que operan en una arquitectura de atención remota
A61B5/00, G16H40/20, G16H40/40, G16H40/60, G16H40/63, G16H40/67	Diseño de interfaz de usuario para dispositivos de control de pacientes y médicos que operan en una arquitectura de atención remota



**G16H40/00 TIC especialmente adaptadas para la gestión o administración de recursos o instalaciones sanitarias**

IPC Codes	NOMBRE
G16H50/20, A61B5/00, G06F21/60, G16H15/00, G16H30/40, G16H40/67, G16H50/70, G16H70/60	Aparato de análisis predictivo integrado para telesalud interactiva y método operativo para el mismo
G16H10/20, A61B5/00, G10L15/02, G10L15/22, G16H40/67	Asesoramiento personalizado para pacientes con EPOC

**G06Q50/00 Sistemas o métodos especialmente adaptados para sectores comerciales específicos, p. ej. servicios públicos o turismo**

IPC Codes	NOMBRE
G01N33/532, G01N33/543, G01N33/569, G01N35/00, G06F19/00, G06F19/24, G06N3/12, G06Q50/22	Análisis de recuento de biomoléculas, el equipo, el aparato y su uso
G01N33/532, G01N33/53, G01N33/543, G01N33/569, G01N35/00, G06F19/00, G06F19/24, G06N3/12, G06Q50/22	Análisis de recuento de biomoléculas, el equipo, el aparato y su uso
G06Q50/22	Sistema y método de telesalud que utiliza imágenes térmicas

**G06Q50/00 Sistemas o métodos especialmente adaptados para sectores comerciales específicos, p. ej. servicios públicos o turismo**

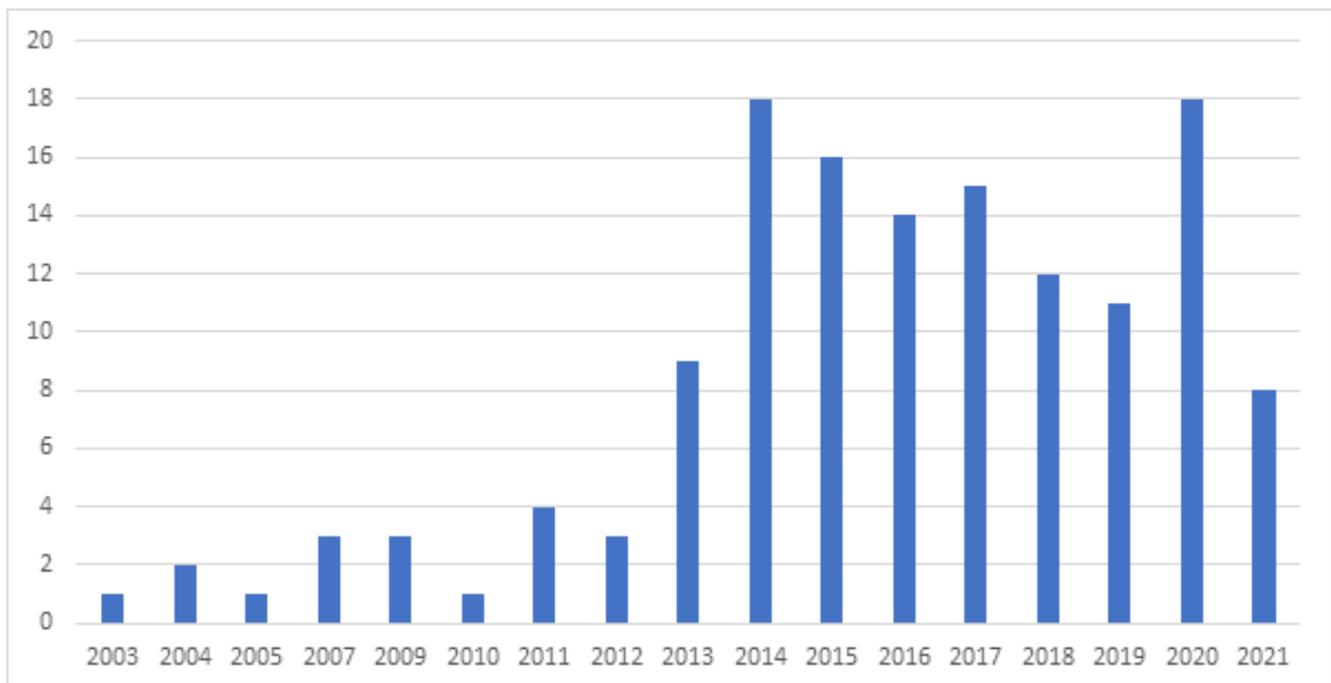
IPC Codes	NOMBRE
G06Q50/22, A61B5/01	Sistema de telesalud que utiliza imágenes térmicas y su método.
G06Q50/22, G06Q30/06	Método de alquiler y sistema del mismo para sistema de telesalud
A61B5/00, G06Q50/22, H04M1/725	Sistemas y métodos de acceso automatizado a una red de telesalud
G06Q50/22	Sistema de telesalud
G06Q50/22	Sistema de tramitación del servicio sanitario y médico online y método de este
G06F19/00, G06Q50/22	Sistema y proceso de telesalud
G06Q50/22	Sistema de telesalud y su método



## Evolución tecnológica

La evolución tecnológica permite conocer el número de invenciones que se han presentado en un periodo. La siguiente gráfica muestra la cantidad de invenciones del año 2003 al 2021. Esta presenta una tendencia variable en el desarrollo de tecnologías relacionadas con trazabilidad en el foco de telesalud; el año 2014 y el 2020 corresponden a los años donde más se presentaron invenciones con un total de 18; la tendencia del año 2020 fue de cierta manera potencializada por la pandemia de la COVID-19, que originó una necesidad en el ámbito de la telesalud. Es de anotar que el año 2021 no se toma dentro del análisis de la gráfica, debido al periodo de publicación de las solicitudes de patentes, el cual es de 18 meses.

Gráfica 8



## Países líderes

Se conoce como países líderes a aquellos donde se desarrolla una tecnología innovadora que les permite generar gran cantidad y diversidad de inventos. La siguiente gráfica presenta los países con mayor cantidad de invenciones.

Gráfica 9

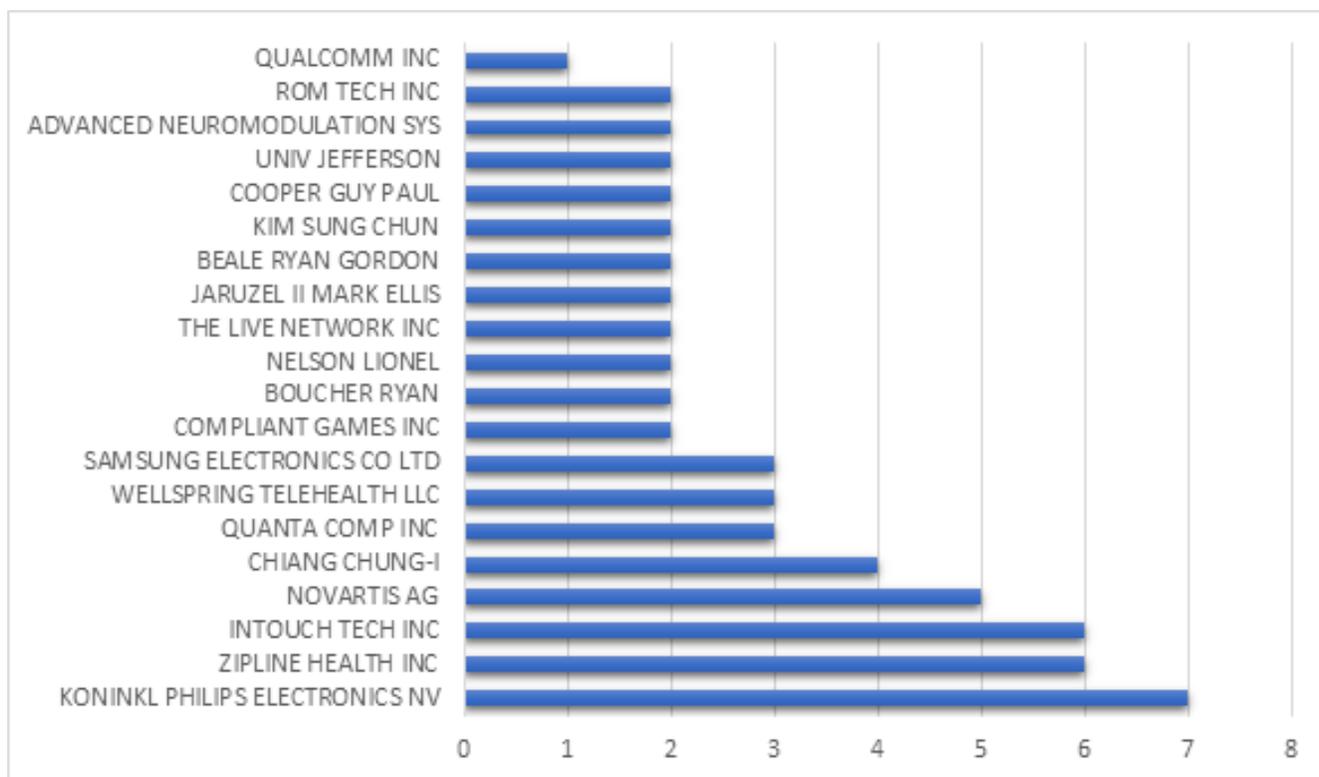


Estados Unidos se constituye como país líder con un total de 84 invenciones que representan el 57 % del total de invenciones, seguido de Taiwán con 16, Países Bajos con diez y Alemania con ocho invenciones. Respecto a países latinoamericanos, no hay ninguna invención adjudicada a la fecha.

## Principales solicitudes de patentes

Durante el periodo comprendido entre el año 2014 y el 2020 las principales solicitudes de patentes fueron realizadas por las empresas Koninkl Philips Electronics NV (siete patentes), Zipline Helath INC (seis patentes), Intouch Tech INC (seis patentes) y Novartis AG (cinco patentes). Se puede observar en la gráfica 10 una tendencia donde más del 50 % de las organizaciones han presentado de dos a tres solicitudes.





Gráfica 10

En la siguiente gráfica se pueden identificar de otra manera las organizaciones que más han solicitado patentes, de acuerdo con el tamaño de la fuente.



Gráfica 11

A continuación, aparece el mapa de conceptos en el que se identifican las mayores solicitudes de patentes abordados en la temática física donde se indican los subtemas relacionados con temas informáticos, manejo de datos, modelos computacionales, análisis y procesamiento de datos en relación con el cuidado de la salud.



Gráfica 12





# FOCO 3: Biobancos

## Contexto

Los biobancos a gran escala se han convertido en un recurso de datos importante para la investigación biomédica. El mercado generó USD\$ 24,4 mil millones en 2017, y se estima un crecimiento constante hasta 2023. Regiones de todo el mundo han realizado grandes esfuerzos e inversiones en la creación de estas plataformas de investigación, tal es el caso de Reino Unido, Australia, Suecia, Islandia, Dinamarca y Finlandia.

Los biobancos adquieren día a día mayor importancia en la investigación biomédica actual y futura; su evolución requiere de un cuidadoso diseño, inversión mantenida, preparación suficiente del personal y de un marco legislativo y ético adecuado; todo ello integrado en una estructura en red cooperativa. Si lo anterior se cumple, los biobancos serán plataformas capaces de proporcionar una fuente inagotable de muestras biológicas asociadas a información clínica puestas a disposición de la comunidad científica mundial y usadas en procura de soluciones pertinentes para las necesidades de salud de la sociedad.

FUENTE: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0121-08072016000100013&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0121-08072016000100013&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

(Ecuación de búsqueda "Biobanks" – Fuente Patent Inspiration)

## Tendencias tecnológicas

Con base en las 31 patentes encontradas, a continuación, se grafican los principales grupos temáticos. A través de este tipo de mapas se pueden identificar no solo tecnologías que están siendo objeto de protección, sino que son fuentes de ideación para nuevos desarrollos y aportan al entendimiento de cambios futuros para la proyección y aplicación de nuevas tecnologías en los sectores en los cuales generan impacto.



A partir de la gráfica anterior, se identifican los grupos temáticos con mayor cantidad de patentes presentadas, los cuales se encuentran listados a continuación:

Tabla 3

Código IPC (Clasificación Internacional de Patentes)	Cantidad	Descripción	Acceso <small>Gráfica 7</small>
GO6F19	8	Equipos o métodos de procesamiento de datos o computación digital	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/3AEBe88FDE7C/analysis/8DF266F8DFoE/patents/61427">https://app.patentinspiration.com/#report/3AEBe88FDE7C/analysis/8DF266F8DFoE/patents/61427</a>
C12N5	5	Humano indiferenciado	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/3AEBe88FDE7C/analysis/8DF266F8DFoE/patents/27293">https://app.patentinspiration.com/#report/3AEBe88FDE7C/analysis/8DF266F8DFoE/patents/27293</a>
A01N1	5	Preservación de cuerpos de humanos o animales	<a href="https://app.patentinspiration.com/#report/3AEBe88FDE7C/analysis/8DF266F8DFoE/patents/906">https://app.patentinspiration.com/#report/3AEBe88FDE7C/analysis/8DF266F8DFoE/patents/906</a>

Las principales tendencias tecnológicas halladas para el foco de biobancos están concentradas en el IPC GO6F19 relacionada con los equipos o métodos de procesamiento de datos o computación digital entre los cuales se destacan método para gestionar datos genómicos sin procesar de una manera que preserve la privacidad en un biobanco ; sistema de gestión de biobancos; métodos para comprimir, cifrar y recuperar datos de alineación genómica; Sistema Integrado de Gestión de Biobancos; método para gestionar datos genómicos sin procesar de una manera que preserve la privacidad en un biobanco. Es importante tener en cuenta que una patente puede tener más de un IPC.

A partir de la identificación de los IPC con mayor número de patentes, a continuación se presenta el detalle de cada una de las patentes clasificadas por el IPC de manera general.



