e-vigía
icontec

EXTERNO

BOLETÍN DE VIGILANCIA ESTRATÉGICA

SECTOR SALUD

FOCOS

Dispositivos médicos no implantables

Tecnologías de avanzada en laboratorios de diagnóstico

ABRIL 2024

CLÍNICA FOSCAL
ESPERANZA DE VIDA

icontec

CONTENIDO GENERAL

RESUMEN EJECUTIVO 3

1. **Megatendencias y tendencias sectoriales** **6**
   - 1.1 Megatendencias 8
   - 1.2 Tendencias tecnológicas 9
2. **Vigilancia tecnológica** **12**
   - Foco 1: dispositivos médicos no implantables 15
   - Foco 2: nuevas tecnologías en laboratorios de diagnóstico 21
3. **Vigilancia normativa y regulatoria** **26**
4. **Tendencias regulatorias** **36**
5. **Conclusiones y opiniones de los expertos** **38**
6. **Fuentes de información** **42**
7. **Servicios de ICONTEC para el sector** **43**
8. **Expertos** **44**

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

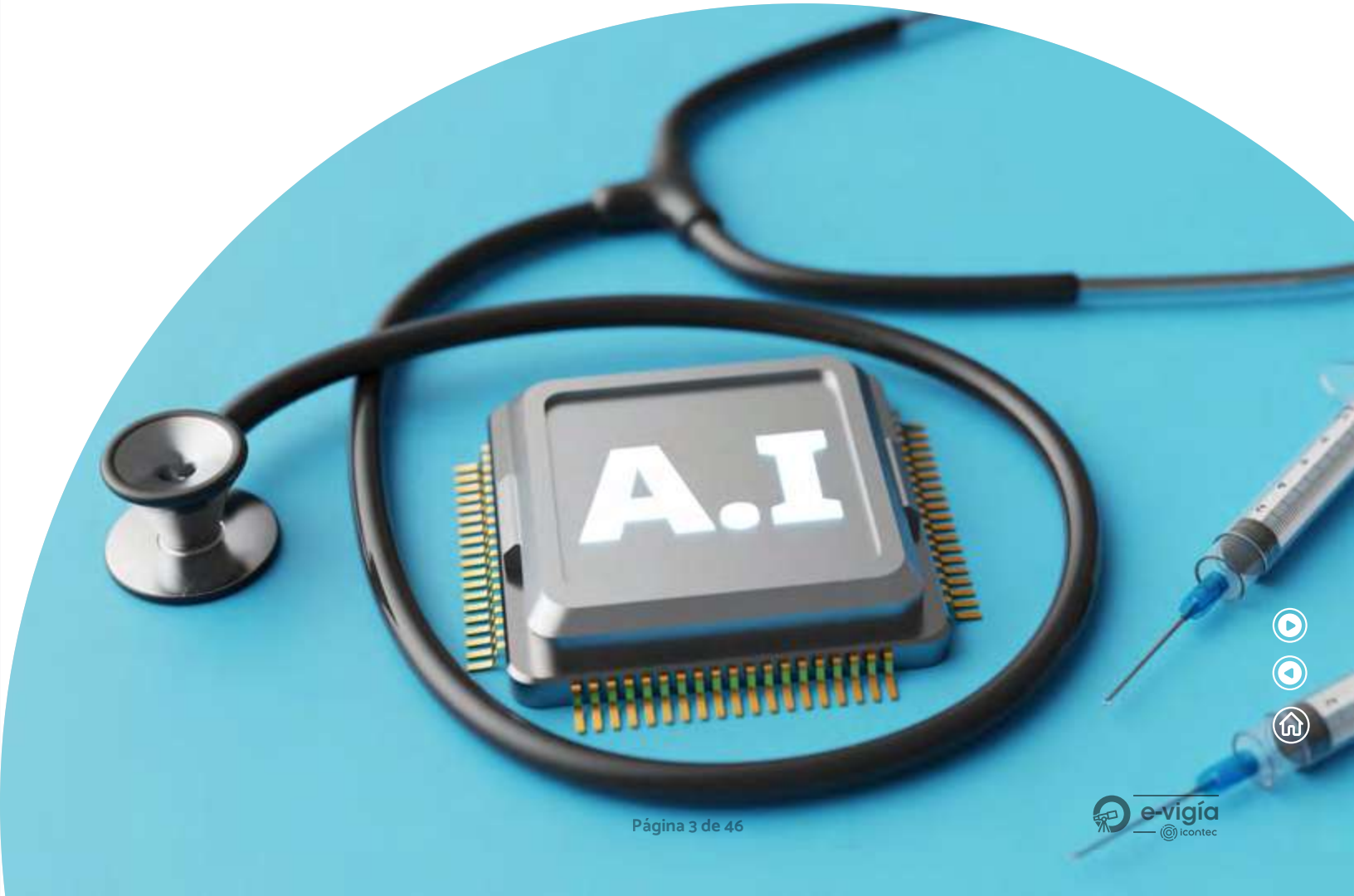
Para volver a la página anterior.

Para regresar al contenido general o índice del boletín

Resumen ejecutivo

En la edición n.º 7 del Boletín de vigilancia tecnológica y normativa se abordarán temas de interés para el sector salud. En cada uno de los capítulos se brindará información general en tendencias, nuevas tecnologías, tendencias normativa y regulatoria, así como competitiva del sector de certificación e inspección.

En el primer capítulo se abordan megatendencias y tendencias para el sector de salud. Los drivers del sector son: i) convergencia tecnológica, ii) mayor conectividad y menor privacidad y iii) cambios en el mundo del trabajo, que dan luz sobre los propósitos, aciertos y desafíos en la prestación y gestión de los servicios sanitarios en el mundo.



En el segundo capítulo se desarrolla la vigilancia tecnológica en dos focos identificados como prioritarios para el sector y que **ICONTEC** considera importante mantener bajo vigilancia: **dispositivos médicos no implantables y tecnologías de avanzada en laboratorios de diagnóstico.**

En el foco de dispositivos médicos no implantables se hallaron patentes como **"el Internet de las cosas médicas a través de la tecnología de redes ultrasónicas"**, que consiste en la conexión a través de la red, de forma inalámbrica, de dispositivos médicos implantables y no implantables con protocolos de red (software y hardware).

Para el foco de tecnologías de avanzada en laboratorios de diagnóstico se encontraron solicitudes como **"agentes de imagenología fluorescentes"**, esta invención proporciona agentes de este tipo con propiedades significativamente mejoradas tras la activación y pueden usarse para aplicaciones de imagenología in vivo e in vitro.

Encontrarán los IPC y los CPC con el mayor número de solicitudes de patente y el listado de las que se hallaron relevantes con su respectiva descripción, con el objetivo de que se puedan consultar en detalle.

En el tercer capítulo se encuentra la vigilancia normativa realizada para cada uno de los focos en los organismos desarrolladores de normas asociadas al sector, como ISO e **ICONTEC**, cuya revisión se realiza sobre normas recientes o en proceso de desarrollo.

En el cuarto capítulo aparece la regulación del sector salud, específicamente para Colombia; para ello, se ha revisado en los entes gubernamentales respectivos e identificado resoluciones, leyes y decretos que atañen al sector.

El quinto capítulo se ha dispuesto como una introducción a las tendencias del mercado Certificación e inspección o TICS, por sus siglas en inglés, que se deben mantener en el radar dada la función de **ICONTEC** en este mercado.

Finalmente, en el sexto capítulo aparecen las conclusiones de los expertos normalizadores quienes analizaron cada uno de los focos y aportaron su conocimiento con el fin de identificar consideraciones para el sector con base en las tendencias del entorno, las tecnológicas y las normativas.

1

Megatendencias y tendencias sectoriales

MEGATENDENCIAS

En este capítulo se abordarán en primera instancia las megatendencias que están cambiando las sociedades, así como la forma en la que pensamos, nos comunicamos y decidimos. Como segunda medida, revisaremos de manera puntual algunas de las tendencias tecnológicas que van tomando fuerza en el sector de la salud.

Convivimos en un mundo con cambios cada vez más inmediatos y enfrentamos fuerzas de transformación que hacen que las sociedades en sí mismas se modifiquen, impactando directamente a las industrias, los sectores, las empresas y los individuos.

