

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	GUIA PARA LA ELABORACION DE CERTIFICADOS DE ANALISIS DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-GU011	Versión: 00	Fecha de Emisión: 18/08/2017	Página 1 de 4

1. OBJETIVO

Dar los lineamientos básicos para la elaboración y presentación de los certificados de análisis de la calidad de los dispositivos médicos fabricados a nivel nacional y aquellos que son fabricados por una empresa extranjera y que ingresan al país bajo la modalidad de importados.

2. ALCANCE

Aplica para los dispositivos médicos fabricados a nivel nacional y aquellos que son fabricados por una empresa extranjera y que ingresan al país bajo la modalidad de importados.

3. DEFINICIONES

Calidad. Totalidad de los rasgos o características que soportan la capacidad de un dispositivo médico para satisfacer la aptitud para el uso incluyendo seguridad y desempeño.

Certificado de análisis. Es el documento técnico – sanitario en el que se reportan los resultados de los análisis o pruebas oficiales, no oficiales o propias del fabricante **para un lote de producto** y que determina la conformidad del dispositivo médico.

Certificado de conformidad. Documento emitido por el fabricante de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de un dispositivo médico, proceso o servicio debidamente identificado y que está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.

Control de calidad. Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	GUIA PARA LA ELABORACION DE CERTIFICADOS DE ANALISIS DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-GU011	Versión: 00	Fecha de Emisión: 18/08/2017	Página 2 de 4

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Especificaciones. Documento que escribe detalladamente las condiciones que deben reunir los dispositivos médicos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación, hasta obtener el producto terminado. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Importador. Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Muestra. Conjunto de uno o varios dispositivos médicos tomados de un lote, destinado para suministrar información sobre el lote.

Nivel aceptable de calidad (NAC o AQL). Es un método estadístico de control de la calidad que, a partir de un número limitado de muestras, permite determinar la calidad del total de la producción con una fiabilidad inicialmente definida.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Producción. Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto, desde la recepción de los materiales, a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	GUIA PARA LA ELABORACION DE CERTIFICADOS DE ANALISIS DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-GU011	Versión: 00	Fecha de Emisión: 18/08/2017	Página 3 de 4

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Tamaño de la muestra. Cantidad de ítems en la muestra.

Trazabilidad. Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

4. CONSIDERACIONES

- ✓ Esta guía constituye una herramienta orientativa para la elaboración de certificados de análisis de la calidad de dispositivos médicos, los cuales son indispensables para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos fabricados y autorizar su liberación (Ver ISO 13485).
- ✓ Los certificados de análisis de la calidad de dispositivos médicos son un registro indispensable en el momento de la recepción e inspección de los dispositivos médicos importados de acuerdo a lo establecido en el numeral 1 del capítulo V de la Resolución 4002 de 2007.
- ✓ Los aspectos que aquí se describen no constituyen un requisito normativo, se deben considerar como información importante de apoyo para los fabricantes en el sentido de unificar criterios para elaborar un certificado de análisis.

5. CONTENIDO DEL CERTIFICADO

Un certificado de análisis de la calidad de un dispositivo médico se debería componer como mínimo de la siguiente información:

5.1. Información general

- 5.1.1 Título del documento. (Ejemplo: Certificado de análisis).
- 5.1.2 Nombre del Dispositivo Médico. Indica el nombre genérico y/o comercial del producto. (Ejemplo: jeringa, condón, sutura marca____, etc...).
- 5.1.3 Referencia del Producto. Indica la variante cualitativa o de diseño del dispositivo médico. (Ejemplo: espermicida, absorbible, 3 ml, etc...)
- 5.1.4 Fabricante. Indica el nombre del fabricante de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.
- 5.1.5 Lote.
- 5.1.6 Tamaño del Lote. Indica el número de unidades fabricadas del mismo lote y cuando aplique, el número de unidades por referencia. Cuando se cite la cantidad en forma de presentación comercial, por ejemplo: pares, gruesas, etc., se debería indicar la equivalencia en unidades. (Ejemplo: 1 gruesa=144.000 unidades)
- 5.1.7 Fecha de fabricación.
- 5.1.8 Fecha de vencimiento.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	GUIA PARA LA ELABORACION DE CERTIFICADOS DE ANALISIS DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-GU011	Versión: 00	Fecha de Emisión: 18/08/2017	Página 4 de 4

5.2. Información técnica

Estos ítems aplican para los diferentes tipos de ensayos (fisicomecánico, microbiológico, etc...) que se le realicen al lote:

- 5.2.1** Norma de referencia. Es la norma en donde se indican los ensayos y las especificaciones técnicas del producto bajo las cuales se emite la conformidad del dispositivo médico terminado.
- 5.2.2** Fecha de realización de los ensayos.
- 5.2.3** Presentación de los resultados de conformidad del lote. Indica los ensayos realizados al dispositivo médico, las especificaciones técnicas, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes.
- 5.2.4** Concepto de la calidad del lote. Indica la conformidad del lote.
- 5.2.5** Nombre, Cargo y Firma del responsable. Indica el nombre y cargo de la persona responsable de emitir el certificado de análisis declarando la conformidad del lote.
- 5.2.6** Fecha de expedición del certificado de análisis.
- 5.2.7** Observaciones. Campo para suministrar información adicional referente al lote fabricado o la realización de los ensayos.

Nota: Es conveniente que el certificado de análisis también incluya el número de página y el número total de páginas.