### G06F19 Equipos o métodos de procesamiento de datos o computación digital

IPC Codes	NOMBRE
G06F21/62, G06F19/28, H04L9/06	Método para gestionar datos genómicos sin procesar de una manera que preserve la privacidad en un biobanco
G06F19/28, G06F19/18	Sistema de gestión de biobancos
G06F19/22, G06F19/28	Métodos para comprimir, cifrar y recuperar datos de alineación genómica
G06F19/00, G05D23/19	Sistema Integrado de Gestión de Biobancos
G06F21/62, G06F19/28, H04L9/06	Método para gestionar datos genómicos sin procesar de una manera que preserve la privacidad en un biobanco
G06F19/28	Método para gestionar datos genómicos sin procesar de una manera que preserve la privacidad en un biobanco
G06F19/28	Método para gestionar datos genómicos sin procesar de una manera que preserve la privacidad en un biobanco
G06F19/00	Método para gestionar datos genómicos sin procesar de una manera que preserve la privacidad en un biobanco

### C12N5 Humano indiferenciado

IPC Codes	NOMBRE
C12N5/0682, 12N2501/415, C12N2513/00	Organoides de cáncer de cuello uterino
C12N5/0682, 12N2501/415, C12N2513/00	Organoides de cáncer de cuello uterino
	Cultivo de organoides de cáncer de ovario
C12N5/0693, C12N2501/11, 12N2501/155, 12N2501/415, 12N2501/727, 12N2503/02, C12N2511/00, G01N33/5011, O1N2800/101	Cultivo de organoides de cáncer de ovario
A61P25/00, C12N5/0623, C12N2501/11, C12N2501/115, C12N2501/119, C12N2501/13, C12N2501/405, C12N2501/60, C12N2501/602, C12N2501/727, C12N2506/1307, C12N2510/00, A61K35/12, C12N5/0696, C12N5/10, A61K35/30, C12N15/86	Conversión de células somáticas en células madre neurales reprogramadas inducidas (irnsc)



**A01N1 Preservación de cuerpos de humanos o animales**

IPC Codes	NOMBRE
A01N1/02	Instalación para manipulación y almacenamiento de muestras biológicas a muy bajas temperaturas, que comprende al menos un robot cartesiano y un robot de al menos cinco ejes
A01N1/02, G01N1/42, G01N35/00	Facilidad para manipular y almacenar muestras biológicas a muy bajas temperaturas

**A01N1 Preservación de cuerpos de humanos o animales**

IPC Codes	NOMBRE
A01N1/02, G01N1/42, G01N35/00	Facilidad para manipular y almacenar muestras biológicas a muy bajas temperaturas
A01N1/02	Método y aparato para recolectar y conservar muestras biológicas
A01N1/02, F25B9/14, F25D29/00	Método y aparato para la criopreservación de muestras biológicas

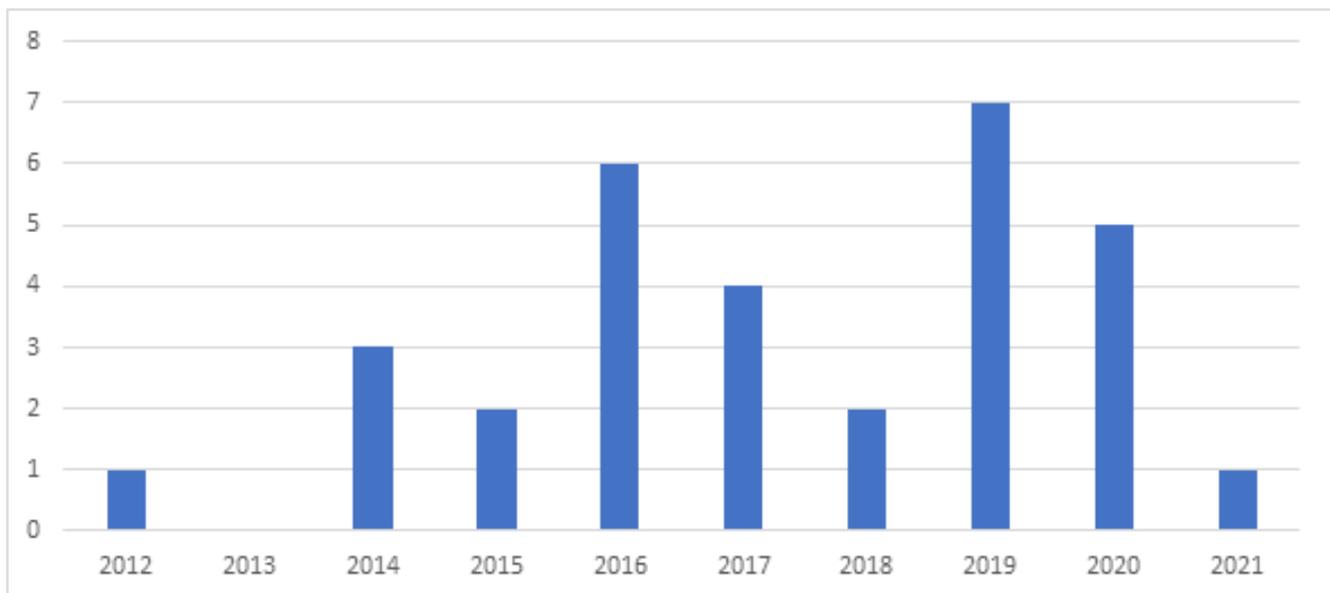




### Evolución tecnológica

La evolución tecnológica permite conocer el número de invenciones que se han presentado en un periodo. La siguiente gráfica muestra la cantidad de invenciones del año 2012 al 2021; se puede observar una tendencia variable en el desarrollo de tecnologías relacionadas con trazabilidad en el foco de biobancos, siendo el 2019 el año con mayor número. Es de anotar que el año 2021 no se toma dentro del análisis de la gráfica, debido al periodo de publicación de las solicitudes de patentes, el cual es de 18 meses.

Gráfica 14



## Países líderes

Se conoce como países líderes a aquellos donde se desarrolla una tecnología. La siguiente gráfica presenta los países con mayor cantidad de invenciones.

Gráfica 15

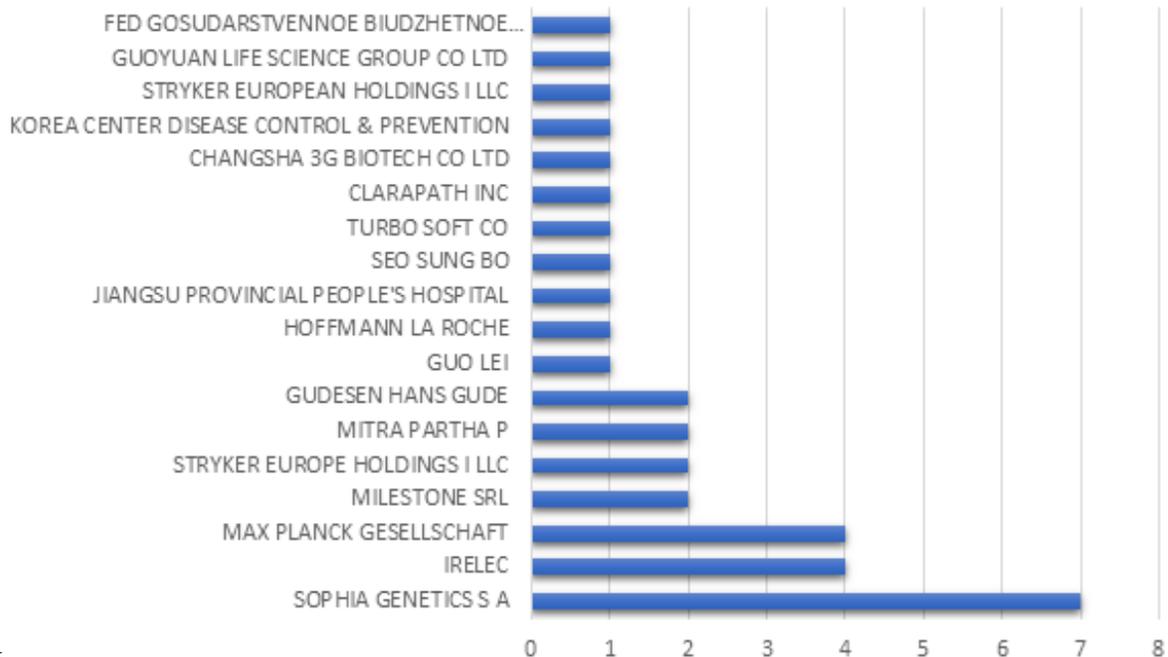


Suiza se constituye como país líder, con ocho invenciones representando el 29 % del total de invenciones otorgadas a nivel mundial, seguido de Estados Unidos con cinco, Francia y Alemania con cuatro, respectivamente. Respecto a países latinoamericanos, no hay ninguna invención adjudicada a la fecha.

## Principales solicitudes de patentes

Durante el periodo comprendido entre el año 2012 y el 2020, las principales solicitudes de patentes fueron realizadas por las organizaciones Sophia Genetics S.A. (siete patentes), IRELEC (cuatro patentes), Max Planck Gesellschaft (cuatro patentes) y Milestone SRL (dos patentes). En la siguiente gráfica se puede observar una tendencia donde más del 50 % de las organizaciones han presentado solo una solicitud de patente.





Gráfica 16

En la siguiente gráfica se pueden identificar de otra manera las organizaciones que más han solicitado patentes, de acuerdo con el tamaño de la fuente.



Gráfica 17

A continuación, se observa el mapa de conceptos en el que se identifican las mayores solicitudes de patentes abordadas en la temática física donde se indican los subtemas relacionados con temas informáticos, manejo de datos, modelos computacionales, análisis y procesamiento de datos en relación con el cuidado de la salud.





Gráfica 18



# 3

---

## Vigilancia normativa y regulatoria





# 3.1

# VIGILANCIA NORMATIVA

1 ISO - Organización Internacional de Normalización

2. ASTM - International

3. ICONTEC



## ISO (Dispositivos médicos)

Normas elaboradas o actualizadas en el periodo 2019 - mayo 2021, o en estudio.

### COMITÉ ISO/TC 210 - GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASPECTOS GENERALES CORRESPONDIENTES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>VIGENTE</b>	<b>ISO 14971:2019</b> Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
<b>VIGENTE</b>	<b>ISO 18250-6:2019</b> Dispositivos médicos. Conectores para sistemas de suministro de reservorios para aplicaciones sanitarias. Parte 6: aplicaciones neuronales.
<b>VIGENTE</b>	<b>ISO/TR 20416:2020</b> Dispositivos médicos: vigilancia posterior a la comercialización para fabricantes
<b>VIGENTE</b>	<b>ISO 20417:2021</b> Dispositivos médicos: información que debe proporcionar el fabricante
<b>VIGENTE</b>	<b>ISO/TR 24971:2020</b> Dispositivos médicos: orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971
<b>VIGENTE</b>	<b>IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020</b> Dispositivos médicos. Parte 1: aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios - Enmienda 1



## COMITÉ ISO/TC 210 - GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASPECTOS GENERALES CORRESPONDIENTES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>VIGENTE</b>	<b>ISO 80369-3:2016/AMD 1:2019</b> Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 3: conectores para aplicaciones enterales - Enmienda 1
<b>VIGENTE</b>	<b>IEC 80369-5:2016/COR 2:2021</b> Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 5: conectores para aplicaciones de inflado de manguitos de extremidades. Corrección técnica 2
<b>VIGENTE</b>	<b>ISO 80369-7:2021</b> Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/WD 5137</b> Dispositivo médico activo: buena gestión de mantenimiento de ingeniería
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO 15223-1</b> Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que proporciona el fabricante. Parte 1: requisitos generales
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/WD 80369-1</b> Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 1: requisitos generales
<b>EN ESTUDIO</b>	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 2: conectores para aplicaciones respiratorias
<b>EN ESTUDIO</b>	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 20: métodos de prueba habituales

### ISO (Telesalud)

Normas elaboradas o actualizadas en el periodo 2019 - mayo 2021, o en estudio.



## COMITÉ ISO/TC 215 - INFORMÁTICA DE LA SALUD

<b>APROBADA</b>	<b>ISO/IEEE 11073-10101:2020</b> Informática de la salud. Interoperabilidad de dispositivos. Parte 10101: comunicación de dispositivos médicos en el lugar de atención. Nomenclatura
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/IEEE 11073-10201:2020</b> Informática de la salud. Interoperabilidad de dispositivos. Parte 10201: comunicación de dispositivos médicos en el punto de atención. Modelo de información de dominio
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/IEEE 11073-10207:2019</b> Informática de la salud. Comunicación de dispositivos de salud personal. Parte 10207: modelo de servicio e información de dominio para la comunicación de dispositivos médicos en el punto de atención orientada al servicio



## COMITÉ ISO/TC 215 - INFORMÁTICA DE LA SALUD

<b>APROBADA</b>	<b>ISO/IEEE 11073-10419:2019</b> Informática de la salud - Comunicación de dispositivos de salud personal. Parte 10419: especialización de dispositivos - Bomba de insulina
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/IEEE 11073-10425:2019</b> Informática de la salud - Comunicación de dispositivos de salud personal. Parte 10425: especialización de dispositivos - Monitor continuo de glucosa (CGM)
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/IEEE 11073-20701:2020</b> Informática de la salud. Interoperabilidad de dispositivos. Parte 20701: comunicación de dispositivos médicos en el lugar de atención. Arquitectura de intercambio de dispositivos médicos orientada al servicio y vinculación de protocolos
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 11633-1:2019</b> Informática de la salud. Gestión de la seguridad de la información para el mantenimiento remoto de dispositivos médicos y sistemas de información médica. Parte 1: requisitos y riesgo
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TR 11633-2:2021</b> Informática de la salud. Gestión de la seguridad de la información para el mantenimiento remoto de dispositivos médicos y sistemas de información médica. Parte 2: implementación de un sistema de gestión de la seguridad de la información (SGSI)
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 12967-3:2020</b> Informática de la salud - Arquitectura de servicios (HISA). Parte 3: punto de vista computacional
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 13120:2019</b> Informática de la salud - Sintaxis para representar el contenido de los sistemas de clasificación de la salud - Lenguaje de marcado de clasificación (ClAML)
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 13131:2021</b> Informática de la salud - Servicios de telesalud - Directrices de planificación de la calidad
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 13606-1:2019</b> Informática de la salud - Comunicación de historias clínicas electrónicas. Parte 1: Modelo de referencia
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 13606-2:2019</b> Informática de la salud - Comunicación de registros de salud electrónicos. Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 13606-3:2019</b> Informática de la salud - Comunicación de historias clínicas electrónicas. Parte 3: arquetipos de referencia y listas de términos
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 13606-4:2019</b> Informática de la salud - Comunicación de historia clínica electrónica. Parte 4: seguridad
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 13606-5:2019</b> Informática de la salud - Comunicación de registros médicos electrónicos. Parte 5: especificación de la interfaz
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 16791:2020</b> Informática de la salud: requisitos para la codificación internacional legible por máquina de identificadores de envases de medicamentos
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 17090-1:2021</b> Informática de la salud - Infraestructura de clave pública. Parte 1: Descripción general de los servicios de certificados digitales
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 17090-3:2021</b> Informática de la salud - Infraestructura de clave pública. Parte 3: gestión de políticas de la autoridad de certificación
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 17090-4:2020</b> Informática de la salud - Infraestructura de clave pública. Parte 4: firmas digitales para documentos sanitarios