El Centro Nacional de Planeamiento, de Lima, Perú, indica que la megatendencia a 2050 es la "acelerada innconvergencia tecnológica vación y desarrollo tecnológico" compuesta por los siguientes drivers, a saber: i) convergencia tecnológica, ii) mayor conectividad y menor privacidad y iii) cambios en el mundo del trabajo.

Respecto a la **convergencia tecnológica** se destacan los avances en **nanotecnología** aplicada a los alimentos, a la salud, a la generación de energía, a la electrónica y a la **biotecnología**, que básicamente es la fusión entre el uso de componentes vivos de un ecosistema y la tecnología, aplicada a la generación de vacunas, bacterias que crean energía, medicina regenerativa, cultivo de nuevas formas de alimentos desde laboratorios. Todo esto con base en la creación de algoritmos que logran descifrar diversas estructuras, de allí la importancia de la IA (inteligencia artificial), los avances en la robótica y la automatización.

Ahora en lo que tiene que ver con una **mayor conectividad y menor privacidad,** aparece el internet de las cosas que permitirá una comunicación en tiempo real sin limitaciones de tipo físico, ni de tiempo, apoyándose en el uso de diferentes dispositivos que logran mayor integridad entre sí, independientemente de sus características.

Esta situación a su vez ocasiona el surgimiento de nuevas generaciones denominadas “nativos digitales” que perciben la conectividad y el uso de herramientas digitales como un hecho común en sus actividades rutinarias. Esta dependencia tecnológica hace que se genere todo un reto de seguridad cibernética al que debe enfrentarse la humanidad.

Finalmente, los **cambios en el mundo del trabajo** marcados por la reciente pandemia de COVID-19 hizo que tanto las organizaciones como la personas encontraran nuevos métodos y formas flexibles para dar continuidad al ecosistema empresarial, apoyados por el uso de estas nuevas tecnologías, como la IA; dando origen al aumento de la demanda de competencias blandas frente a las técnicas.

TENDENCIAS TECNOLÓGICAS

Las nuevas tecnologías y la digitalización no son ajenas al sector de la salud. El diagnóstico y la gestión tanto de pacientes como de profesionales prestadores de servicios se han visto impactados puesto que se cuenta con nuevas herramientas para brindar mayor calidad asistencial, mejorar la atención y ofrecer eficiencia en los procesos administrativos que componen un servicio tan importante como el de la salud. A continuación enlistamos algunas de la principales tendencias aplicadas al sector:

1. La inteligencia artificial y el machine learning en el cuidado de la salud

El uso de la IA impacta la generación de fármacos y, de forma predictiva, la identificación de posibles efectos secundarios, en la lectura de imágenes diagnósticas para la detección de enfermedades tempranas y para el tratamiento de trastornos tecnológicos. Del mismo modo, su uso aplica para la gestión a través de wearables y dispositivos electrónicos, con el fin de hacer seguimiento al registro y las reclamaciones de los pacientes.

2. Atención médica remota

La rentabilidad y eficiencia que representa tanto para el paciente como para el prestador de servicio han hecho que este tipo de atención vaya en aumento, en diferentes modalidades, como la telemedicina, los hospitales virtuales y las comunidades vinculadas al entorno de la salud.

3. Cuidado de la salud minorista

La atención médica a través de puntos de venta minorista ha originado que empresas ofrezcan dispositivos médicos como análisis de sangre, vacunas o chequeos médicos, como lo hacen Amazon y CVS.

4. Dispositivos médicos portátiles

El aumento de uso de dispositivos para el seguimiento de frecuencia cardiaca, nivel de azúcar en la sangre y temperatura ha permitido que se desarrollen tecnologías como los relojes y textiles inteligentes para monitorear y detectar enfermedades.

5. Atención médica personalizada

La denominada medicina de precisión, apoyada por la inteligencia artificial y el machine learning para adaptar tratamientos a un grupo específico de pacientes en función de factores que determinan las necesidades personales, la edad y la genética.

2

Vigilancia Tecnológica

DC.9
Bpm
163
ON

Este capítulo tiene como objetivo dar a conocer tecnologías, métodos, dispositivos y sistemas sobre los cuales se están presentando solicitudes de patente en temáticas que le apuntan a la transformación del sector educativo, apoyados con la herramienta de búsqueda **“patent inspiration”** y **“patent scope”.** Se hará énfasis en los siguientes focos:

Dispositivos médicos no implantables

Tecnologías de avanzada en laboratorios de diagnóstico

1. **Tendencias tecnológicas.** Permiten identificar los campos tecnológicos de mayor interés.
2. **Evolución tecnológica.** Comportamiento del número de solicitudes de patentes que se han presentado en determinado período.
3. **Países líderes.** Países donde se desarrolla una tecnología.
4. **Principales solicitantes.** Competidores o aliados.

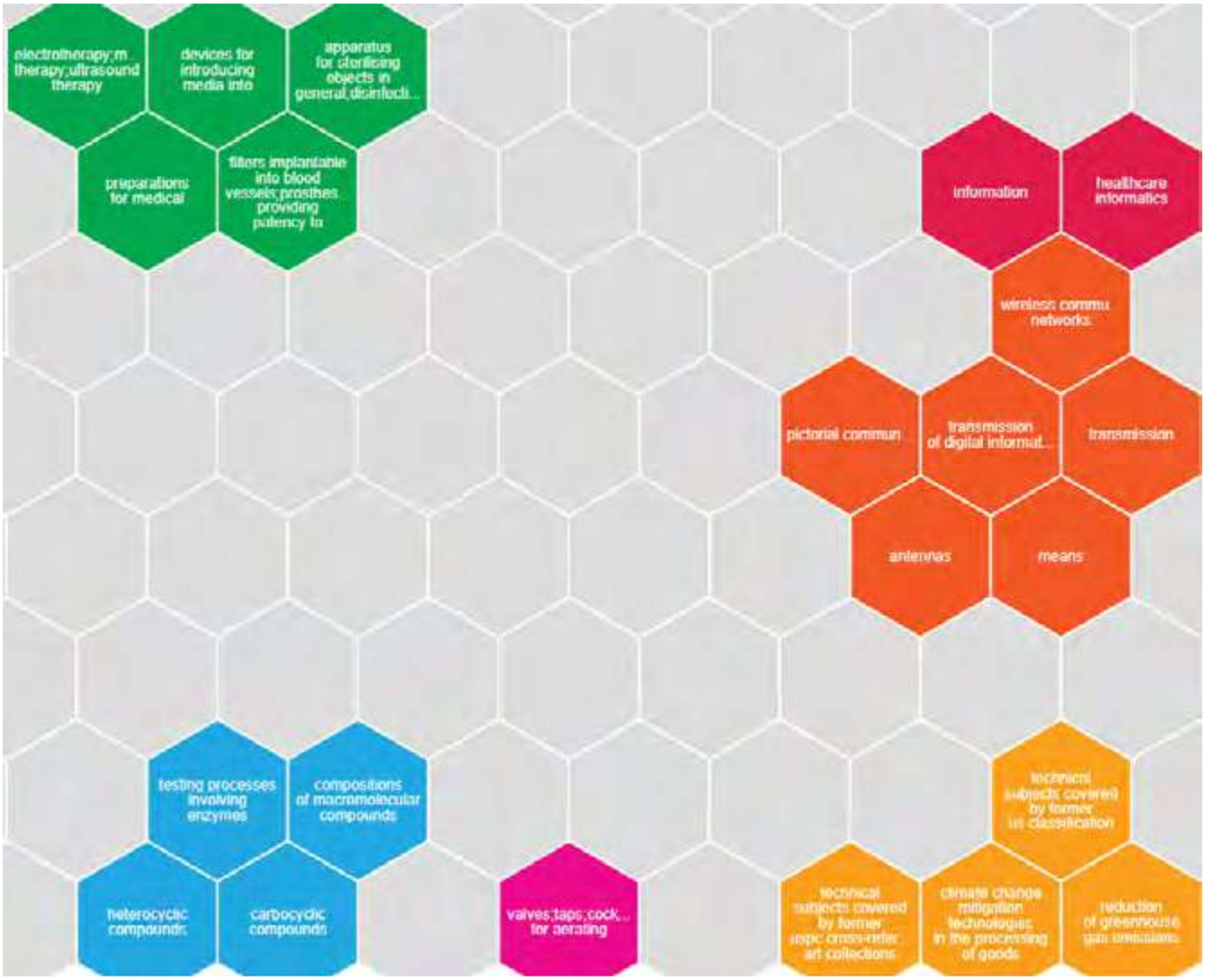
Foco 1. Dispositivos médicos no implantables

Ecuación de búsqueda: “Non-implantable” AND medical AND devices”.