## COMITÉ ISO/TC 215 – INFORMÁTICA DE LA SALUD

<b>APROBADA</b>	<b>ISO 18530:2021</b> Informática de la salud - Marcado y etiquetado de identificación automática y captura de datos - Identificación del proveedor individual y del sujeto de atención
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TR 21332:2021</b> Informática de la salud: consideraciones de computación en la nube para la seguridad y privacidad de los sistemas de información de salud
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 21526:2019</b> Informática de la salud: requisitos del repositorio de metadatos (MetaRep)
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 21547:2010</b> Informática de la salud - Requisitos de seguridad para el archivo de historias clínicas electrónicas - Principios
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 21564:2019</b> Informática de la salud: medidas de calidad del mapa de recursos terminológicos (MapQual)
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 22558:2019</b> Informática de la salud: clasificación de conjuntos de datos de la medicina tradicional china
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 22600-1:2014</b> Informática de la salud - Gestión de privilegios y control de acceso. Parte 1: visión general y gestión de políticas
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 22691:2021</b> Informática de la salud: intercambio de información de salud basada en tokens
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TR 22696:2020</b> Informática de la salud: orientación sobre la identificación y autenticación de dispositivos sanitarios personales (PHD) conectables
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 23303:2020</b> Informática de la salud: estructura categórica para el proceso de fabricación de productos de materia médica china
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TS 23541-1:2021</b> Informática de la salud - Estructura categórica para la representación del sistema de posición del cuerpo humano en 3D. Parte 1: huesos
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 23903:2021</b> Informática de la salud - Arquitectura de referencia de interoperabilidad e integración - Modelo y marco
<b>APROBADA</b>	<b>ISO/TR 24291:2021</b> Informática de la salud: aplicaciones de tecnologías de aprendizaje automático en imágenes y otras aplicaciones médicas
<b>APROBADA</b>	<b>ISO 81001-1:2021</b> Software sanitario y seguridad, eficacia y protección de los sistemas informáticos sanitarios. Parte 1: principios y conceptos
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TR 4419</b> Informática de la salud: reducción de la carga de los médicos
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/CD TR 4421</b> Informática de la salud - Introducción al Ayurveda
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TS 5384</b> Informática de la salud: estructura categórica y elementos de datos para la identificación e intercambio de datos de inmunización
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI 5477</b> Informática de la salud - Portafolio de estándares de referencia (RSP) - Sistema de información de preparación y respuesta ante emergencias de salud pública - Sistema de información RSP-PH EPR
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/WD TS 5568</b> Informática de la salud: metadatos de etiquetado de TCM de información de muestras biológicas humanas



## COMITÉ ISO/TC 215 - INFORMÁTICA DE LA SALUD

EN ESTUDIO	ISO/AWI TS 6337 Software de salud y sistemas de TI de salud seguros, efectivos y protegidos - Casos de garantía - Guía de aplicación - Guía para el uso de casos de garantía - Seguridad y protección
EN ESTUDIO	ISO/AWI TS 6476 Informática de la salud - Modelo lógico para la identificación de medicamentos para ISO 11615
EN ESTUDIO	ISO/AWI 11239 Informática de la salud - Identificación de medicamentos - Elementos y estructuras de datos para la identificación única y el intercambio de información regulada sobre formas farmacéuticas, unidades de presentación, vías de administración y envasado
EN ESTUDIO	ISO 11615:2017/CD AMD 1 Informática de la salud - Identificación de medicamentos - Elementos y estructuras de datos para la identificación única y el intercambio de información sobre medicamentos regulados - Enmienda 1
EN ESTUDIO	ISO/DIS 13119 Informática de la salud - Recursos de conocimiento clínico - Metadatos
EN ESTUDIO	ISO/DIS 13972 Informática de la salud - Modelos de información clínica - Características, estructuras y requisitos
EN ESTUDIO	ISO/AWI TS 14441 Informática de la salud: requisitos de seguridad y privacidad de los sistemas de HCE para su uso en la evaluación de la conformidad
EN ESTUDIO	ISO/AWI TS 16843-6 Informática de la salud - Estructuras categóricas para la representación de la acupuntura. Parte 6: efecto de la acupuntura
EN ESTUDIO	ISO/DTS 17117-2 Informática de la salud - Recursos terminológicos. Parte 2: capacidad de implementación (TIC)
EN ESTUDIO	ISO/DIS 17439 Informática de la salud: desarrollo de términos y definiciones para glosarios de informática de la salud
EN ESTUDIO	ISO/AWI TS 17975 Informática de la salud: principios y requisitos de datos para el consentimiento en la recopilación, uso o divulgación de información de salud personal
EN ESTUDIO	ISO/AWI 18104 Informática de la salud - Estructuras categóricas para la representación de diagnósticos de enfermería y acciones de enfermería en sistemas terminológicos
EN ESTUDIO	ISO/AWI TS 19844 Informática de la salud - Identificación de medicamentos (IDMP) - Directrices con el fin de implementar ISO 11238 para elementos y estructuras de datos para la identificación única e intercambio de información regulada sobre sustancias
EN ESTUDIO	ISO/DIS 20302 Informática de la salud - Tarjetas de la salud - Sistema de numeración y procedimiento de registro de identificadores de emisores
EN ESTUDIO	ISO/AWI TS 20440 Informática de la salud - Identificación de medicamentos - Guía de implementación de elementos y estructuras de datos ISO 11239 para la identificación única e intercambio de información regulada sobre formas farmacéuticas, unidades de presentación, vías de administración y envasado
EN ESTUDIO	ISO/AWI TR 20841 Informática en salud-Registro de salud transnacional
EN ESTUDIO	ISO/DIS 22077-1 Informática de la salud - Formato de forma de onda médica. Parte 1: reglas de codificación



## COMITÉ ISO/TC 215 - INFORMÁTICA DE LA SALUD

<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI 22077-2</b> Informática de la salud - Formato de forma de onda médica. Parte 2: electrocardiografía
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI 22077-3</b> Informática de la salud - Formato de forma de onda médica. Parte 3: electrocardiografía a largo plazo
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TS 22218-1</b> Informática de la salud - Datos del dispositivo de examen oftálmico. Parte 1: dispositivos de examen oftálmico general
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/WD TS 22218-2</b> Informática de la salud - Datos del dispositivo de examen oftálmico. Parte 2: microscopio especular
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TS 22227</b> Informática de la salud: endoscopia y datos relacionados
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI 22697</b> Informática de la salud: aplicación de la gestión de la privacidad a la información de salud personal
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/PRF TS 22703</b> Informática de la salud: requisitos para las alertas de seguridad de los medicamentos
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TS 23261</b> Informática de la salud: requisitos para acceder a la información digital sobre medicamentos mediante el soporte de datos existente
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/DTR 23358</b> Informática de la salud - Guía para establecer datos de medición estandarizados en informes de exámenes cardíacos - Estudio de caso de SEAMAT en Japón
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/DTS 23535</b> Informática de la salud: requisitos para los acuerdos de servicios de nube de salud orientados al cliente
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TS 23536</b> Informática de la salud - Sistema digital de atención domiciliaria para personas mayores (DECS)
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TR 24288</b> Informática de la salud: un marco indicativo de resultados para la estandarización de la HI
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/DTS 24289.2</b> Informática de la salud: especificación de la estructura de archivos jerárquica para el almacenamiento secundario de información relacionada con la salud
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI TR 24305</b> Informática de la salud: directrices para la implementación de HL7 / FHIR basadas en ISO 13940 e ISO 13606
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/CD TR 24306</b> Informática de la salud: orientación sobre seguridad para las puertas de enlace utilizadas en los sistemas de atención médica personal
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/FDIS 27789</b> Informática de la salud: pistas de auditoría para registros de salud electrónicos
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/AWI 29585</b> Informática de la salud: implementación de un almacén de datos clínicos
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>IEC/DIS 62304.3</b> Software de salud: procesos del ciclo de vida del software
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>IEC/FDIS 80001-1</b> Seguridad y eficacia en la implementación y el uso de dispositivos médicos conectados o software de salud conectado. Parte 1: aplicación de la gestión de riesgos



## COMITÉ ISO/TC 215 - INFORMÁTICA DE LA SALUD

<b>EN ESTUDIO</b>	<b>IEC/AWI TR 80001-2-2</b> Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 2-2: orientación para la comunicación de las necesidades, los riesgos y los controles de seguridad de los dispositivos médicos
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>IEC/AWI TR 80001-2-8</b> Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 2-8: guía de aplicación - Guía sobre estándares para establecer las capacidades de seguridad identificadas en IEC 80001-2-2
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>IEC/DIS 81001-5-1</b> Software sanitario y seguridad, eficacia y protección de los sistemas informáticos sanitarios. Parte 5-1: seguridad - Actividades en el ciclo de vida del producto
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/TS 82304-2</b> Software de salud. Parte 2: aplicaciones de salud y bienestar: Calidad y confiabilidad

### ISO (Biobancos)

Normas elaboradas o actualizadas en el periodo 2019 - mayo 2021, o en estudio.



## COMITÉ ISO/TC 276 - BIOTECNOLOGÍA

<b>VIGENTE</b>	<b>ISO 21709:2020</b> Biotecnología - Biobancos - Requisitos de proceso y calidad para establecimiento, mantenimiento y caracterización de líneas celulares de mamíferos
<b>VIGENTE</b>	<b>ISO 21899:2020</b> Biotecnología - Biobancos - Requisitos generales para la validación y verificación de métodos de procesamiento de material biológico en biobancos
<b>VIGENTE</b>	<b>ISO/TR 22758:2020</b> Biotecnología - Biobancos - Guía de implementación para ISO 20387
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/DTS 20388</b> Biotecnología - Biobancos - Requisitos para material biológico animal
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO 21709:2020/DAMD 1</b> Biotecnología - Biobancos - Requisitos de proceso y calidad para establecimiento, mantenimiento y caracterización de líneas celulares de mamíferos - Enmienda 1
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/WD TS 22859</b> Biotecnología - Biobancos - Requisitos para las células estromales mesenquimales humanas derivadas del tejido del cordón umbilical
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/CD TS 23105</b> Biotecnología - Biobancos - Requisitos de material biológico vegetal para investigación y desarrollo
<b>EN ESTUDIO</b>	<b>ISO/CD 24088-1</b> Biotecnología - Biobancos - Requisitos para microorganismos. Parte 1: bacterias y arqueas



## COMITÉ ISO/TC 276 - BIOTECNOLOGÍA

<b>EN ESTUDIO</b>	ISO/CD 24603 Biotecnología - Biobancos - Requisitos para establecimiento, mantenimiento, caracterización y distribución de células madre pluripotentes
<b>EN ESTUDIO</b>	ISO/CD 24651 Biotecnología - Biobancos - Requisitos para las células estromales mesenquimales humanas derivadas de la médula ósea

### ASTM (Dispositivos médicos)

Normas elaboradas o actualizadas en el periodo 2019 - mayo 2021, o en estudio.

## COMITÉ F04 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS - SUBCOMITÉ F04.22 SOBRE ARTROPLASTIA



<b>APROBADA</b>	F1223-20 Estándar Método de prueba para la determinación de la restricción de reemplazo total de rodilla
<b>APROBADA</b>	F1357-14 (2019) Especificación estándar para la articulación de implantes totales de muñeca
<b>APROBADA</b>	F1672-14 (2019) Especificación estándar para prótesis rotuliana de rejuvenecimiento
<b>APROBADA</b>	F1800-19e1 Práctica estándar para pruebas de fatiga cíclica de los componentes de la bandeja tibial metálica de los reemplazos totales de la articulación de la rodilla
<b>APROBADA</b>	F2009-20 Método de prueba estándar para determinar la fuerza de desmontaje axial de conexiones cónicas de prótesis modulares
<b>APROBADA</b>	F2033-20 Especificación estándar para superficies de apoyo de prótesis total de articulación de cadera y endoprótesis de cadera hechas de materiales metálicos, cerámicos y poliméricos
<b>APROBADA</b>	F2083-21 Especificación estándar para prótesis de reemplazo de rodilla
<b>APROBADA</b>	F2345-21 Métodos de prueba estándar para la determinación de la resistencia a la fatiga cíclica de las cabezas femorales modulares de cerámica
<b>APROBADA</b>	F2385-15 (2019) Práctica estándar para determinar la penetración de la cabeza femoral en los componentes acetabulares del reemplazo total de cadera mediante radiografías clínicas
<b>APROBADA</b>	F2582-20 Método de prueba estándar para pinzamiento dinámico entre componentes femorales y acetabulares de cadera
<b>APROBADA</b>	F2665-21 Especificación estándar para prótesis de reemplazo total de tobillo
<b>APROBADA</b>	F2722-21 Práctica estándar para evaluar topes de rotación de la placa base tibial de la rodilla con cojinete móvil



## COMITÉ F04 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ F04.22 SOBRE ARTROPLASTIA

<b>APROBADA</b>	F2723-21 Método de prueba estándar para evaluar la placa de base tibial de la rodilla del cojinete móvil / la resistencia del cojinete a la disociación dinámica
<b>APROBADA</b>	F2724-21 Método de prueba estándar para evaluar la dislocación de la rodilla del cojinete móvil
<b>APROBADA</b>	F2978-20 Guía de estándares para optimizar las secuencias de escaneo para la evaluación de diagnóstico clínico de dispositivos de artroplastia de cadera de metal sobre metal mediante imágenes de resonancia magnética
<b>APROBADA</b>	F2979-20 Guía estándar para la caracterización del desgaste de las superficies articuladas en prótesis de cadera de metal sobre metal recuperadas y otras prótesis duras de cadera
<b>APROBADA</b>	F2996-20 Práctica estándar para el análisis de elementos finitos (FEA) de vástagos femorales de cadera ortopédicos metálicos no modulares
<b>APROBADA</b>	F3090-20 Método de prueba estándar para pruebas de fatiga de dispositivos acetabulares para reemplazo total de cadera
<b>APROBADA</b>	F3143-20 Método de prueba estándar para la determinación del par de fricción y el factor de fricción para cojinetes de reemplazo de cadera en condiciones estándar utilizando una fricción recíproca
<b>APROBADA</b>	F3334-19 Práctica estándar para el análisis de elementos finitos (FEA) de componentes tibiales totales de rodilla ortopédicos metálicos
<b>APROBADA</b>	F3446-20 Método de prueba estándar para la determinación del par de fricción y el factor de fricción para implantes de cadera, utilizando un simulador de movimiento anatómico
<b>EN ESTUDIO</b>	WK34814 Nueva guía para la recolección y evaluación de productos de corrosión metálica a partir de pruebas de corrosión in vitro y corrosión por fricción
<b>EN ESTUDIO</b>	WK28214 Nueva práctica para ASTM F1875 Práctica estándar para pruebas de corrosión por fricción, incluida la acelerada de interfaces de implantes modulares: fémur de cadera
<b>EN ESTUDIO</b>	WK51649 Prueba de fatiga de componentes femorales de rodilla totales en condiciones de cierre
<b>EN ESTUDIO</b>	WK38566 Nueva práctica para medir iones metálicos en muestras de sangre de pacientes con artroplastia articular total
<b>EN ESTUDIO</b>	WK50120 Nuevo método de prueba para determinar las fuerzas para el desmontaje de revestimientos humerales modulares de hombro total inverso
<b>EN ESTUDIO</b>	WK70031 Preacondicionamiento de materiales de cojinetes a base de polímeros para pruebas no clínicas
<b>EN ESTUDIO</b>	WK65831 Medición del área de contacto y la presión de contacto en reemplazos totales de rodilla
<b>EN ESTUDIO</b>	WK67497 Determinación de la resistencia estática de componentes femorales de rodilla de cerámica
<b>EN ESTUDIO</b>	WK69860 Determinación del tamaño de la muestra para usar en la prueba de dispositivos médicos



**COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.16 SOBRE MÉTODOS DE PRUEBA DE BIOCOMPATIBILIDAD**

<b>APROBADA</b>	F619-20 Práctica estándar para la extracción de materiales utilizados en dispositivos médicos
<b>APROBADA</b>	F719-20e1 Práctica estándar para probar materiales en conejos para la irritación primaria de la piel
<b>APROBADA</b>	F749-20 Práctica estándar para evaluar extractos de material por inyección intracutánea en el conejo
<b>APROBADA</b>	F750-20 Práctica estándar para evaluar la toxicidad sistémica aguda de extractos de materiales mediante inyección sistémica en el ratón
<b>APROBADA</b>	F813-20 Práctica estándar para la evaluación de cultivos celulares de contacto directo de materiales para dispositivos médicos
<b>APROBADA</b>	F1408-20a Práctica estándar para la prueba de detección subcutánea para materiales de implantes
<b>APROBADA</b>	F2888-19 Práctica estándar para el recuento de leucocitos plaquetarios: una medida in vitro para la evaluación de la hemocompatibilidad de materiales cardiovasculares
<b>APROBADA</b>	F2901-19 Guía estándar para seleccionar pruebas para evaluar la posible neurotoxicidad de dispositivos médicos

**COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.42 SOBRE BIOMATERIALES Y BIOMOLÉCULAS PARA TEMP**

<b>APROBADA</b>	F2150-19 Guía estándar para la caracterización y prueba de andamios de biomateriales utilizados en medicina regenerativa y productos médicos de ingeniería tisular
<b>APROBADA</b>	F2212-20 Guía estándar para la caracterización del colágeno tipo I como material de partida para implantes quirúrgicos y sustratos para productos médicos de ingeniería tisular (TEMP)
<b>APROBADA</b>	F2603-06 (2020) Guía estándar para interpretar imágenes de andamios de tejido polimérico
<b>APROBADA</b>	F3274-21 Guía estándar para pruebas y caracterización de andamios de espuma de alginato utilizados en productos médicos de ingeniería tisular (TEMP)
<b>APROBADA</b>	F3354-19 Guía estándar para evaluar los procesos de descelularización de la matriz extracelular
<b>APROBADA</b>	F3510-21 Guía estándar para caracterizar construcciones a base de fibra para productos médicos de ingeniería tisular



## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.42 SOBRE BIOMATERIALES Y BIOMOLÉCULAS PARA TEMP

<b>EN ESTUDIO</b>	WK51697 Prueba y caracterización de andamios de espuma de alginato utilizados en productos médicos de ingeniería tisular (TEMP)
<b>EN ESTUDIO</b>	WK65476 Caracterización de construcciones a base de fibra para productos médicos de ingeniería tisular
<b>EN ESTUDIO</b>	WK72274 Imprimibilidad de bioenlaces para bioimpresión basada en extrusión
<b>EN ESTUDIO</b>	WK73220 Guía estándar para la caracterización y prueba de fibrinógeno de mamíferos como materiales de partida destinados a su uso en medicina biomédica y de ingeniería de tejidos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK74668 Tintas biológicas y biomateriales utilizadas en productos médicos de bioimpresión de tejidos

## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.46 SOBRE SEÑALIZACIÓN CELULAR

<b>EN ESTUDIO</b>	WK17329 Nueva terminología para señalización celular relacionada con dispositivos médicos y quirúrgicos
-------------------	---

## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.15 SOBRE MÉTODOS DE ENSAYO DE MATERIALES

<b>APROBADA</b>	F561-19 Práctica estándar para la recuperación y análisis de dispositivos médicos, y tejidos y fluidos asociados
<b>APROBADA</b>	F640-20 Métodos de prueba estándar para determinar la radiopacidad para uso médico
<b>APROBADA</b>	F897-19 Método de prueba estándar para medir la corrosión por fricción de placas y tornillos de osteosíntesis
<b>APROBADA</b>	F1801-20 Práctica estándar para pruebas de fatiga por corrosión de materiales de implantes metálicos
<b>APROBADA</b>	F2129-19a Método de prueba estándar para realizar mediciones de polarización potenciodinámica cíclica para determinar la susceptibilidad a la corrosión de dispositivos de implantes pequeños
<b>APROBADA</b>	F2182-19e2 Método de prueba estándar para medir el calentamiento inducido por radiofrecuencia en implantes pasivos o casi pasivos durante la obtención de imágenes por resonancia magnética



COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS - SUBCOMITÉ Fo4.15 SOBRE MÉTODOS DE ENSAYO DE MATERIALES

<b>APROBADA</b>	F2381-19 Método de prueba estándar para evaluar el rendimiento de transvinileno en formas fabricadas con polietileno de peso molecular ultraalto irradiado destinado a implantes quirúrgicos mediante espectroscopia infrarroja
<b>APROBADA</b>	F2503-20 Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética
<b>APROBADA</b>	F2778-09 (2020) Método de prueba estándar para la medición del porcentaje de cristalinidad de polímeros de polietereceterona (PEEK) mediante espectroscopia infrarroja por transformada de Fourier de reflectancia especular (R-FTIR)
<b>APROBADA</b>	F2977-20 Método de prueba estándar para pruebas con perforaciones pequeñas de biomateriales poliméricos utilizados en implantes quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F3044-20 Método de prueba estándar para evaluar el potencial de corrosión galvánica para implantes médicos
<b>APROBADA</b>	F3208-20 Guía estándar para seleccionar suelos de prueba para la validación de métodos de limpieza para dispositivos médicos reutilizables
<b>APROBADA</b>	F3275-19 Guía estándar de uso de un probador de fuerza con el fin de evaluar el rendimiento de una pieza de cepillo diseñada para limpiar el canal interno de un dispositivo médico
<b>APROBADA</b>	F3276-19 Guía estándar de uso de un probador de fuerza con el fin de evaluar el rendimiento de una pieza de cepillo diseñada para limpiar la superficie externa de un dispositivo médico
<b>APROBADA</b>	F3306-19 Método de prueba estándar para la evaluación de la liberación de iones de implantes médicos
<b>APROBADA</b>	F3321-19 Guía estándar para métodos de extracción de suelos de prueba para la validación de métodos de limpieza para dispositivos médicos reutilizables
<b>APROBADA</b>	F3335-20 Guía estándar para evaluar la eliminación de residuos de fabricación aditiva en dispositivos médicos fabricados por fusión en lecho de polvo
<b>APROBADA</b>	F3357-19 Guía estándar para diseñar dispositivos médicos reutilizables para la limpieza
<b>APROBADA</b>	F3438-21 Guía estándar para la detección y cuantificación de marcadores de limpieza (analitos) para la validación de métodos de limpieza para dispositivos médicos reutilizables
<b>APROBADA</b>	F3487-20 Guía estándar para evaluar la vida útil de una pieza de cepillo destinada a limpiar un dispositivo médico
<b>EN ESTUDIO</b>	WK58852 Evaluación de la seguridad de equipos médicos en el entorno de RM
<b>EN ESTUDIO</b>	WK70410 Fórmula para un agente de limpieza destinado a limpiar dispositivos médicos de acero inoxidable de uso clínico manchados con sangre seca
<b>EN ESTUDIO</b>	WK75647 Método de prueba estándar para medir las tasas de crecimiento de grietas por fatiga en plásticos



## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.15 SOBRE MÉTODOS DE ENSAYO DE MATERIALES

<b>EN ESTUDIO</b>	WK61103 Evaluación de fatiga por corrosión de metales absorbibles
<b>EN ESTUDIO</b>	WK62790 Preacondicionamiento de lípidos de polietileno de peso molecular ultraalto para el envejecimiento acelerado
<b>EN ESTUDIO</b>	WK63751 Las propiedades compresivas de los materiales de hidrogel bajo compresión confinada y no confinada
<b>EN ESTUDIO</b>	WK72897 Cuantificación de las propiedades de degradación de metales absorbibles
<b>EN ESTUDIO</b>	WK75374 Cuantificación para evaluar la compatibilidad de una pieza de cepillo de limpieza con diferentes sustratos utilizados en la construcción de dispositivos médicos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK76229 Seguridad clínica de dispositivos, implantes y cuerpos extraños en entornos de resonancia magnética

## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.12 SOBRE MATERIALES METALÚRGICOS

<b>APROBADA</b>	F138-19 Especificación estándar para barras y alambres de acero inoxidable forjado con cromo-14, níquel-2,5 y molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS S31673)
<b>APROBADA</b>	F139-19 Especificación estándar para láminas y tiras de acero inoxidable forjado con cromo-14, níquel-2,5 y molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS S31673)
<b>APROBADA</b>	Especificación estándar F620-20 para piezas forjadas de aleación de titanio para implantes quirúrgicos en la condición Alpha Plus Beta
<b>APROBADA</b>	F629-20 Práctica estándar para radiografía de implantes quirúrgicos metálicos fundidos
<b>APROBADA</b>	F688-19 Especificación estándar para placas, láminas y láminas de aleación de cobalto forjado-35, níquel-20, cromo-10 y molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS R30035)
<b>APROBADA</b>	F799-19 Especificación estándar para piezas forjadas de aleación de cobalto-28, cromo-6 molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS R31537, R31538, R31539)
<b>APROBADA</b>	F899-20 Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para instrumentos quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F961-20 Especificación estándar para piezas forjadas de aleación de 35 cobalto-35, níquel-20, cromo-10 y molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS R30035)
<b>APROBADA</b>	F1091-20 Especificación estándar para alambre de fijación quirúrgica de aleación de cobalto-20 cromo-15 tungsteno-10 níquel (UNS R30605)
<b>APROBADA</b>	F1472-20a Especificación estándar para aleación de titanio-6-aluminio-4-vanadio forjado para aplicaciones de implantes quirúrgicos (UNS R56400)
<b>APROBADA</b>	F1537-20 Especificación estándar para aleaciones de cobalto-28-cromo-6 molibdeno forjado para implantes quirúrgicos (UNS R31537, UNS R31538 y UNS R31539)



## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.12 SOBRE MATERIALES METALÚRGICOS

<b>APROBADA</b>	F2005-21 Terminología estándar para aleaciones con memoria de forma de níquel-titanio
<b>APROBADA</b>	F2181-20 Especificación estándar para tubos de acero inoxidable sin costura forjados para implantes quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F2229-21 Especificación estándar para alambres y barras de aleación de acero inoxidable con bajo contenido de níquel, 23 manganeso-21 cromo-1 molibdeno forjado, reforzado con nitrógeno para implantes quirúrgicos (UNS S29108)
<b>APROBADA</b>	F2633-19 Especificación estándar para tubos de aleación de níquel-titanio con memoria de forma sin costura forjada para dispositivos médicos e implantes quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F2895-20 Práctica estándar para radiografía digital de implantes metálicos fundidos
<b>APROBADA</b>	F3160-21 Guía estándar para la caracterización metalúrgica de materiales metálicos absorbibles para implantes médicos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK45726 Nueva especificación para acero resistente a la corrosión-16 cromo-4.1 níquel-0.028 nioboim-3.2 Piezas fundidas de aleación de cobre para aplicaciones de instrumentos quirúrgicos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK61694 Alambre de aleación con memoria de forma de níquel-titanio forjado para dispositivos médicos e implantes quirúrgicos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK61797 Placa, lámina y lámina de aleación con memoria de forma de níquel-titanio forjado

## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.21 SOBRE OSTEOSÍNTESIS

<b>APROBADA</b>	F116-12 (2021) Especificación estándar para puntas de destornillador médico
<b>APROBADA</b>	F565-21 Práctica estándar para el cuidado y manejo de implantes e instrumentos ortopédicos
<b>APROBADA</b>	F1611-20 Especificación estándar para escariadores intramedulares
<b>APROBADA</b>	F1839-08 (2021) Especificación estándar para espuma de poliuretano rígida para uso como material estándar para probar dispositivos e instrumentos ortopédicos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK52025 Placas metálicas para huesos, utilizadas en la fijación de fracturas de huesos pequeños

## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.11 SOBRE MATERIALES POLIMÉRICOS

<b>APROBADA</b>	F451-21 Especificación estándar para cemento óseo acrílico
-----------------	--



## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.11 SOBRE MATERIALES POLIMÉRICOS

<b>APROBADA</b>	F648-21 Especificación estándar para polvo de polietileno de peso molecular ultraalto y forma fabricada para implantes quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F755-19 Especificación estándar para la selección de polietileno poroso para uso en implantes quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F1855-00 (2019) Especificación estándar para polioximetileno (acetel) para aplicaciones médicas
<b>APROBADA</b>	F2565-21 Guía estándar para formas fabricadas con polietileno de ultraalto peso molecular reticulado por irradiación extensiva para aplicaciones de implantes quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F2695-12 (2020) Especificación estándar para polvo de polietileno de peso molecular ultraalto mezclado con alfa-tocoferol (vitamina E) y formas fabricadas para aplicaciones de implantes quirúrgicos
<b>APROBADA</b>	F2759-19 Guía estándar para la evaluación del polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) utilizado en dispositivos ortopédicos y espinales
<b>APROBADA</b>	F3333-20 Especificación estándar para polímeros de polieteretercetona (PEEK) reforzados con fibra de carbono cortada (CFR) para aplicaciones de implantes quirúrgicos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK59088 Especificación estándar para resinas poliméricas de polidioxanona para implantes quirúrgicos