Tendencias tecnológicas

El resultado de la búsqueda tecnológica arrojó que en el mundo se están trabajando 53 patentes asociadas con dispositivos médicos no implantables o nuevas técnicas de diagnóstico. De acuerdo con las dimensiones de dominio CPC que maneja la herramienta de búsqueda patent inspiration, encontramos que la concentración de patentes está en el A61N “Electroterapia, magnetoterapia, terapia de radiación, terapia de ultrasonido” con 16 patentes, seguida por el A61L “Aparatos para la esterilización de objetos en general, desinfección” con 13 patentes.

En la siguiente gráfica de colmena se visualizan los subtemas sobre los cuales se presentan patentes para la ecuación de búsqueda; como se mencionó, la concentración está en las que se identifican con color verde.



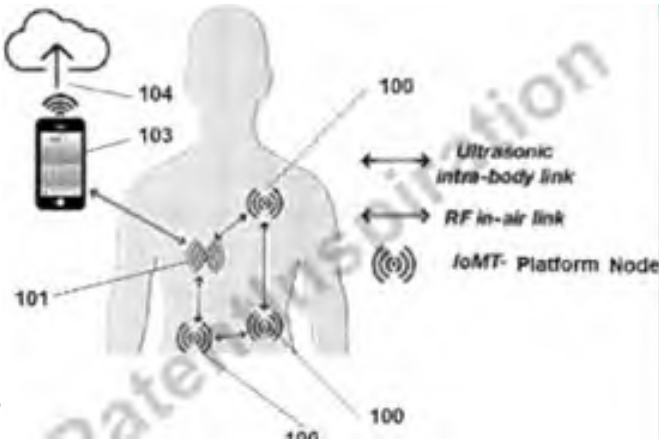
Gráfica 1: Principales temáticas por CPC, patent inspiration

Número de publicación	Link de acceso	Acceso
US2021146144A1	El internet de las cosas médicas a través de la tecnología de redes ultrasónicas	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2021146144A1
JP2020124471A	Dispositivo y método para detectar fibrilación ventricular	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/JP2020124471A
US2014180366A1	Método de comunicación de ahorro de energía para un dispositivo médico implantable	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2014180366A1
US2012221067A1	Comunicación de ahorro de energía de dispositivos médicos implantables	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2012221067A1

Número de publicación	Link de acceso	Acceso
US2012182917A1	Comunicación de dispositivos médicos implantables	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2012182917A1
US2009132000A1	Método y aparato para el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y comorbilidades cardiopulmonares	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2009132000A1
US2009018404A1	Pruebas de neuropatía autonómica cardiovascular utilizando un dispositivo médico implantable	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2009018404A1
WO2008094775A2	Sistema de comunicación de dispositivos médicos implantables	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/WO2008094775A2
WO2006028575A2	Método y aparato para detectar comorbilidades cardiopulmonares	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/WO2006028575A2
US2006020295A1	Método y aparato para el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y comorbilidades cardiopulmonares	http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2006020295A1

A continuación, se presentan con mayor detenimiento diez de las patentes registradas en el **CPC A61N "Electroterapia, magnetoterapia, terapia de radiación, terapia de ultrasonido".**

Se revisó detalladamente la primera patente registrada en la tabla, el internet de las cosas médicas a través de la tecnología de redes ultrasónicas, que consiste en la conexión a través de la red de forma inalámbrica de dispositivos médicos implantables y no implantables con protocolos de red (software y hardware) que permiten la comunicación y la transferencia de energía entre diferentes dispositivos médicos (independientes, implantables y portátiles) utilizando ondas ultrasónicas. Las redes y los métodos de uso se utilizan para construir redes de estimulación cardíaca, estimulación cerebral profunda y neuroestimulación basadas en tecnología ultrasónica de banda ancha.



Esta tecnología está proyectada para un futuro próximo, en donde los sistemas conectados en red inalámbrica de dispositivos médicos implantables y no implantables dotados de sensores y actuadores serán la base de muchas terapias innovadoras, a veces revolucionarias. Sin embargo, las ondas electromagnéticas de radiofrecuencia

(RF), que son la base física de las tecnologías inalámbricas como wifi y bluetooth, tienen una profundidad de penetración limitada, baja confiabilidad y un alto consumo de energía cuando se propagan a través de los tejidos biológicos. Además, las tecnologías basadas en RF son vulnerables a la interferencia de otros sistemas de comunicación de RF y se pueden interferir o espiar fácilmente. La tecnología central en la que se basa esta aplicación utiliza ondas ultrasónicas para la comunicación Ultrasound Wide Band (UsWB), lo que permite una transmisión de datos y energía más confiable y eficiente desde el punto de vista energético.

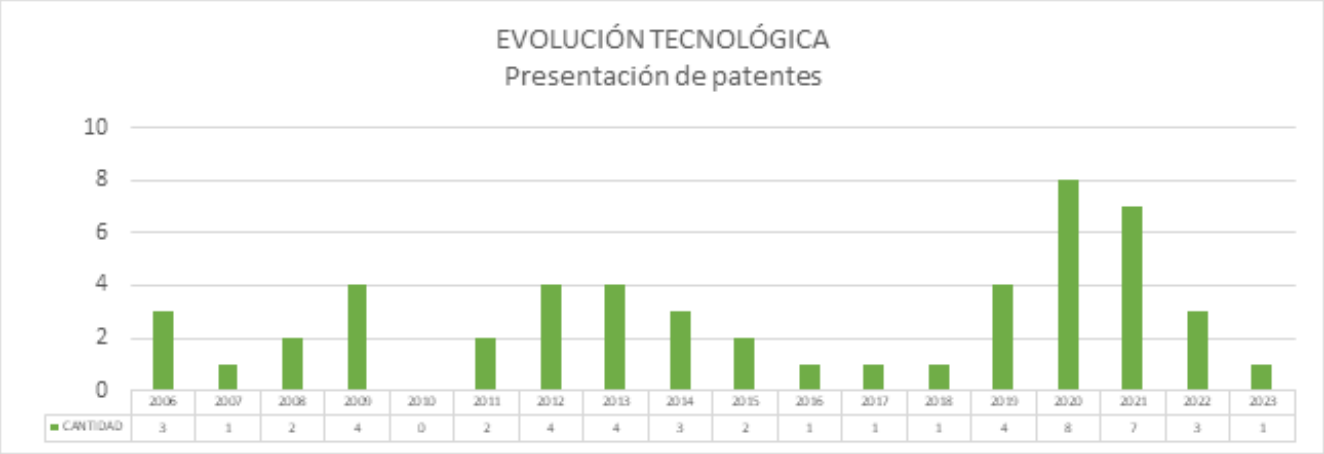
A continuación, están ocho de las patentes registradas para el **CPC A61L "Aparatos para la esterilización de objetos en general, desinfección".**

Número de publicación	Link de acceso	Acceso
US20210000409A1	Dispositivos para detectar y/o identificar infecciones microbiológicas, para dispositivos médicos no implantables	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US20210000409A1*
EP3717626A1	Dispositivos médicos no implantables que comprenden un dispositivo para detectar y/o identificar infecciones microbiológicas	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/EP3717626A1*
US2020289049A1	Dispositivos médicos no implantables que integran un dispositivo para detectar y/o identificar infecciones microbiológicas	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2020289049A1*
WO2019106297A1	Dispositivos para detectar y/o identificar infecciones microbiológicas, para dispositivos médicos no implantables	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/WO2019106297A1*
US2015273119A1	Formulación que comprende agentes anticicatrices y polímeros biocompatibles para el recubrimiento de dispositivos médicos	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2015273119A1*
US2015079160A1	Dispositivo médico no implantable recubierto con nanoportadores para administrar uno o más medicamentos en un sitio del cuerpo	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/US2015079160A1*
ZA201109416B	Dispositivo médico no implantable recubierto con nanopartículas encapsuladas que contienen agentes terapéuticos	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/ZA201109416B*
WO2009094707A1	Superficies antimicrobianas	*http://www.patentinspiration.com/redirect?url=/patent/WO2009094707A1*

Evolución tecnológica

En la siguiente gráfica se detalla la evolución de la presentación de las 53 patentes encontradas desde el año 2006, se puede observar que los años más destacados en invenciones para dispositivos médicos no implantables fueron 2020 y 2021. Adicionalmente, se indica una tendencia en la presentación de este tipo de patentes, en promedio uno cada año.

La pandemia impactó a todos los sectores del mundo, el médico y hospitalario en mayor medida por la necesidad de atención a toda la población en función de disminuir y mitigar los efectos del COVID-19 en los humanos. Esta situación impulsó la generación de nuevas tecnologías en un entorno cambiante y dinámico.



Gráfica 2: Evolución tecnológica en la publicación de patentes

Países líderes

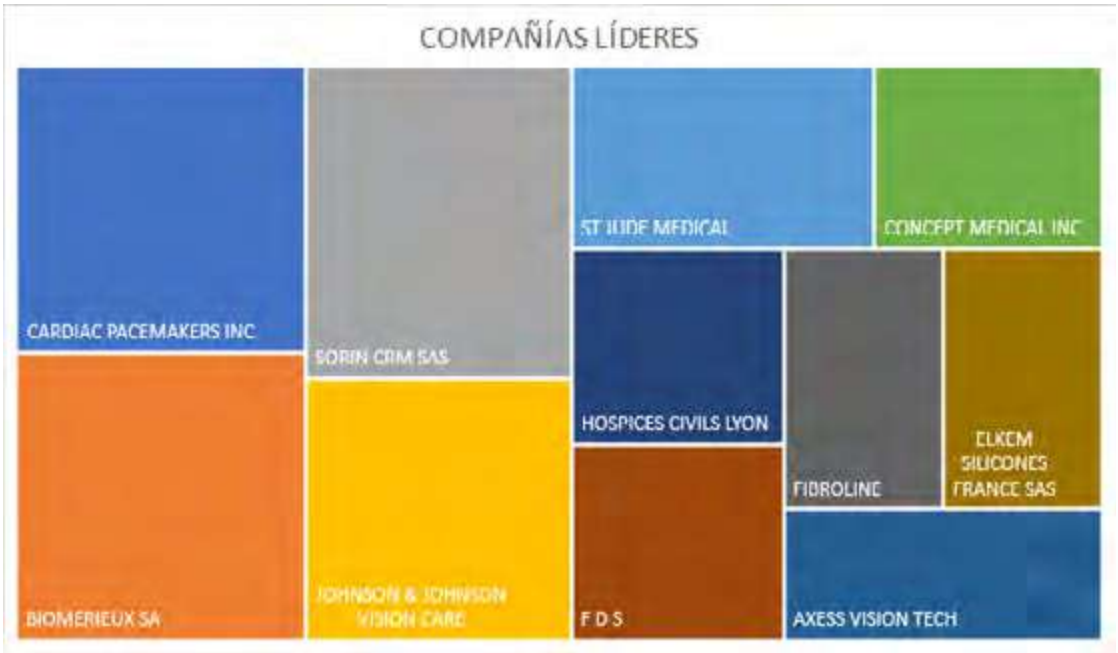
Un país líder es aquel que cuenta con la mayor cantidad de patentes publicadas. En el siguiente mapa se observa cuáles países tienen mayor número de invenciones. Se destacan Estados Unidos con diecinueve patentes, Francia con dieciséis y Suiza con cuatro solicitudes de patente, respectivamente.

Gráfica 3 : Países líderes

País	Cantidad
Estados Unidos	19
Francia	16
Suiza	4
Australia	2

Principales solicitantes de patentes

En la siguiente gráfica se pueden identificar, de acuerdo con la dimensión del recuadro. De las 53 patentes encontradas, las compañías que mayormente tienen solicitudes son CARDIAC PACEMAKERS INC, BIOMERIEUX SA y SORIN CRM SAS, cada una con seis, respectivamente, seguidas por JOHNSON & JOHNSON VISION CARE con cinco y ST JUDE MEDICAL con cuatro solicitudes de patente. Esta información será relevante en caso de generar alianzas respecto a estos desarrollos, ya sea para aplicación o generación de documentos regulatorios y normativos que apoyen su uso.



Gráfica 4 :Compañías con mayor número de patentes

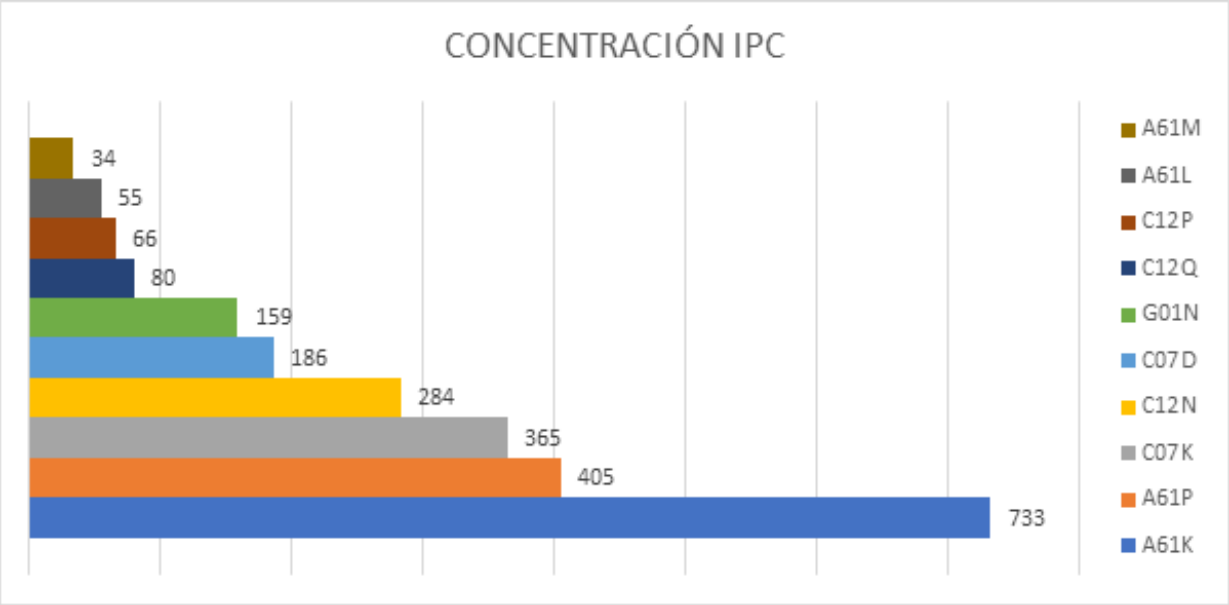
FOCO 2. NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO

Ecuación: “Devices and medical laboratories” (patent scope)

Tendencias tecnológicas

En la búsqueda realizada para el foco de interés “Nuevas tecnologías en laboratorios de diagnóstico”, se registran actualmente 1167 solicitudes de patentes y de acuerdo con la agrupación de IPC (international Patent Clasification) la mayor concentración de los registros de solicitud están en los códigos A61K con 733, que corresponde a la temática de Preparaciones para fines médicos, dentales o de toiletría, seguido por el código A61P con la temática Actividad terapéutica específica de compuestos químicos o preparados medicinales.

En la siguiente gráfica se puede observar la concentración de las patentes según el IPC.

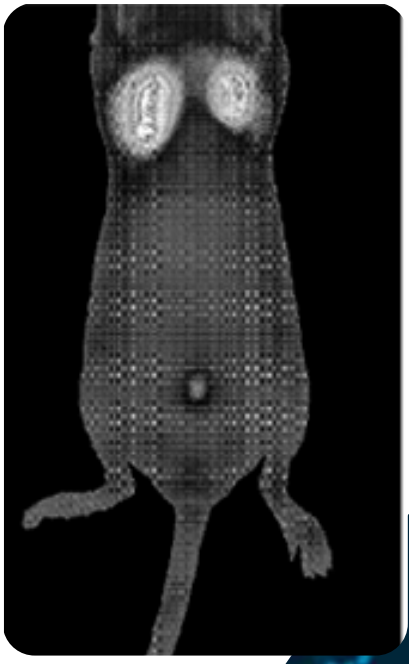


A continuación, se presentan con mayor detenimiento diez de las patentes registradas en los IPC con mayor concentración y de mayor relevancia, de acuerdo con la herramienta de consulta patent scope:

A61K PREPARACIONES PARA FINES MÉDICOS, DENTALES O DE TOILETRÍA

IPC Codes	NOMBRE
ES283714360	Nuevo anticuerpo humano contra IL-18
ES296230911	Composición oftálmica remanente, especialmente para el tratamiento de la sequedad ocular
MX178899	Una síntesis de pote de derivados de tetrazol de sirolimus
ES322930386	Dispositivo médico que tiene un revestimiento que comprende ACCS
ES213456376	Agentes de imagenología fluorescentes
ES5664670	Análogos superiores de trombomodulina para uso farmacéutico
ES289118607	Un polipéptido de *Mormodica charantia* para su uso en la regulación de genes relacionados con la inflamación y el metabolismo de lípidos y de glucosa
ES278259572	Ácido polisiálico y su uso para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas y neuroinflamatorias
ES291457175	Materiales hemostáticos y dispositivos con particulados galvánicos
ES209562440	Uso de heparina y carbohidratos para tratar el cáncer

Se revisó detalladamente la patente registrada en la tabla agentes de imagenología fluorescentes, esta invención proporciona agentes de imagenología fluorescentes que tienen propiedades fluorescentes significativamente mejoradas tras la activación y pueden usarse para aplicaciones de imagenología in vivo e in vitro. Los agentes de imagenología tienen un sistema indicador fluorescente, que en ciertas realizaciones, contiene dos fluoróforos o un fluoróforo y un inactivador, donde uno de los fluoróforos inactiva el otro o el inactivador inactiva el fluoróforo. Aunque los agentes de imagenología pueden tener no más de dos fluoróforos, estos todavía tienen un coeficiente de extinción suficiente para aplicaciones de imagenología in vivo. Además, su tamaño permite que los agentes queden rápidamente distribuidos por los tejidos o fluido



corporal de un sujeto, lo que hace que el agente se desplace a tejidos o células para la activación por proteasas, unión a receptores de la superficie celular o internalización en las células.

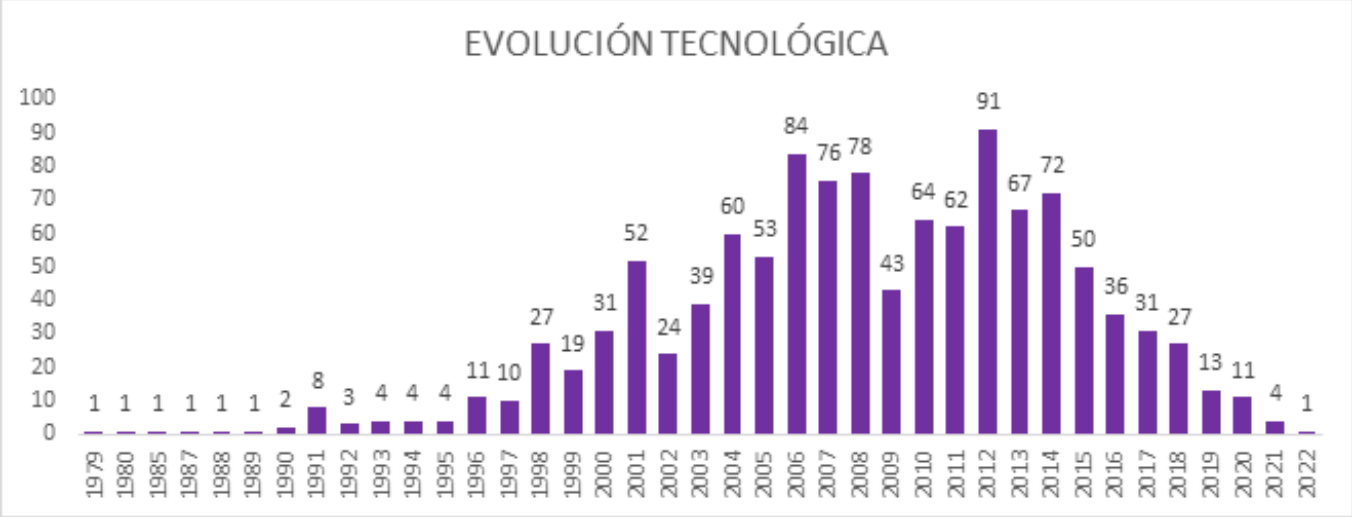
En la siguiente tabla se incluyen las diez patentes con mayor relevancia en la clasificacion **IPC A61p Actividad terapéutica específica de compuestos químicos o preparados medicinales.**

IPC Codes	NOMBRE
ES260736156	Eliminación de factores de virulencia mediante terapia extracorpórea
ES5671579	Desinfectante de mayor actividad a base de peróxido de hidrógeno
MX108557	Nuevo mecanismo específico para inhibir la adhesión de plaquetas al colágeno
UY20639482	Inmunoglobulinas con dominio variable dual y usos de las mismas
WO2022223861	Impregnación supercrítica de productos farmacoactivos en filamentos de ácido poliláctico (pla) adecuados para su uso en impresión 3D
ES377284116	Impregnación supercrítica de productos farmacoactivos en polímeros de ácido poliláctico (pla) adecuados para su uso en impresión 3D
ES340473793	Método para el tratamiento de neoplasias malignas
ES5640380	Método de producir dispositivos de liberación controlada de orden cero
ES355933749	Materiales y métodos para administrar ácidos nucleicos a las células cocleares y vestibulares
ES152442537	Nanopartículas basadas en celulosa para suministro de fármacos
MX141481	Usos de compuestos moduladores de canales de iones

Evolución tecnológica

En la siguiente gráfica se detalla la evolución de la presentación de las 1161 patentes encontradas desde 1979; se han presentado patentes asociadas con los códigos IPC (international Patent Clasification), A61 de electroterapia, G01 Medición y métodos. El período más destacado en las solicitudes de invención con 750 fue entre el 2004 y el 2014.