## COMITÉ Fo4 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS -SUBCOMITÉ Fo4.25 SOBRE DISPOSITIVOS ESPINALES

<b>APROBADA</b>	F1717-21 Métodos de prueba estándar para construcciones de implantes espinales en un modelo de vertebrectomía
<b>APROBADA</b>	F2193-20 Especificaciones estándar y métodos de prueba para componentes utilizados en la fijación quirúrgica del sistema esquelético espinal
<b>APROBADA</b>	F2423-11 (2020) Guía estándar para la evaluación funcional, cinemática y de desgaste de las prótesis de disco total
<b>APROBADA</b>	F2624-12 (2020) Método de prueba estándar para evaluación estática, dinámica y de desgaste de construcciones espinales extradiscales de un solo nivel
<b>APROBADA</b>	F2694-16 (2020) Práctica estándar para la evaluación funcional y del desgaste de las prótesis de faceta total lumbar que preservan el movimiento
<b>APROBADA</b>	F2789-10 (2020) Guía estándar para la caracterización mecánica y funcional de dispositivos Nucleus
<b>APROBADA</b>	F2790-10 (2019)e1 Práctica estándar para la caracterización estática y dinámica de prótesis de faceta total lumbar que preservan el movimiento
<b>APROBADA</b>	F3292-19 Práctica estándar para la inspección de implantes espinales sometidos a pruebas



## COMITÉ F04 SOBRE MATERIALES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS - SUBCOMITÉ F04.25 SOBRE DISPOSITIVOS ESPINALES

<b>APROBADA</b>	F3295-18 Guía estándar para pruebas de pinzamiento de prótesis de disco total
<b>APROBADA</b>	F3395 / F3395M-19 Especificación estándar para dispositivos de soporte de cabeza neuroquirúrgicos
<b>EN ESTUDIO</b>	WK51688 Sistemas de tornillos pediculares toracolumbares destinados a la fusión espinal
<b>EN ESTUDIO</b>	WK64097 Modelado computacional de jaula de fusión espinal
<b>EN ESTUDIO</b>	WK68696 Durabilidad de impactación intraoperatoria de dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral
<b>EN ESTUDIO</b>	WK76260 Dispositivos de fusión de la articulación sacroilíaca

### ICONTEC (Dispositivos médicos)

ICONTEC ha trabajado las siguientes normas y guías técnicas en trazabilidad que corresponden al periodo 2014 - mayo 2021



REFERENCIA	TÍTULO
NTC-ISO 22610:2020	Paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos, usados como dispositivos médicos, para pacientes, personal clínico y equipos. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda
NTC-ISO 10993-1:2020	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 1: evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos
END-ISO 14937:2020	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos
NTC-ISO 14155:2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos. Buena práctica clínica
NTC-ISO 14971:2020	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
NTC-IEC 62304:2019	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
NTC-ISO 15193:2019	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia
GTC-ISO-TR 15499:2018	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Guía sobre la ejecución de la evaluación biológica dentro del proceso de gestión del riesgo



## REFERENCIA

## TÍTULO

<b>NTC-ISO 16142-1:2018</b>	Dispositivos médicos. Principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos para dispositivos médicos. Parte 1: principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos diferentes de los de diagnóstico in vitro, y guía para la selección de normas
<b>NTC-ISO 22442-1:2018</b>	Dispositivos médicos que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: aplicación de la gestión del riesgo
<b>NTC 6129-2:2017</b>	Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos. Parte 2: esterilización de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario
<b>NTC-ISO 19001:2017</b>	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para coloración en biología
<b>NTC-ISO 6009:2017</b>	Dispositivos médicos. Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación
<b>NTC-ISO 6710:2017</b>	Dispositivos médicos. Contenedores desechables para recolección de muestras de sangre venosa
<b>NTC-ISO 15223-1:2017</b>	Dispositivos médicos. Símbolos gráficos utilizados en etiquetas, etiquetado e información a ser suministrada. Parte 1: requisitos generales
<b>NTC-ISO 19218-1:2017</b>	Dispositivos médicos. Estructura de codificación jerárquica para eventos adversos. Parte 1: tipos de códigos para eventos
<b>NTC 6129:2017</b>	Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario. Parte 1: gestión integral de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario en el área de limpieza y descontaminación
<b>NTC 6195:2016</b>	Dispositivos médicos. Gestión integral de procesos en el área de reprocesamiento en endoscopios flexibles
<b>NTC-ISO 13485:2016</b>	Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios
<b>NTC 6051:2014</b>	Dispositivos médicos y reactivos para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: instrumentos de diagnósticos in vitro para uso profesional
<b>NTC 6058:2014</b>	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico
<b>NTC 6059:2014</b>	Dispositivos médicos y reactivos para diagnósticos in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: instrumento de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico
<b>NTC 6427:2020</b>	Método de ensayo cuantitativo de disco portador para determinar las actividades bactericidas, virucidas, fungicidas, micobactericidas y esporicidas de los productos químicos
<b>END-ISO 17664:2020</b>	Procesamiento de productos para el cuidado de la salud. Información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico para su procesamiento



**REFERENCIA**
**TÍTULO**

<b>NTC-ISO-TS 17822-1:2018</b>	Sistemas de diagnóstico in vitro. Procedimientos de diagnóstico in vitro basados en ácidos nucleicos cualitativos. Procedimiento de examen para la detección e identificación de patógenos microbianos. Parte 1: requisitos generales, términos y definiciones
<b>NTC-ISO 13022:2017</b>	Productos médicos que contienen células humanas viables. Aplicación de la gestión del riesgo y requisitos para las prácticas de procesamiento
<b>NTC 6118:2015</b>	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor
<b>END-ISO 8362-1:2021</b>	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 1: viales de inyección hechos de tubo de vidrio (ISO 8362-1:2018)
<b>END-ISO 8362-2:2021</b>	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 2: cierres para viales de inyección (ISO 8362-2:2015)
<b>NTC 6434:2020</b>	Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos
<b>NTC-ISO 11193-1:2020</b>	Guantes de examen médico de un solo uso. Parte 1: especificaciones para guantes hechos de látex de caucho o solución de caucho
<b>NTC-ISO 19223:2020</b>	Ventiladores pulmonares y equipo relacionado. Vocabulario y semántica
<b>NTC-ISO 7439:2020</b>	Dispositivos intrauterinos. Contraceptivos que contienen cobre. Requisitos y ensayos
<b>NTC-ISO 80601-2-12:2020</b>	Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los ventiladores para cuidado crítico
<b>NTC-ISO 80601-2-80:2020</b>	Equipo médico eléctrico. Parte 2-80: requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de insuficiencia ventilatoria
<b>END-ISO 11139:2020</b>	Esterilización de productos para la salud. Vocabulario. Términos utilizados en esterilización y equipos relacionados y normas de proceso
<b>NTC 5623:2020</b>	Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: paños y batas quirúrgicas
<b>NTC 5624:2020</b>	Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Parte 2: métodos de ensayo
<b>NTC 6367:2019</b>	Cámaras hiperbáricas para ocupación humana (PVHO). Cámaras hiperbáricas colectivas para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo
<b>NTC-ISO 11737-1:2019</b>	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos
<b>NTC 6310:2018</b>	Esterilización. Esterilizadores de vapor de agua pequeños



## REFERENCIA

## TÍTULO

<b>NTC-ISO 14644-7:2018</b>	Salas limpias y ambientes controlados asociados. Parte 7: dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos)
<b>NTC-ISO 14644-8:2018</b>	Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 8: clasificación de la contaminación molecular transportada por el aire
<b>NTC-ISO 7886-2:2018</b>	Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 2: jeringas para uso con bombas de infusión
<b>NTC-ISO 17665-1:2018</b>	Esterilización de productos de uso médico (sanitarios). Calor húmedo. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
<b>NTC-ISO 14644-1:2016</b>	Salas limpias y ambientes controlados asociados. Parte 1: clasificación de limpieza de aire por concentración de partículas
<b>NTC-ISO 14644-2:2016</b>	Salas limpias y ambientes asociados controlados. Parte 2: monitorización para proporcionar evidencia del desempeño de las salas limpias, en relación con la limpieza del aire por concentración de partículas
<b>NTC-ISO 14644-3:2016</b>	Salas limpias y ambientes controlados asociados. Parte 3: métodos de ensayo
<b>NTC-ISO 14644-4:2016</b>	Salas limpias y ambientes asociados controlados. Parte 4: diseño, construcción y puesta en marcha
<b>NTC-ISO 14644-5:2016</b>	Salas limpias y ambientes asociados controlados. Parte 5: operaciones
<b>NTC-ISO 4074:2016</b>	Condomes masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo




**ICONTEC (Telesalud)**

ICONTEC ha trabajado las siguientes normas y guías técnicas

REFERENCIA	TÍTULO
NTC-ISO 12052:2020	Informática en salud. Imagen digital y comunicación en medicina (DICOM) incluyendo el flujo de trabajo y la gestión de datos
NTC-ISO 13490:2020	Informática en salud. Sistema de conceptos para apoyar la continuidad de la asistencia
NTC-ISOTR 17522:2020	Informática en salud. Disposiciones para aplicaciones de salud en dispositivos móviles/inteligentes
NTC-ISO-TR 17791:2020	Informática en salud. Orientación sobre las normas para permitir la seguridad del software de salud
NTC-ISO-TS 13131:2020	Informática en salud. Servicios de telesalud. Directrices para la planificación de la calidad
NTC-ISO 17593:2019	Informática en salud. Requisitos para prescripciones electrónicas
NTC-ISO-TR 16056-1:2020	Informática de la salud. Interoperabilidad de los sistemas y redes de telesalud. Parte 1: Introducción y definiciones
NTC-ISO-TR 16056-2:2020	Informática para la salud. Interoperabilidad de sistemas y redes de telesalud. Parte 2: Sistemas en tiempo real

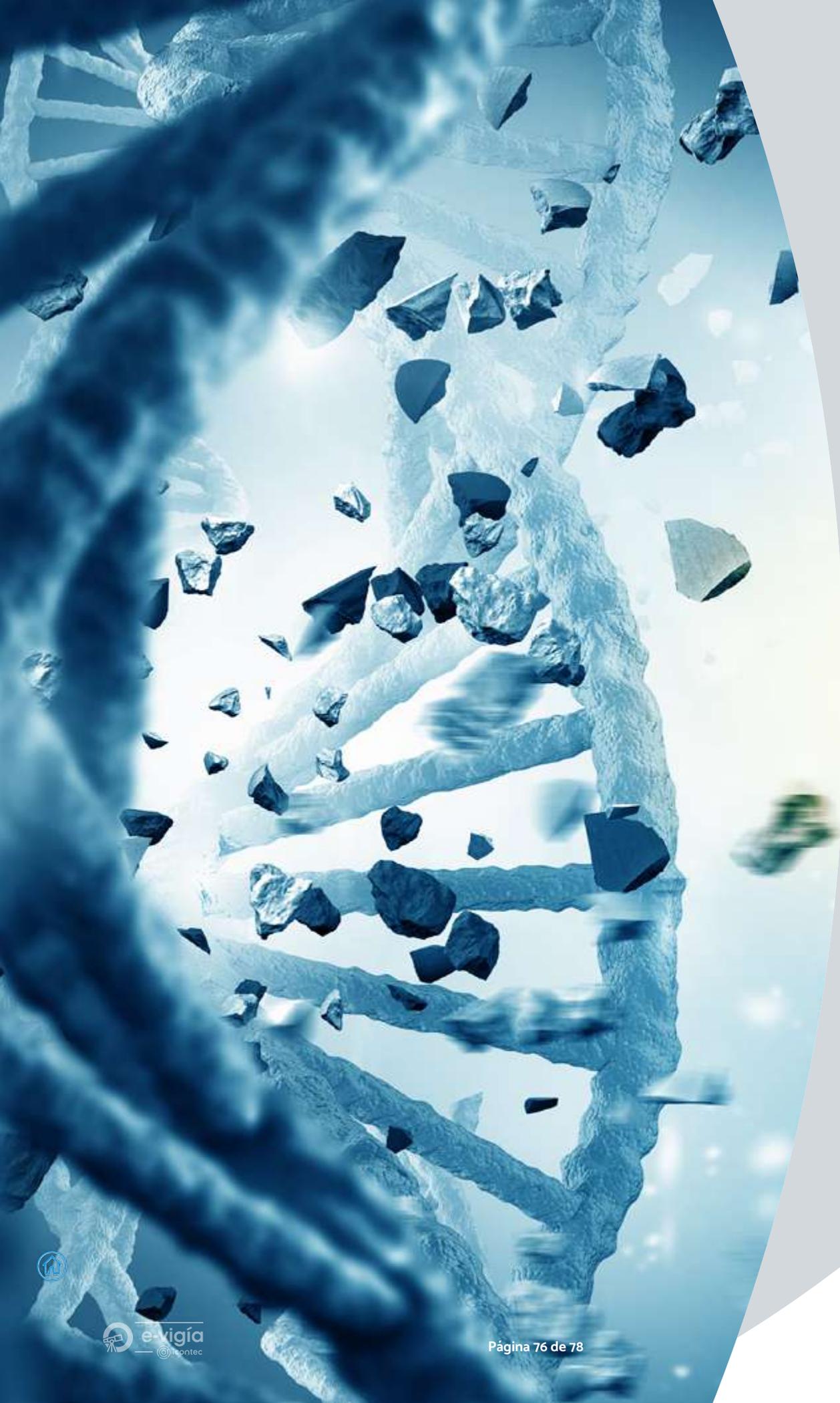
**ICONTEC (Biobancos)**

ICONTEC ha trabajado las siguientes normas y guías técnicas



REFERENCIA	TÍTULO
NTC 6454:2020	Terminología normalizada de biotecnología
NTC-ISO 20387:2020	Biotecnología. Biobanco. Requisitos generales para actividades de biobanco
NTC-ISO 20395:2020	Biotecnología. Requisitos para evaluar el desempeño de los métodos de cuantificación para secuencias blanco de ácido nucleico - qPCR y dPCR
NTC-ISO 20391-1:2019	Biotecnología. Recuento celular. Primera parte: guía general de métodos de recuento celular
GTC 340:2021	Guía estándar para ensayos de diferenciación de osteoblastos in vitro
NTC 6452:2020	Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida
NTC 63006:2018	Terminología relacionada con productos médicos de ingeniería tisular



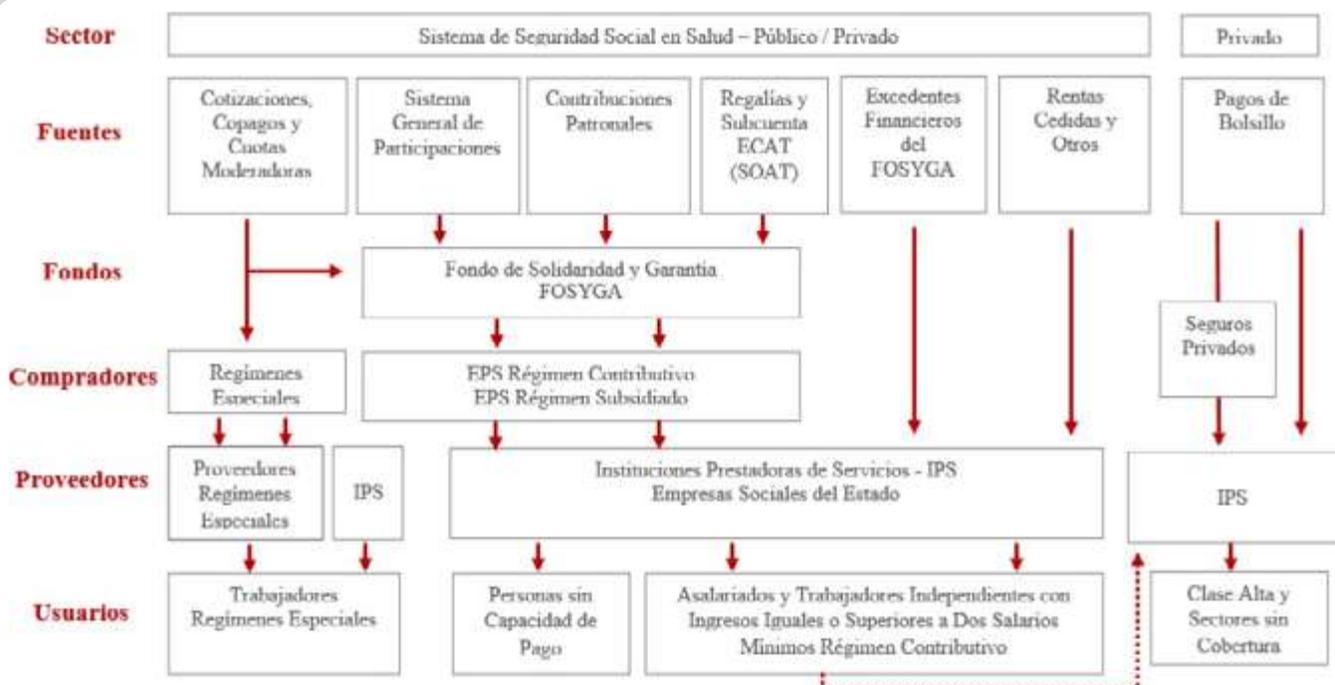


# 3.2

## VIGILANCIA REGULATORIA

### 1. COLOMBIA

El sistema de seguridad social en salud vigente en Colombia está reglamentado por la Ley 100, expedida en 1993, que reúne entidades, normas y procedimientos a los cuales podrán tener acceso las personas, haciendo parte del Sistema de Protección Social. El sistema se compone por niveles, que se presentan a continuación:



Fuente: Libro, sistema de salud de Colombia.

El Programa DeMuestra La Calidad por parte del INVIMA tiene como propósito general verificar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país de acuerdo con los estándares técnicos nacionales e internacionales.

## Decretos

- Decreto 2078 de octubre de 2012 - Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias. Artículo 4
- Decreto 4725 de 2005 - Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos para uso humano. Artículo 67
- Resolución 5491 de 2017 - Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional.

FUENTE: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

En Colombia existen legislaciones relacionadas con la ética en la práctica médica, con los derechos de los pacientes y sobre los sujetos que participan en investigaciones científicas, pero no existe normatividad específica para biobancos dedicados a recolectar y almacenar muestras con fines de investigación.

- **Decreto 1101 del 2001** - Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. La Comisión Intersectorial de Bioética debe presentar al Gobierno Nacional consejos y recomendaciones sobre asuntos relacionados con las implicaciones éticas de la intervención e investigación en el genoma humano, la investigación biomédica, la extracción de tejidos, etcétera.
- **Resolución 2378 de 2008** - Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, con el fin de cumplir lineamientos técnico-científicos de los estatutos éticos y legales para Colombia.
- **Resolución 1348 de 2014** - Por la cual se establecen las actividades que configuran el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia, y se toman otras determinaciones.
- **Decreto 1375 de 2013** - Por el cual se reglamentan las colecciones biológicas.



- **Decreto 1376 de 2013 - Parágrafo 5° del artículo 2°.** El presente decreto se aplicará a las actividades de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial y a las actividades señaladas en este artículo, que se realicen sobre los recursos genéticos y productos derivados de especies introducidas en sus formas silvestres, domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación y los de origen humano.

Por otra parte, y con el fin de regular la constitución y funcionamiento de los biobancos en Colombia, en el 2017 se presentó al Congreso de la República el borrador del proyecto de Ley 237 de 2017 cuya finalidad era la creación de biobancos con fines de investigación biomédica (Congreso de la República de Colombia, 2017). Posteriormente, se presentó el proyecto de Ley 114/2018 (Congreso de la República de Colombia, 2018) el cual, luego de una exhaustiva revisión por entidades estatales y académicas que presentaron sugerencias, se sometió al Senado de la República, en el 2019,

bajo el proyecto de Ley 168 de 2019, cuyo objeto es “Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada” (Senado de la República de Colombia. Proyecto de Ley 168, 2019). Aunque a la fecha aún no están aprobadas estas iniciativas legislativas, se debe reconocer que en Colombia ya existe un interés en regular el establecimiento de biobancos así como el uso de muestras y colecciones biológicas en investigación.

Fuente: Revista Colombiana de Bioética 2020, Vol. 15, n.º 1: e3065

Para el foco de telesalud, en Colombia en octubre del año 2019 se expide la resolución correspondiente al tema en mención.

- **Resolución 2654 de 2019** – Por la cual se establecen disposiciones para la telesalud y parámetros para la práctica de la telesalud en el país.

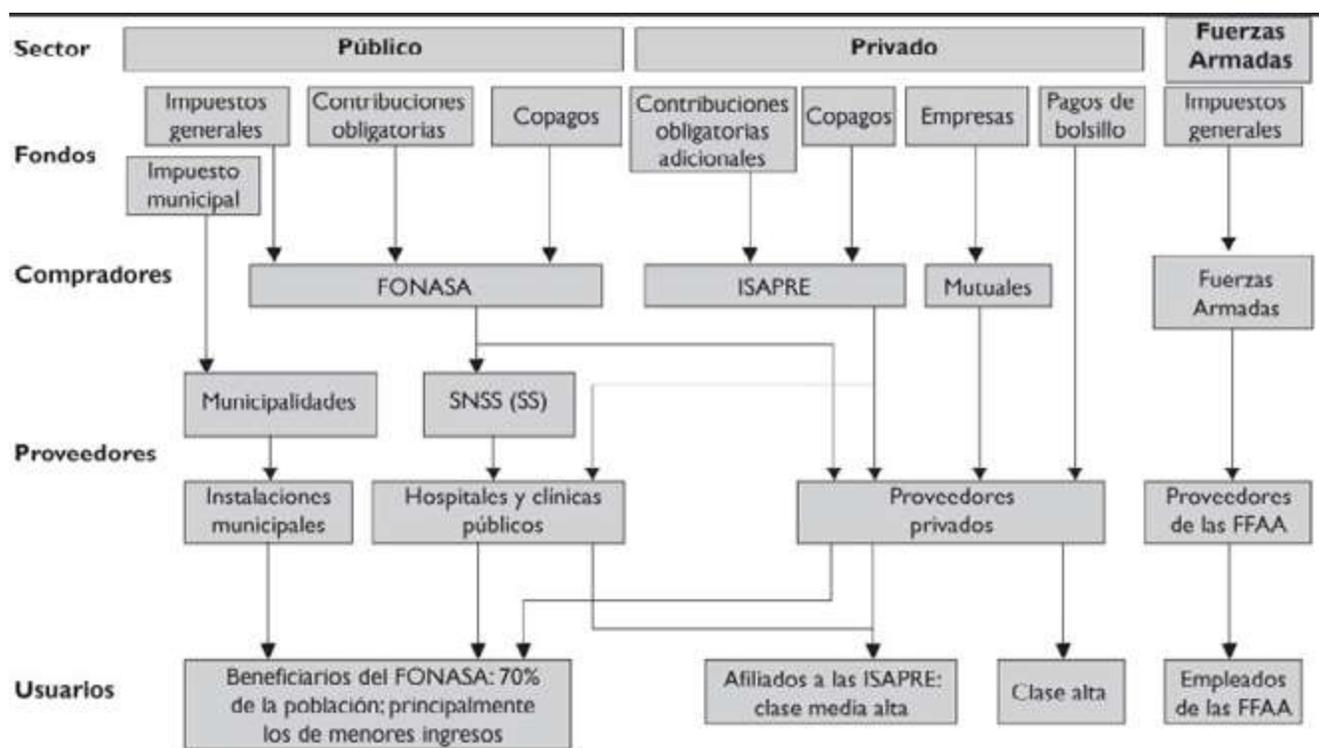
Fuente: <https://www.elhospital.com/temas/Expiden-resolucion-que-reglamenta-mejores-practicas-de-telemedicina-en-Colombia+132152>





## 2. CHILE

El sistema de salud chileno está compuesto por un sistema mixto de atención integrado por el seguro público, que se denomina FONASA, que es el Fondo Nacional de Salud, y uno privado denominado ISAPRE, Instituciones de Salud Previsional.



FONASA: Fondo Nacional de Salud  
 SNSS: Sistema Nacional de Servicios de Salud  
 FFAA: Fuerzas Armadas (Ejército, Marina, Aviación, Policía)

ISAPRE: Instituciones de Salud Previsional  
 SS: Servicios de Salud Regionales

FUENTE: <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-17328.html>





El mercado de dispositivos médicos en Chile representa más del 95 % de importación y solo hay cinco dispositivos que están bajo control obligatorio: preservativos, guantes de examinación, guantes quirúrgicos, agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso.

FUENTE: <https://www.elhospital.com/temas/Retos-en-regulacion-de-dispositivos-medicos-en-Chile+136298>

La ventana de oportunidad para la regulación de dispositivos médicos en Chile se abre con la propuesta de modificación del Código Sanitario (conocida como Ley de Fármacos II) en su Artículo 111, que se encuentra en proceso de promulgación en el Congreso. En dicha normativa se establecen las bases del marco regulatorio de los dispositivos médicos en las etapas de pre y posmercado, y se define la autoridad competente para instrumentarla, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

FUENTE: <https://revista.ispch.gob.cl/index.php/RISP/article/view/113/107>

Para el foco de biobancos, actualmente existe una ley específica sobre investigación biomédica publicada en el 2006 (Ley 20.120) que intenta regular muchas materias en muy pocos artículos, por lo que solo logra fijar principios y reglas generales. Más tarde,

el Decreto 114/2011 complementó y desarrolló esta ley, pero no consideró reglas específicas sobre el uso de muestras biológicas.

- Ley 20.120, de 22 de septiembre de 2006, sobre la investigación científica en el ser humano y su genoma. Prohíbe la clonación humana.
- Decreto 114/2011 Aprueba reglamento de la ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano y su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Fuente: <https://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/noticias/2014/12/09/seminario-sobre-regulacion-de-biobancos-en-la-udd/>

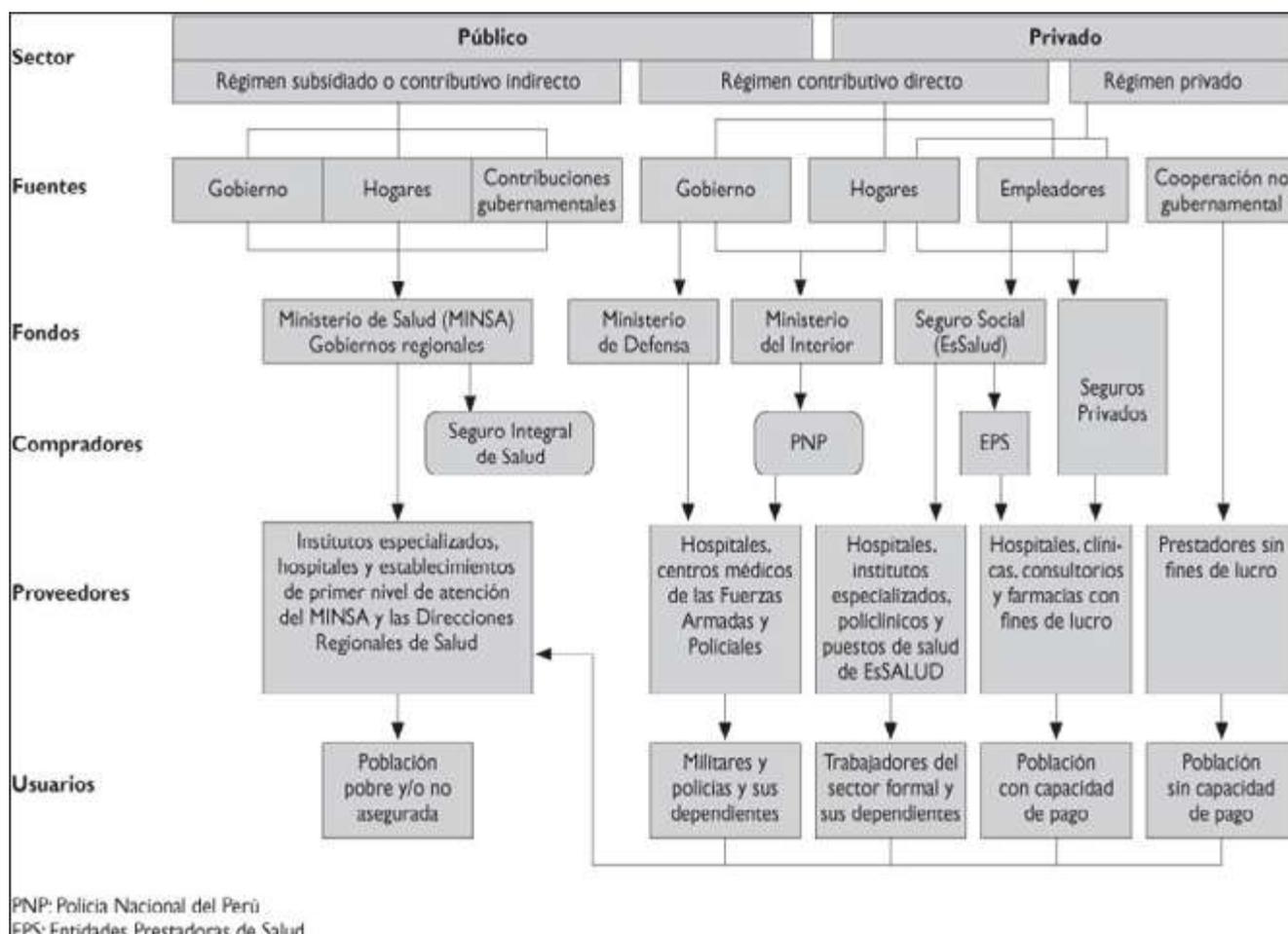
En Chile no existe una regulación a nivel legal que se refiera en particular a la telesalud y solo recientemente fue presentada una moción parlamentaria que se limita a permitir la de forma expresa. En este contexto, las prestaciones médicas remotas se sostienen a partir de la aplicación de principios de analogía y complementariedad, es decir, haciendo extensible, en lo pertinente, las mismas normas que rigen las prestaciones presenciales.