Gráfica 2: Evolución tecnológica en la publicación de patentes



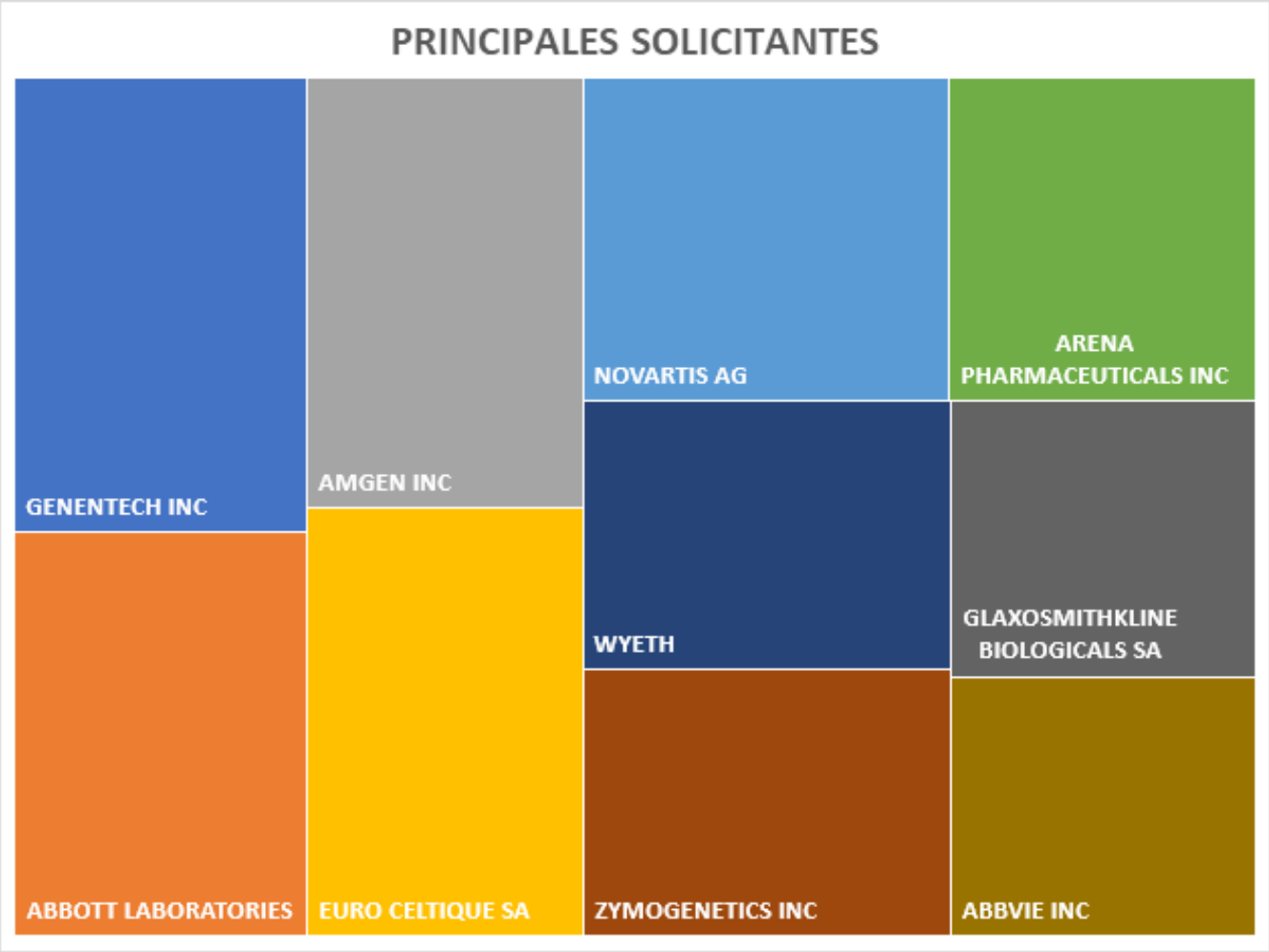
Países líderes

Para el foco de análisis se encuentran como países líderes en solicitud de registro de invenciones. Se destaca España con 645, es decir el 55 % del total de las patentes, seguido por México con 354 con el 30 %.

Principales solicitantes de patentes	Cantidad
España	645
México	354
Argentina	79
Uruguay	19
República Dominicana	18
Costa Rica	16
Perú	14
Cuba	9
Ecuador	1

En la siguiente gráfica se pueden identificar, de acuerdo con la dimensión del recuadro. De las 1171 patentes encontradas, entre los principales solicitantes se destacan GENENTECH INC con 27, ABBOT LABORATORIES, EURO CELTIQUE SA y NOVARTIS AG con 24 cada una. Esta información será relevante para desarrollar alianzas o vínculos respecto a los desarrollos inventivos, en caso de que se quiera hace aplicaciones, o para la generación de documentos normativos y regulatorios para abrir camino a estos nuevos desarrollos tecnológicos.

Gráfica 4: Principales solicitantes de patentes



3

Vigilancia normativa y regulatoria

En este capítulo se entregan las normas que los diferentes organismos como ISO (Organización Internacional de Normalización) e ICONTEC se encuentran trabajando para cada uno de los temas o “focos” objeto de esta vigilancia.

Dispositivos médicos no implantables

Tecnologías de avanzada en laboratorios de diagnóstico

A continuación, presentamos las normas que son tendencia para las temáticas objeto de vigilancia

ISO (Organización Internacional de Normalización).

Norma y/o proyecto bajo la responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 276(22)

IPC Codes	NOMBRE
ISO/AWI TR 4752	Biotecnología - Inventario de métodos de detección de contaminación microbiológica en cultivos celulares de mamíferos
ISO/DIS 8472-1	Biotecnología - Interoperabilidad de datos sobre células madre - Parte 1: Marco
ISO/CD 8472-2	Biotecnología - Interoperabilidad de datos de células madre - Parte 2: Características clave de los datos de células madre

Norma y/o proyecto bajo la responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 276(22)

IPC Codes	NOMBRE
ISO/CD 8934	Biotecnología - Consideraciones generales y requisitos para los métodos analíticos de viabilidad celular - Parte 1. Células de mamíferos: Células de mamíferos
ISO/AWI 9491-1	Biotecnología - Modelos computacionales predictivos en la investigación de la medicina personalizada - Parte 1: Construcción, verificación y validación de modelos computacionales predictivos: Construcción, verificación y validación de modelos
ISO/AWI TS 9491-2	Biotecnología - Modelos computacionales predictivos en la investigación en medicina personalizada - Parte 2: Directrices para la implementación de modelos computacionales en sistemas clínicos integrados de apoyo a la toma de decisiones
ISO/WD 16921-1	Biotecnología - Sistemas de administración de genes - Parte 1. Vocabulario
ISO/WD 16921-2	Biotecnología - Sistemas de liberación de genes - Parte 2: Guía de métodos para la cualificación de vectores virales
ISO/DIS 18162	Biotecnología - Biobancos - Requisitos para las células madre neurales humanas derivadas de células madre pluripotentes
ISO/PRF 18209-1	Biotecnología - Biobancos de parásitos - Parte 1: Helmintos
ISO/CD 20012	Biotecnología - Biobancos - Requisitos para células asesinas naturales humanas derivadas de células madre pluripotentes
ISO/CD 20070	Biotecnología - Biobancos - Requisitos de los contenedores de muestras para el almacenamiento de materiales biológicos en biobancos
ISO/CD 20309	Biotecnología - Biobancos - Requisitos para materiales biológicos de aguas profundas
ISO/CD 20391-1	Biotecnología - Recuento celular - Parte 1: Guía general sobre métodos de recuento celular
ISO/CD 20397-3	Biotecnología - Secuenciación masiva en paralelo - Parte 3: Requisitos generales y guía para metagenómica
ISO/FDIS 20688-2	Biotecnología - Síntesis de ácidos nucleicos - Parte 2: Requisitos para la producción y el control de calidad de fragmentos de genes, genes y genomas sintetizados
ISO/AWI TS 20853	Biotecnología - Bioprocesado - Requisitos generales para la preparación de bacteriófagos para uso terapéutico
ISO/AWI 23494-2	Biotecnología - Modelo de información de procedencia para material y datos biológicos - Parte 2: Modelo común de procedencia
ISO/AWI 23511	Biotecnología - Requisitos generales y consideraciones para la autenticación de líneas celulares
ISO/AWI 24031	Biotecnología - Requisitos generales para biodispositivos basados en ácidos nucleicos y proteínas
ISO/DIS 24479	Biotecnología - Análisis morfológico celular - Requisitos y consideraciones generales de la morfometría celular para cuantificar las características morfológicas de las células
ISO/DIS 24480	Biotecnología - Validación de la base de datos utilizada para la evaluación de secuencias de nucleótidos

Norma y/o proyecto bajo la responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 194(16)

IPC Codes	NOMBRE
ISO/AWI TR 4752	Biotecnología - Inventario de métodos de detección de contaminación microbiológica en cultivos celulares de mamíferos
ISO/DIS 8472-1	Biotecnología - Interoperabilidad de datos sobre células madre - Parte 1: Marco
ISO/CD 8472-2	Biotecnología - Interoperabilidad de datos de células madre - Parte 2: Características clave de los datos de células madre
ISO/CD 8934	Biotecnología - Consideraciones generales y requisitos para los métodos analíticos de viabilidad celular - Parte 1. Células de mamíferos: Células de mamíferos
ISO/AWI 9491-1	Biotecnología - Modelos computacionales predictivos en la investigación de la medicina personalizada - Parte 1: Construcción, verificación y validación de modelos computacionales predictivos: Construcción, verificación y validación de modelos
ISO/AWI TS 9491-2	Biotecnología - Modelos computacionales predictivos en la investigación en medicina personalizada - Parte 2: Directrices para la implementación de modelos computacionales en sistemas clínicos integrados de apoyo a la toma de decisiones
ISO/WD 16921-1	Biotecnología - Sistemas de administración de genes - Parte 1. Vocabulario
ISO/WD 16921-2	Biotecnología - Sistemas de liberación de genes - Parte 2: Guía de métodos para la cualificación de vectores virales
ISO/DIS 18162	Biotecnología - Biobancos - Requisitos para las células madre neurales humanas derivadas de células madre pluripotentes
ISO/PRF 18209-1	Biotecnología - Biobancos de parásitos - Parte 1: Helmintos
ISO/CD 20012	Biotecnología - Biobancos - Requisitos para células asesinas naturales humanas derivadas de células madre pluripotentes
ISO/CD 20070	Biotecnología - Biobancos - Requisitos de los contenedores de muestras para el almacenamiento de materiales biológicos en biobancos
ISO/CD 20309	Biotecnología - Biobancos - Requisitos para materiales biológicos de aguas profundas
ISO/CD 20391-1	Biotecnología - Recuento celular - Parte 1: Guía general sobre métodos de recuento celular
ISO/CD 20397-3	Biotecnología - Secuenciación masiva en paralelo - Parte 3: Requisitos generales y guía para metagenómica
ISO/FDIS 20688-2	Biotecnología - Síntesis de ácidos nucleicos - Parte 2: Requisitos para la producción y el control de calidad de fragmentos de genes, genes y genomas sintetizados
ISO/AWI TS 20853	Biotecnología - Bioprocesado - Requisitos generales para la preparación de bacteriófagos para uso terapéutico
ISO/AWI 23494-2	Biotecnología - Modelo de información de procedencia para material y datos biológicos - Parte 2: Modelo común de procedencia
ISO/AWI 23511	Biotecnología - Requisitos generales y consideraciones para la autenticación de líneas celulares
ISO/AWI 24031	Biotecnología - Requisitos generales para biodispositivos basados en ácidos nucleicos y proteínas