Fuente: <https://www.fn.cl/publicaciones/mejoras-regulatorias-en-telemedicina-en-el-contexto-de-la-crisis-sanitaria/>



### 3. PERÚ

El Perú cuenta con un sistema de atención sanitaria descentralizado, administrado por cinco entidades: el Ministerio de Salud (MINSA), que ofrece servicios de salud para el 60 % de la población; EsSalud, que cubre el 30 % de la población; y las Fuerzas Armadas (FFAA), la Policía Nacional (PNP), y el sector privado, que proporcionan servicios sanitarios al 10 % restante.



FUENTE: <https://www.who.int/workforcealliance/countries/per/es/#:~:text=El%20Per%C3%BA%20cuenta%20con%20un,y%20el%20sector%20privado%2C%20que>

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, es el órgano técnico-normativo del Ministerio de Salud, por tal consideración ejerce rectoría, funciones regulatorias y normativas a nivel nacional en materia de dispositivos médicos. Dentro de la regulación vigente se tiene:



- **Decreto Supremo 016-2017/SA** - por el cual se modifica el reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

FUENTE: [https://www.who.int/medical\\_devices/Sat\\_pm\\_REG\\_2\\_PINEDO.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/Sat_pm_REG_2_PINEDO.pdf?ua=1)

Dentro del marco regulatorio en el Perú para el foco de la telesalud, se tienen los siguientes:

- **Ley 30421 de 2016** - Establece los lineamientos generales para la implementación y desarrollo de la telesalud como una estrategia de prestación de servicios de salud, a fin de mejorar su eficiencia y calidad e incrementar su cobertura mediante el uso de tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) en el sistema nacional de salud.
- **Decreto supremo 003-2019-SA** - Aprueba el Reglamento de la Ley 30421 - Ley marco de telesalud modificada con el Decreto Legislativo 1303, que optimiza procesos vinculados a telesalud.
- **Resolución Ministerial 117-2020-MINSA** - que aprueba la Directiva Administrativa 285-MINSA-2020-DIGTEL: “Directiva para la implementación y desarrollo de los servidores de telemedicina síncrona y asíncrona”.
- **Resolución Ministerial 688-2020-MINSA** - Aprueba la Directiva Administrativa 294-MINSA/2020/OGTI, que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.
- **Resolución Ministerial 1010-2020-MINSA** - Aprueba el Documento Técnico Plan Nacional de Telesalud del Perú 2020-2023.
- **Resolución Ministerial 1045-2020-MINSA** - Aprueba la Directiva Administrativa 298-MINSA/2020/DIGTEL, de programación de turnos de personal de la salud y asignación de los usuarios de salud para su atención en los Servicios de Telemedicina

FUENTE: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/colecciones/1914-marco-normativo-de-telesalud>

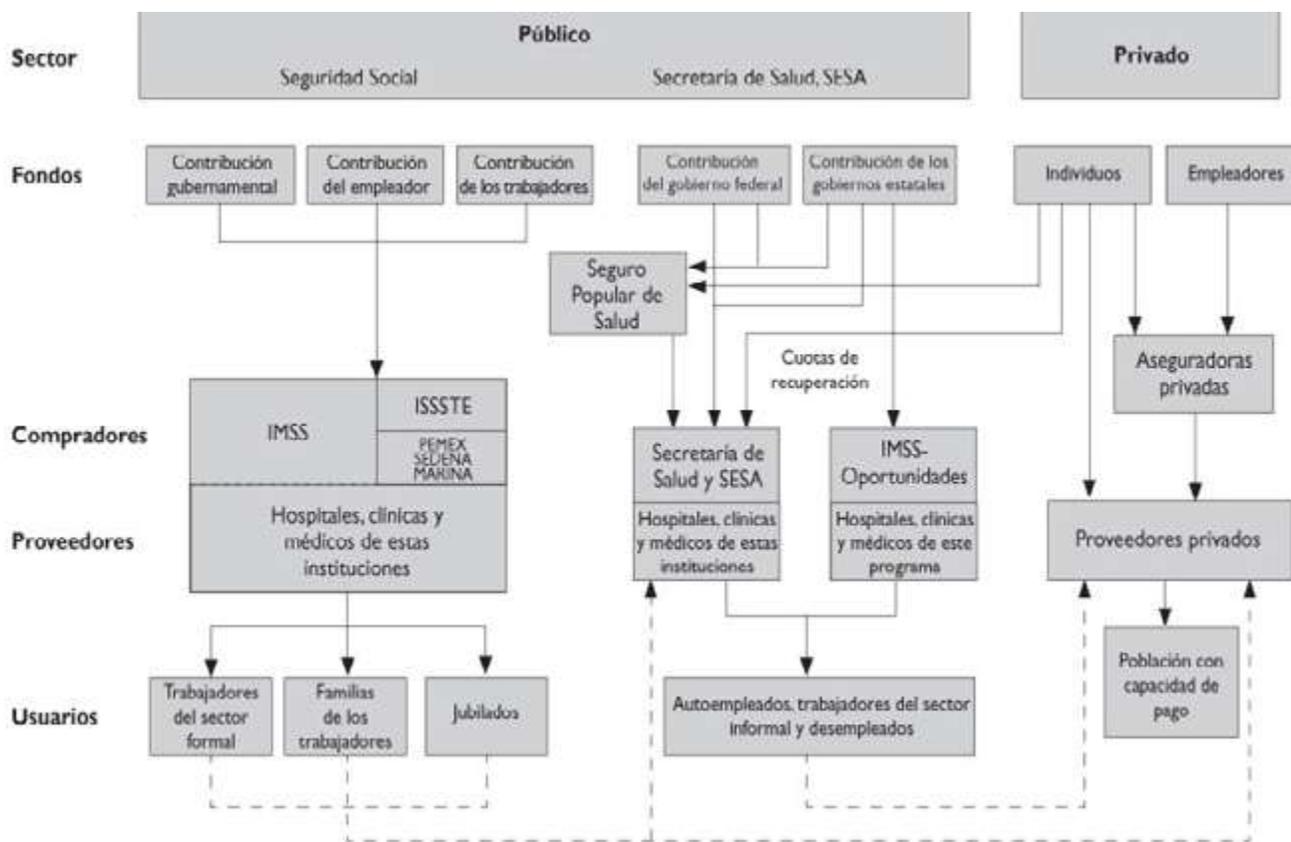


## 4. MÉXICO

El sistema de salud de México está compuesto por dos sectores: público y privado.

El sector público comprende a las instituciones de seguridad social IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social), ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, PEMEX (Petróleos Mexicanos), SEDENA (Secretaría de la Defensa Nacional), SEMAR (Secretaría de Marina), y otros.

El sector privado presta servicios a la población con capacidad de pago. El financiamiento de las instituciones de seguridad social proviene de tres fuentes: contribuciones gubernamentales, contribuciones del empleador (que en el caso del ISSSTE, PEMEX, SEDENA Y SEMAR es el mismo gobierno) y contribuciones de los empleados.



Hoy, la región de América Latina, y específicamente México, cuenta con una institución responsable de la regulación de los dispositivos médicos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, que inició desde marzo de 2011 un programa integral para garantizar y ampliar el acceso oportuno de la población a insumos para la salud, seguros, eficaces y de calidad. En este sentido, una de las vertientes de trabajo es el perfeccionamiento del marco regulatorio para prevenir riesgos contra la salud de la población.

FUENTE: <https://dispositivosmedicos.org.mx/regulacion-de-dispositivos-medicos-en-mexico-avances-y-desafios/>

A falta de un marco regulatorio específico, todo biobanco en México debe apegarse a los artículos 14, 16 y 40 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; al artículo 17 y fracción XXIV del artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; al artículo 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; a la fracción XXVI del artículo 30, fracciones I, II, III del artículo 45, así como a los artículos 315, 370 y 371 de la Ley General de Salud; fracción I, apartado A, del artículo I, fracción VII del artículo 3, y fracción I del artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; así como a los artículos 10, 30, fracciones I y II del artículo 90 y artículo 121 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la



Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

FUENTE: <https://www.redalyc.org/pdf/4577/457745482001.pdf>

En la actualidad en México no existe normatividad específica para ejercer la actividad de la telesalud. El profesional de la salud que participa o realiza actividades en esta área debe observar las leyes que se aplican a la práctica médica ya existentes, siempre anteponiendo la seguridad del paciente, de sí mismo y finalmente la seguridad en la transmisión de la información.

FUENTE: <https://www.gob.mx/salud/cenetc/documentos/cedula-de-instrumentos-juridicos-aplicables-a-la-practica-de-la-telesalud-en-mexico>



## 5. ECUADOR

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), expide la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, ARCSA-DE-026-2016-YMIH. El objeto es establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

FUENTE: <https://www.gob.ec/regulaciones/arcsa-026-2016-ymih-expidese-normativa-tecnica-sanitaria-sustitutiva-registro-sanitario-control-dispositivos-medicos-uso-humano-establecimientos-se-fabrican-importan-dispensen-expenden-comercializan>

La Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública, Dirección Nacional de Normalización,

Programa Nacional de Genética, PRONAGE, en septiembre de 2013 expidió el reglamento para uso del material genético humano en Ecuador liderado por el Ministerio de Salud Pública, donde se establecen de manera general disposiciones para el desarrollo de actividades en biobancos.

Fuente: <https://docplayer.es/23893464-Reglamento-para-uso-del-material-genetico-humano-en-ecuador.html>

El Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, han actualizado recientemente el programa de telesalud a nivel nacional, por lo que esperan instaurar de manera progresiva y objetiva esta modalidad en todas las instituciones de salud pública.

Fuente: <https://www.saludiaro.com/regulacion-legal-de-la-telemedicina-en-ecuador>

## 5. CENTROAMERICA

En países de Centroamérica, como Guatemala, Honduras y El Salvador, a través de sus correspondientes entes de control designados por los gobiernos nacionales han establecido las disposiciones de carácter regulatorio para el control de dispositivos médicos; estas disposiciones están enfocadas netamente en el control de la importación de estos dispositivos, ya que su fabricación interna no se genera en dichos países. A través de estas disposiciones los gobiernos locales buscan exigir la calidad, el control y el registro de dichos dispositivos, para salvaguardar la salud de sus habitantes. Las disposiciones se basan en los principios impartidos, por ejemplo, de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS de México.



3.3

# AGENDA REGULATORIA Y NORMOGRAMA DEL SECTOR SALUD

## **Ministerio de salud. Consultar versión 2021 Colombia**

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/normograma.aspx>

## **INVIMA. Consultar versión 2021 Colombia**

<https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/5459.htm>

## **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas Perú**

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=727>

## **Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Consultar versión 2021**

<https://www.ispch.cl/marco-normativo/>

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Ecuador**

<https://www.controlsanitario.gob.ec/matriz-de-proyectos-de-normativa-consulta-publica/>



# 4

---

## Conclusiones y opiniones de los expertos





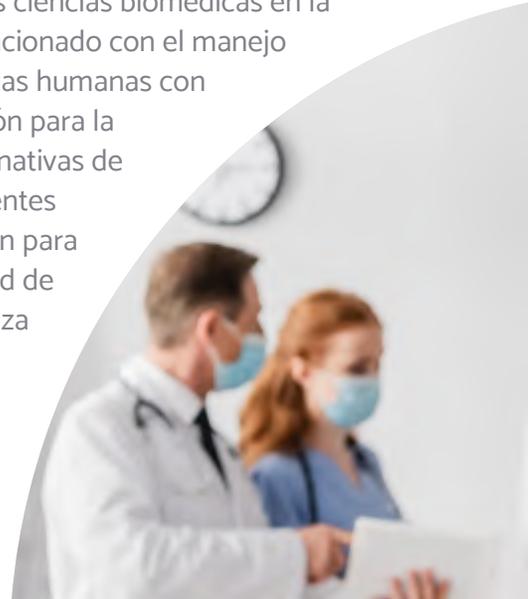
## CONCLUSIONES DE NUESTRO EXPERTO EN ACREDITACIÓN SALUD

Dispositivos médicos: el crecimiento exponencial en cantidades y tipos de dispositivos médicos disponibles para finalidades diversas hace necesario mantener un monitoreo permanente de las tendencias tecnológicas y las posibilidades que se ofrecen en el mercado para atender las necesidades de la población. El seguimiento a las nuevas tendencias favorece la anticipación de riesgos y posibilidad de ocurrencia de eventos adversos. Aunque en Colombia tenemos una reglamentación vigente, en particular el Decreto 4725 de 2005 en el que entre otros muchos asuntos se plantea una clasificación por riesgo de los dispositivos médicos, es evidente que se requiere avanzar más en materia de regulación en concordancia con las nuevas tendencias. El importante número de documentos de ISO disponibles puede constituir una ayuda importante para las diferentes partes interesadas en el sector que tienen relación directa con cada una de las etapas del proceso de adquisición, implementación, uso y renovación de tecnología.