Norma y/o proyecto bajo la responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 194(16)

IPC Codes	NOMBRE
ISO/DIS 24479	Biotecnología - Análisis morfológico celular - Requisitos y consideraciones generales de la morfometría celular para cuantificar las características morfológicas de las células
ISO/DIS 24480	Biotecnología - Validación de la base de datos utilizada para la evaluación de secuencias de nucleótidos

Norma y/o proyecto bajo la responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 194(16)

IPC Codes	NOMBRE
ISO/CD 8250	Limpieza de productos sanitarios - Diseño de procesos y métodos de ensayo
ISO/CD 10993-1.2	Evaluación biológica de productos sanitarios: Requisitos y principios generales para la evaluación de la seguridad biológica dentro de un proceso de gestión de riesgos
ISO/AWI 10993-2	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 2: Requisitos de bienestar animal
ISO/AWI 10993-3	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción
ISO 10993-4:2017/ CD Amd 1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 4: Selección de pruebas para las interacciones con la sangre - Enmienda 1
ISO/CD 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 6: Ensayos de efectos locales tras la implantación
ISO/CD 10993-7.2	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7: Residuos de esterilización por óxido de etileno
ISO/CD 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica
ISO 10993-12:2021/ AWI Amd 1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia - Enmienda 1
ISO/AWI 10993-16	Parte 16: Diseño de estudios toxicocinéticos para productos de degradación y lixiviables
ISO 10993-17:2023/ AWI Amd 1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los constituyentes de productos sanitarios - Enmienda 1
ISO 10993-23:2021/ AWI Amd 1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 23: Ensayos de irritación - Enmienda 1
ISO/CD 14155	Investigación clínica de productos sanitarios en seres humanos
ISO/AWI 18969	Evaluación clínica de productos sanitarios
ISO/AWI 21762	Productos sanitarios que utilizan tejidos humanos y sus derivados
ISO/AWI TR 24850	Fuentes de información sobre peligrosidad de los componentes de productos sanitarios

Norma y/o proyecto bajo la responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 212(19)

IPC Codes	NOMBRE
ISO/DTS 5441	Requisitos de competencia para los asesores de gestión de biorriesgos
ISO/DIS 5649	Laboratorios médicos - Conceptos y especificaciones para el diseño, desarrollo, implementación y uso de pruebas desarrolladas en laboratorio
ISO/AWI TS 7446	ISO 35001 - Biorisk management for laboratories and other related organisations - Implementation guidance (Gestión del riesgo biológico para laboratorios y otras organizaciones relacionadas - Guía de implementación)
ISO/CD TS 7552-1	ISO 35001 - Biorisk management for laboratories and other related organisations - Implementation guidance (Gestión del riesgo biológico para laboratorios y otras organizaciones relacionadas - Guía de implantación)
ISO/CD TS 7552-2	Especificaciones para los procesos de preexamen de células tumorales circulantes (CTC) en sangre total venosa - Parte 2: ADN aislado
ISO/CD TS 7552-3	Especificaciones para los procesos de examen previo de células tumorales circulantes (CTC) en sangre total venosa - Parte 3: Preparados para la tinción analítica de CTC
ISO/AWI TS 8219	Secuenciación y aplicación clínica a las enfermedades infecciosas
ISO/DIS 15193	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Requisitos de los procedimientos de medición de referencia
ISO/DIS 15194	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Requisitos de los materiales de referencia certificados y contenido de la documentación de apoyo
ISO/CD TS 16766	Consideraciones de los fabricantes sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en caso de crisis de salud pública
ISO/AWI TS 18701	Exámenes de diagnóstico molecular in vitro - Especificaciones para los procesos de preexamen de muestras humanas - ADN microbiano aislado
ISO/AWI TS 18702	Exámenes de diagnóstico molecular in vitro - Especificaciones para los procesos de preexamen de exosomas y otras vesículas extracelulares en sangre venosa total - ADN, ARN y proteínas
ISO/AWI 18703	Exámenes de diagnóstico molecular in vitro - Especificaciones para los procesos de preexamen de sangre total venosa - ARN libre de células circulantes aislado de plasma
ISO/CD 18704	Exámenes de diagnóstico molecular in vitro - Especificaciones para los procesos de preexamen de orina y otros fluidos corporales - ADN libre de células aisladas
ISO/DIS 21474-3	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Pruebas moleculares multiplex para ácidos nucleicos - Parte 3: Interpretación e informes
ISO/AWI 22367	Laboratorios médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios médicos
ISO/CD TS 22583	Guía para supervisores y operadores de dispositivos de pruebas en el punto de atención (POCT)
ISO/CD TS 23824	Guía para la aplicación de la norma ISO 15189 en anatomía patológica
ISO 35001:2019/ Amd 1	Gestión de biorriesgos para laboratorios y otras organizaciones relacionadas - Enmienda 1: Cambios en la acción climática

ICONTEC

A continuación, se presenta el programa de normas

ESTADO	TÍTULO
En planeación	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
En planeación	Materiales de empaque primario para productos medicinales. Requisitos particulares para la aplicación de la ISO 9001:2015 con referencia a las buenas prácticas de manufactura BPM
En planeación	Óptica oftálmica - Lentes de contacto - Gestión higiénica de lentes de contacto de prueba de uso multipaciente
En planeación	Requisitos de calidad para bancos de sangre
En planeación	Requisitos para la seguridad del paciente en el servicio de urgencias hospitalarias
En planeación	Óptica oftalmológica - Lentes de contacto - parte 2: Tolerancias
En planeación	Óptica oftalmológica - Lentes de contacto - parte 4 : Propiedades fisicoquímicas del material del lente de contacto
En planeación	Óptica oftalmológica - Lentes de contacto y productos de cuidado para lentes de contacto. Requisitos fundamentales
En planeación	Óptica oftálmica - Lentes de contacto - Parte 1: Vocabulario, sistema de clasificación y recomendaciones para las especificaciones de etiquetado
En planeación	Óptica oftalmológica - Lentes de contacto - parte 3: Métodos de medición
En planeación	Óptica e Instrumentos ópticos - Ensayos de lentes para la calibración de fociómetros - Parte 2 : Ensayo de lentes para fociómetros usados en la medición de lentes de contacto
En planeación	NTC 5885-1 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales
En estudio	Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el cuidado de lentes de contacto. Determinación de carga y liberación de preservantes
En estudio	Sistema de gestión de la calidad para las organizaciones de atención en salud. Requisitos
En estudio	Buenas prácticas agrícolas para el Cannabis sativa sp. Requisitos generales
En estudio	Bioprocesamiento. Requisitos generales y consideraciones para sistemas y equipos utilizados en la manufactura de células con fines terapéuticos
En estudio	Biotecnología. Edición genómica. Parte 1: Vocabulario
En estudio	Biotecnología. Biobancos. Requisitos para células madre pluripotentes de humanos y ratones

A continuación, se presenta el programa de normas

ESTADO	TÍTULO
En estudio	Turismo y servicios relacionados. Turismo médico. Requisitos para el servicio
En estudio	Especificación en seguridad y calidad de alimentos de productos derivados de semillas de cáñamo con fines de consumo humano
En estudio	Especificación estándar para la seguridad alimentaria y la calidad de las semillas de cáñamo destinadas al descascarillado o la extracción de aceite con fines alimentarios
En estudio	NTC 6129 Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario
En estudio	NTC-ISO 13131. Informática en salud. Servicios de telesalud. Guía para la planificación de la calidad
En estudio	Equipos de infusión para uso médico. Parte 6. Botellas con dispositivo para congelamiento seco
En estudio	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida en medicina. Método de ensayo y requisitos
En estudio	Equipo de infusión para uso biomédico. Parte 3. Tapas de aluminio para botellas de infusión
En estudio	Productos para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales
En estudio	Esterilización de productos para la salud. Indicadores biológicos. Guía para la selección, el uso y la interpretación de resultados
En estudio	GTC 134 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de resultados
En estudio	Industria farmacéutica y de cosméticos. Algodón purificado para uso medicinal
En estudio	Equipo médico. Vendas enyesadas
En estudio	Gestión en salud. Requisitos para la gestión de seguridad en servicios quirúrgicos
En estudio	Informática genómica. Control de calidad para métricas en secuenciamiento de DNA
En estudio	Biotecnología - Publicación de datos - Consideraciones preliminares y conceptos
En estudio	Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios para líneas de fluidos de un solo uso con equipo de infusión a presión
En estudio	Dispositivos médicos. Suturas quirúrgicas

Normas ratificadas

IPC Codes	NOMBRE
NTC ISO 15189: 2022	Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia
GTC-ISO-TS 22859:2022	Biotecnología. Biobancos. Requisitos de las células estromales mesenquimales humanas derivadas del tejido del cordón umbilical

Normas ratificadas

IPC Codes	NOMBRE
NTC-ISO 24651:2022	Biotecnología. Biobancos. Requisitos de las células estromales mesenquimales humanas derivadas de la médula ósea
NTC-ISO 21899:2022	Biotecnología. Biobancos. Requisitos generales para la validación y verificación de los métodos de procesamiento de material biológico en los biobancos
NTC-ISO 11138-3:2022	Esterilización de dispositivos médicos. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua
NTC-ISO 11138-2:2022	Esterilización de dispositivos médicos. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno
NTC-ISO 10555-5:2022	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora
NTC-ISO 80369-7:2022	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas
NTC-ISO 8536-14:2022	Equipo de infusión para uso médico. Parte 14: Pinzas y reguladores de flujo para equipos de transfusión e infusión sin contacto de fluido
NTC-ISO 8871-5:2022	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 5: Requisitos funcionales y ensayos
NTC-ISO 21709:2022	Biotecnología. Biobancos. Requisitos de proceso y calidad para establecer, mantener y caracterizar líneas celulares de mamíferos
NTC-ISO 4037-4:2022	Protección radiológica. Radiación de referencia X y gamma para calibrar dosímetros y medidores de dosis y para determinar su respuesta en función de la energía de los fotones. Parte 4: Calibración de dosímetros de área y personales en campos de radiación

4

Tendencias Regulatorias

A continuación, se presentan algunas leyes, decretos, resoluciones y circulares de interés expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Para mayor detalle, consulte el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/normograma.aspx

LEYES

2287	Por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones	Vigente	VER AQUÍ
2294	Por la cual se expide el Plan Nacional De Desarrollo 2022- 2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida"	Vigente	VER AQUÍ
2306	Por medio de la cual se promueve la protección de la maternidad y la primera infancia, se crean incentivos y normas para la construcción de áreas que permitan la lactancia materna en el espacio público y se dictan otras disposiciones	Vigente	VER AQUÍ

RESOLUCIÓN

87	Por la cual se corrigen errores de digitación contenidos en la Resolución 2808 de 2022 que establece los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC	Vigente	VER AQUÍ

CIRCULAR

2	Instrucciones para la intensificación y fortalecimiento de las acciones de prevención, atención integral, vigilancia y control de dengue en Colombia	Vigente	VER AQUÍ

5

Conclusiones y opiniones de los expertos

En el presente capítulo se pueden encontrar las conclusiones de profesionales que conocen el sector de la unidad técnica de normalización de ICONTEC y de la Clínica FOSCAL quienes aportaron su visión en la realización de este boletín.

EXPERTO ANDRÉS HERNÁNDEZ

Líder de proyectos de normalización

El uso de tecnologías en salud ha evolucionado de manera segura, dada la eficiencia y disponibilidad de herramientas tales como la inteligencia artificial, seguridad de software, dispositivos médicos robotizados, entre otras, las cuales han superado etapas de investigación que permiten contar con su uso en la práctica clínica diaria a nivel mundial. En materia de normalización técnica, la apropiación del conocimiento se da gracias a la experiencia de las industrias y la necesidad de actores como los organismos de regulación, que utilizan las normas técnicas con el fin de llenar vacíos que permiten solucionar aspectos técnicos que promueven el uso seguro de tecnologías en salud. La robótica y la inteligencia artificial han alimentado sistemas de dispositivos médicos, que hoy en día permiten la realización de procedimientos médicos a distancia mediante estrategias como la telesalud y la telemedicina. De esta misma manera el uso de grandes bases de datos y librerías bioinformáticas han sido elementos críticos para la construcción del conocimiento científico y cuya información es proporcionada por los biobancos o repositorios de información genética y biológica, sobre los cuales la normalización técnica ha iniciado un trabajo de alto impacto con el fin de solventar aspectos técnicos no cubiertos globalmente por marcos regulatorios.

Rafael Ortíz Martínez

Jefe División de Inteligencia Empresarial

- Las tendencias actuales en el sector salud están orientadas a la incorporación y ampliación del papel de herramientas tecnológicas que permitan mejorar el diagnóstico médico, la intervención clínica y el cubrimiento del sistema de salud para zonas remotas. Uno de los mayores inconvenientes para las poblaciones rurales del mundo entero radica en la imposibilidad de acceso al servicio médico.

Ante esto la tecnología en comunicaciones se hace presente para disminuir las diferencias en el acceso y permitir mejor cubrimiento de los servicios de salud. Así, hay una tendencia mundial hacia la adquisición de servicios, productos y tratamientos mediante compañías que ofrecen sus servicios a través de internet.

- En las nuevas tendencias tecnológicas se hace también notorio cómo internet toma un rol protagónico en los nuevos diagnósticos, incorporándose progresivamente a los dispositivos médicos. La inteligencia artificial (IA) se integra al área de diagnóstico y diagnóstico predictivo en el sector salud. La biotecnología también ha dado paso a nuevos y mejores dispositivos portátiles a los que los pacientes pueden acceder para el seguimiento de sus enfermedades desde casa. Las nuevas tecnologías también apoyan la medicina personalizada, en donde con mayor precisión se determinan las soluciones para cada caso particular de enfermedad.
- Uno de los principales retos a los que la humanidad se enfrenta con la digitalización del área de salud es la seguridad cibernética.
- El documento hace una actualización de las patentes mundiales que se están presentando en el sector salud y de qué países provienen. Esto no solo permite identificar las tendencias de innovación sino también las regiones mundiales comprometidas en ellas y su regulación legal. La pandemia impuso retos importantes en el área de salud, que han sido una motivación para generar nuevos conocimientos y soluciones. Existen más patentes relacionadas con tecnologías en laboratorio de diagnóstico que en dispositivos médicos no implantables.
- El informe en general facilita la determinación de las tendencias en diversas áreas, sirviendo como base para la generación de convenios y alianzas de sectores potenciales a corto, mediano y largo plazo.

6 Fuentes de información

1. *Megatendencia al 2050: acelerada innovación y desarrollo tecnológico: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4104832/Megatendencia%20al%202050%3A%20Acelerada%20innovaci%C3%B3n%20y%20desarrollo%20tecnol%C3%B3gico%20-%20CEPLAN.pdf*
2. *https://www.coremain.com/5-tendencias-que-marcaran-la-evolucion-del-sector-de-la-salud-en-2023/*
3. *https://segurossura.com/content/uploads/2020/09/seguros-sura-cartilla-tendencias-de-salud-1-1.pdf*
4. *https://www.minsalud.gov.co/Paginas/normograma.aspx*
5. *https://www.marketsandmarkets.com/practices/testing-inspection-certification-tic*
6. *https://www.bancomundial.org/es/publication/global-economic-prospects*
7. *https://openknowledge.worldbank.org/server/api/core/bitstreams/7fe97e0a-52c5-4655-9207-c176eb9fb66a/content*
8. *https://www.theinsightpartners.com/es/reports/testing-inspection-and-certification-market*

7 Servicios de 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}

e-vigía icontec

Expertos 8

Andrés Hernández Velandia

- Gestor líder Normalización salud, ciencia, tecnología e innovación
- Email: ahernandez@icontec.org
- Teléfono: 601 5806419

Tatiana Vargas

- Gestora de Proyectos de Innovación
- Email: tvargas@icontec.org
- Teléfono: 601 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

Yopal
yopal@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

icontec.org

Mercadeo | Abr 2024