Telesalud: Colombia posee un marco de referencia legal para la telesalud contenido en la Ley 1419 de 2010 y en la Resolución reglamentaria 2654 de octubre 2019, documentos que han sido complementados con el documento “Telesalud y telemedicina para la prestación de servicios de salud en la pandemia por COVID 19” de abril de 2020. Es evidente que la pandemia multiplicó en forma exponencial el número de atenciones en salud realizadas a través de mecanismos propios de la telesalud como la teleconsulta, la teleorientación, el telediagnóstico, etc. Es necesario evaluar rigurosamente la calidad de las intervenciones y su impacto, por lo cual nuevas

tecnologías que aporten a la consolidación de información, la medición, la comparación con indicadores y parámetros internacionales resulta clave. Por otra parte, dadas las condiciones geográficas del país, los problemas de distribución del talento humano especializado y las limitaciones de la infraestructura y el personal en unidades de atención primaria y hospitales de baja complejidad en buena parte del país, la implementación de tecnologías que hagan posible la interacción entre personal de salud y la solución a distancia a problemas de salud, resulta de la mayor relevancia para mejorar el acceso a los servicios, reducir los riesgos asociados a la falta de oportunidad y continuidad en los diagnósticos y en los tratamientos y los costos asociados al desplazamiento de población de escasos recursos a las grandes ciudades. La implementación de nuevas tecnologías en este campo y su incorporación rápida y efectiva a la oferta de servicios de salud constituye un asunto clave para el mejoramiento de las condiciones de atención en Colombia. Esta implementación debe apoyarse en tecnologías de la información y las comunicaciones, el uso de inteligencia artificial y de internet de las cosas, líneas que también deben ser objeto de vigilancia tecnológica.

Biobancos: sin duda, uno de los asuntos de mayor interés en las ciencias biomédicas en la actualidad es el relacionado con el manejo de muestra biológicas humanas con fines de investigación para la generación de alternativas de tratamiento a diferentes patologías y también para evaluar la posibilidad de extender la esperanza de vida de los seres humanos. La



declaración de la UNESCO sobre datos genéticos define: “una muestra biológica humana es una parte del cuerpo humano separada del mismo que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética característica de una persona”. En el mismo sentido, se define biobanco como un establecimiento público o privado que acoge una colección de muestras biológicas, organizado como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino con fines de investigación médica *in vitro*”.

Es entendible que, dada la singularidad y especialización del tema, surjan múltiples controversias técnicas, científicas y éticas, por ejemplo en materia de regulación, dadas las implicaciones de la manipulación de material genético. Se distinguen en este punto por lo menos dos posiciones: de una parte, quienes plantean la necesidad de una regulación por parte del Estado para la vigilancia, el control y el resguardo de intereses en riesgo y por otra parte quienes consideran más prácticos y efectivos los procesos de autorregulación siguiendo directrices establecidas en códigos éticos internacionales y buenas prácticas de países desarrollados. Algunas actividades específicas de los biobancos podrían requerir un marco normativo más preciso

y explícito que aquel con el que se cuenta en la actualidad. Asuntos operativos como la forma en que se obtienen las muestras biológicas, se almacenan, se manipulan con fines de investigación, etc. se suman a preocupaciones sobre las funciones del biobanco, sus programas de gestión de calidad, su comité de ética, el diligenciamiento de los consentimientos informados, los sistemas para hacer anónimas las muestras y respetar la confidencialidad, la naturaleza jurídica de las muestras y los derechos que sobre ellas tienen los sujetos implicados, entre otros, como donantes, investigadores, etc.

Desde esta perspectiva, se requiere contar con un conjunto sistemático y específico de normas para generar certeza jurídica, promover confianza entre las partes y garantizar que se usen en la forma más efectiva las posibles ventajas tecnológicas. En este sentido se requiere precisar los sistemas de autorización de la operación de los biobancos, estableciendo con rigor exigencias de calidad en instalaciones, tecnologías, procedimientos, salvaguardas de derechos, garantías para los implicados, probidad e integridad de los investigadores, uso apropiado de bases de datos, esquemas normativos claros para la protección de la salud pública y fuertes esquemas de gobierno sobre bases éticas sólidas.

Un ejercicio de vigilancia tecnológica apropiado nos permite entender tendencias y evaluar nuevas posibilidades de regulación y gestión autónoma para los biobancos. Es evidente en este caso la brecha entre países desarrollados y países en desarrollo en los cuales se carece de marcos jurídicos precisos por lo cual las normas y buenas prácticas adoptadas en forma voluntaria resultan de enorme importancia.





# CONCLUSIÓN GENERAL

La pandemia de la COVID-19, generó una sensibilización a nivel mundial relacionada con el alto impacto y compromiso que el sector salud tiene en pro de conservar la vida y salud de todas las personas; de manera paralela también se dieron a conocer las fortalezas y debilidades de los sistemas de salud de los países, lo cual generó el conocimiento de oportunidades de mejora o de necesidades. Es aquí donde la identificación de tendencias a nivel tecnológico, complementadas con las tendencias normativas, desempeñan un papel importante para enmarcar una ruta de fortalecimiento investigativo, organizacional y social.

Dentro de la investigación del foco de dispositivos médicos, se identifica el fuerte desarrollo de materiales que deberán cumplir su función, ser desarrollados, por ejemplo, con materiales que obedecen a la preservación del medio ambiente y cumplir con un ciclo de vida de reciclabilidad. El foco de telesalud vislumbra un panorama donde el fortalecimiento de todas las actividades relacionadas deberán darse de tal manera que la transición entre la atención presencial del paciente y la virtual, no afecte la confianza de un sistema de salud. El tema relacionado con los biobancos traza una ruta donde más allá de constituir un sistema de almacenamiento a nivel científico, deberá darse la capacidad de secuenciar todos los procesos, asegurando entradas y salidas que fortalezcan su operación.



# CONCLUSIONES ESPECÍFICAS

El sector salud tiene una dinámica particular, dadas las diversas formas de alimentación que recibe de parte de tecnologías de la información, transformación digital, innovación, ciencia, tecnología, robótica, entre muchas otras ciencias y disciplinas. De esta manera la articulación y la permanente vigilancia tecnológica permiten que los desarrollos normativos y regulatorios puedan estar orientados a satisfacer las necesidades del mercado, de los grupos sociales y los usuarios de las tecnologías en salud. El avance en el sector salud en sus eslabones estratégicos (dispositivos médicos y equipos de soporte; prestación de servicios) requiere de exigentes análisis que conlleven el planteamiento de múltiples desafíos sectoriales, dentro de los cuales la innovación tecnológica es una respuesta fundamental y con el soporte estructural de las normas técnicas el intercambio y la transferencia de tecnologías es mucho más logable.

Este boletín constituye un primer intento de aproximación a tres temas de la mayor relevancia tanto para la gobernanza como para la operación de las instituciones de salud en Colombia. En otras publicaciones hemos planteado la complejidad de la diversidad de ofertas tecnológicas relacionadas con el sector salud, desde los frentes más conocidos como los dispositivos médicos hasta la ingeniería genética, la aplicación de inteligencia artificial, la robotización, el internet de las cosas, el uso de tecnologías de la información y las comunicaciones y demás posibilidades que están en la agenda sectorial y requieren estudio, análisis de pertinencia, evaluación de las implicaciones éticas y demás elementos de juicio necesarios a la hora de invertir recursos que siempre resultan escasos en comparación con la necesidad. Esperamos que del uso de estas herramientas de información surjan nuevas inquietudes que nos permitan construir nuevas alternativas de informes sobre otros temas de igual relevancia.





# Fuentes de información

# 5

1. FUENTE: <https://www.larepublica.co/especiales/mis-documentos-2020/las-21-tendencias-que-marcaran-2021-3103591>
2. FUENTE: <http://galenia.net/6770/las-tendencias-en-salud-para-2021/>
3. FUENTE: <https://isanidad.com/178013/ocho-tendencias-en-salud-que-marcaran-el-2021-segun-top-doctors/>
4. FUENTE: <https://www.ehcos.com/la-transformacion-de-los-hospitales-mundo-digital/>
5. FUENTE: <https://www.conexiones365.com/nota/expo-med/innovacion/6-tendencias-industria-salud-2021>
6. FUENTE: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763\\_785340.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763_785340.html)
7. FUENTE: <https://um.com.co/blog/2021-las-tendencias-importantes-para-el-sector-de-la-salud/>
8. FUENTE: Documento: *Tendencias de los diseños de políticas públicas sanitarias para la pandemia COVID-19 en América Latina (VER pdf)*
9. FUENTE: <https://revistas.urosario.edu.co/xml/3596/359663370012/index.html>
10. FUENTE: Documento *Tendencias y teorías en salud pública (VER pdf)*
11. FUENTE: <https://um.com.co/blog/2021-las-tendencias-importantes-para-el-sector-de-la-salud/>
12. FUENTE: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763\\_785340.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763_785340.html)
13. FUENTE: DOCUMENTO TENDENCIAS DEL SECTOR SALUD (VER pdf)
14. FUENTE: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763\\_785340.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/01/13/companias/1610541763_785340.html)
15. FUENTE: DOCUMENTO TENDENCIAS DEL SECTOR SALUD (VER pdf)
16. FUENTE: <https://um.com.co/blog/2021-las-tendencias-importantes-para-el-sector-de-la-salud/>
17. FUENTE: <https://boletines.expertemos.pe/recursos/boletin/Inf.%20Especializado%20Dispositivos%20medicos%20centro%20america%20VF.pdf>
18. FUENTE: <https://boletines.expertemos.pe/recursos/boletin/Inf.%20Especializado%20Dispositivos%20medicos%20centro%20america%20VF.pdf>
19. FUENTE: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=SO121-08072016000100013&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=SO121-08072016000100013&lng=en&nrm=iso&tlng=es)



20. FUENTE: <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2021/05/09/que-hacen-con-mis-celulas-lo-que-deben-saber-los-donantes-que-quieren-ayudar-al-avance-de-la-ciencia/>
21. FUENTE: <https://tecreview.tec.mx/2019/09/05/tecnologia/inteligencia-artificial-genoma-construir-biobanco-grande-latinoamerica/>
22. FUENTE: <https://circulotne.com/telemedicina-marca-tendencias-en-sector-salud-para-el-2021.html>
23. FUENTE: <https://www.americaeconomia.com/efecto-pandemia-america-latina-sera-la-region-con-el-mayor-aumento-de-costos-medicos-en-2021>
24. FUENTE: <https://saluddigital.com/comunidades-conectadas/la-telemedicina-ha-aumentado-su-valor-en-latinoamerica/>
25. FUENTE: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
26. Fuente: <https://www.elhospital.com/temas/Expiden-resolucion-que-reglamenta-mejores-practicas-de-telemedicina-en-Colombia+132152>
27. FUENTE: [https://www.who.int/medical\\_devices/Sat\\_pm\\_REG\\_2\\_PINEDO.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/Sat_pm_REG_2_PINEDO.pdf?ua=1)
28. FUENTE: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/colecciones/1914-marco-normativo-de-telesalud>
29. FUENTE: <https://www.elhospital.com/temas/Retos-en-regulacion-de-dispositivos-medicos-en-Chile+136298>
30. FUENTE: <https://revista.ispch.gob.cl/index.php/RISP/article/view/113/107>
31. Fuente: <https://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/noticias/2014/12/09/seminario-sobre-regulacion-de-biobancos-en-la-udd/>
32. Fuente: <https://www.fn.cl/publicaciones/mejoras-regulatorias-en-telemedicina-en-el-contexto-de-la-crisis-sanitaria/>
33. FUENTE: <https://www.gob.ec/regulaciones/arcsa-026-2016-ymih-expidese-normativa-tecnica-sanitaria-sustitutiva-registro-sanitario-control-dispositivos-medicos-uso-humano-establecimientos-se-fabrican-importan-dispensen-expenden-comercializan>
34. Fuente: <https://docplayer.es/23893464-Reglamento-para-uso-del-material-genetico-humano-en-ecuador.html>
35. Fuente: <https://www.saludiaro.com/regulacion-legal-de-la-telemedicina-en-ecuador/>
36. FUENTE: <https://dispositivosmedicos.org.mx/regulacion-de-dispositivos-medicos-en-mexico-avances-y-desafios/>
37. FUENTE: <https://www.redalyc.org/pdf/4577/457745482001.pdf>
38. FUENTE: <https://www.gob.mx/salud/cenetec/documentos/cedula-de-instrumentos-juridicos-aplicables-a-la-practica-de-la-telesalud-en-mexico>



# Servicios de 6 ICONTEC para el sector

## Nuestros últimos desarrollos

En ICONTEC queremos dar más valor al sector a través de nuestros productos y servicios.



ACREDITACIÓN SALUD



{ MÁS INFO }



EDUCACIÓN



{ PRESENCIAL  
MÁS INFO }

{ VIRTUAL  
MÁS INFO }



NORMALIZACIÓN



{ MÁS INFO }



# Expertos

# 7

## Andrés Hernández Velandia

- Gestor líder Normalización salud, ciencia, tecnología e innovación
- Email: [ahernandez@icontec.org](mailto:ahernandez@icontec.org)
- Teléfono: (60+1)5806419

## Javier Velandia Pedroza

- Gestor Proyectos de Innovación
- Email: [jvelandia@icontec.org](mailto:jvelandia@icontec.org)
- Teléfono: (60+1)5806419

## Carlos Edgar Rodríguez Hernández

- Carlos Edgar Rodriguez Hernandez
- Email: [cerodriguez@icontec.org](mailto:cerodriguez@icontec.org)
- Teléfono: (60+1)5806419



## Colombia

- **Armenia**  
armenia@icontec.org
- **Barranquilla**  
barranquilla@icontec.org
- **Barrancabermeja**  
barrancabermeja@icontec.org
- **Bogotá**  
bogota@icontec.org
- **Bucaramanga**  
bucaramanga@icontec.org
- **Cali**  
cali@icontec.org
- **Cartagena**  
cartagena@icontec.org
- **Cúcuta**  
cucuta@icontec.org
- **Manizales**  
manizales@icontec.org
- **Medellín**  
medellin@icontec.org
- **Montería**  
monteria@icontec.org
- **Ibagué**  
ibague@icontec.org
- **Neiva**  
neiva@icontec.org
- **Pereira**  
pereira@icontec.org
- **Pasto**  
pasto@icontec.org
- **Villavicencio**  
villavicencio@icontec.org

## Resto del mundo

- **Bolivia**  
bolivia@icontec.org
- **Ecuador**  
ecuador@icontec.org
- **Honduras**  
honduras@icontec.org
- **Panamá**  
panama@icontec.org
- **Costa Rica**  
costarica@icontec.org
- **El Salvador**  
elsalvador@icontec.org
- **México**  
mexico@icontec.org
- **República Dominicana**  
republicadominicana@icontec.org
- **Chile**  
chile@icontec.org
- **Guatemala**  
guatemala@icontec.org
- **Nicaragua**  
nicaragua@icontec.org
- **Perú**  
peru@icontec.org

Canales de atención al cliente:  
Bogotá: **607 8888**  
Resto del país: **01 8000 94 9000**  
cliente@icontec.org