



La salud  
es de todos

Minsalud

# Evaluación de la Conformidad en Colombia

Soleiny Marin Cortes – Ing. Biomédica Esp  
Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones  
Ionizante

# Contenido

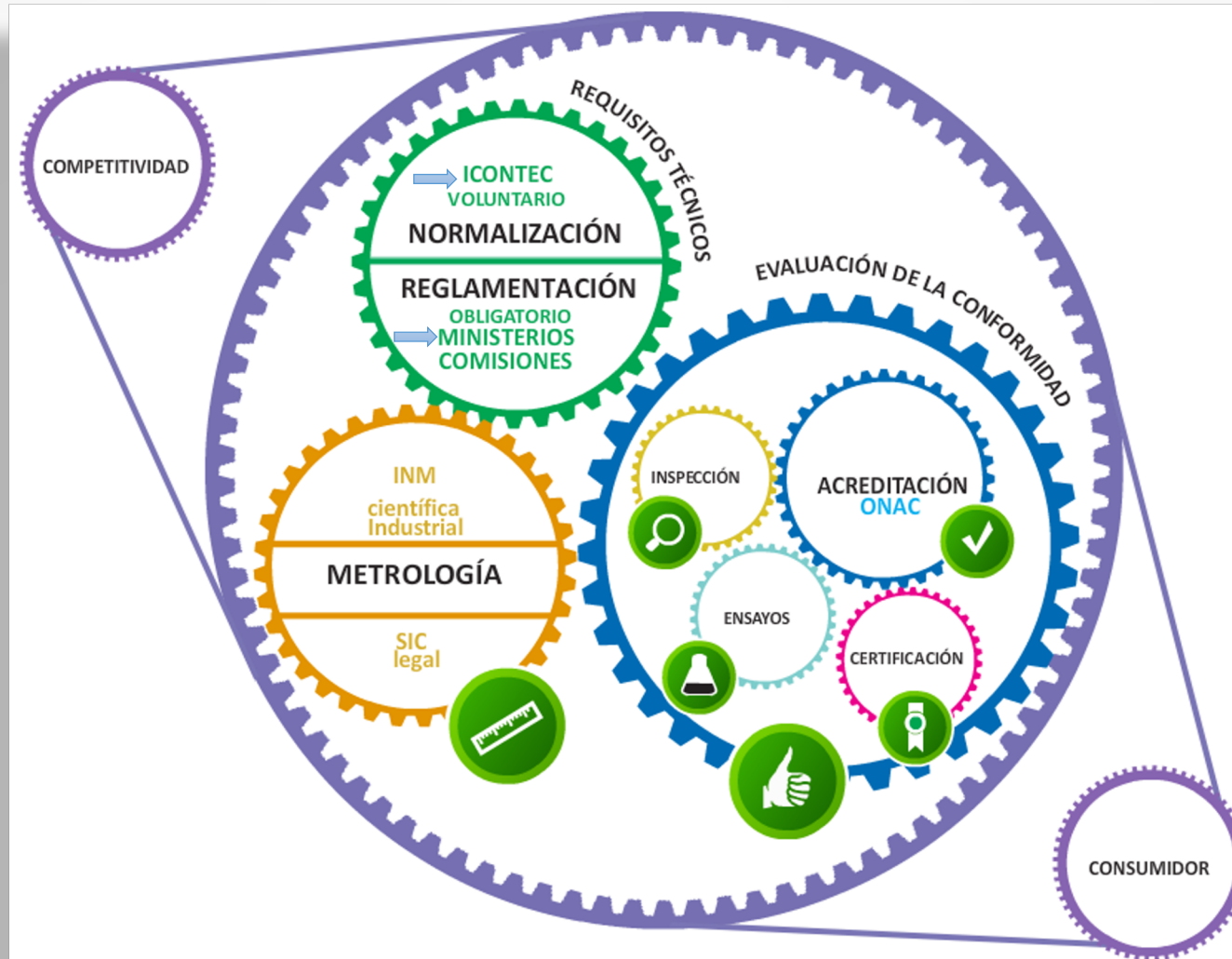
---

- 1** Infraestructura de la calidad
- 2** Entidades del sector Salud
- 3** Horizonte normativo para los dispositivos médicos en Colombia

**01.**

**Infraestructura de la  
calidad en Colombia**

# Subsistema Nacional de Calidad



En Colombia se llama SICAL conformado por el Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación (ICONTEC), el Instituto Nacional de Metrología (INM) y el Organismo Nacional de acreditación (ONAC) y los organismo de reglamentación Decreto 1595 de 2015 Mincomercio



## Acreditación:

Declaración formal e independiente, respecto a la competencia de un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC), para llevar a cabo una actividad específica – de evaluación de la conformidad.

## Acuerdos de Reconocimiento Internacional:

Son firmados entre países miembros de las cooperaciones internacionales de acreditación para facilitar las transacciones comerciales entre las diferentes economías que suscriben dichos acuerdos, evitando la duplicidad de certificados, sin importar en cuál de estos países fue evaluada la conformidad de los bienes y servicios.

## Organismo Acreditador:

Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.



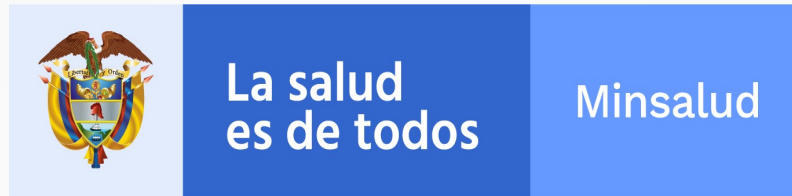
El **Organismo Nacional de Acreditación de Colombia**, como organismo de tercera parte, declara que los OEC que manifiestan ostentar competencia, efectivamente ejecutan las actividades cubiertas en el alcance acreditado, de acuerdo con requisitos establecidos en normas internacionales, con el fin de asegurar la confianza en los bienes y servicios disponibles en el mercado.

**02.**

## **Entidades del sector Salud**

# 2.

## Entidades del sector en Salud



El Ministerio de Salud y Protección Social es una entidad pública del nivel central del Gobierno Nacional y cabeza del sector salud, encargada de conocer, dirigir, evaluar y orientar el sistema de seguridad social en salud, mediante la formulación de políticas, planes y programas, la coordinación intersectorial y la articulación de actores de salud con el fin de mejorar la calidad, oportunidad, accesibilidad de los servicios de salud y sostenibilidad del sistema, incrementando los niveles de satisfacción de los pacientes, familias, comunidades y habitantes del territorio nacional.

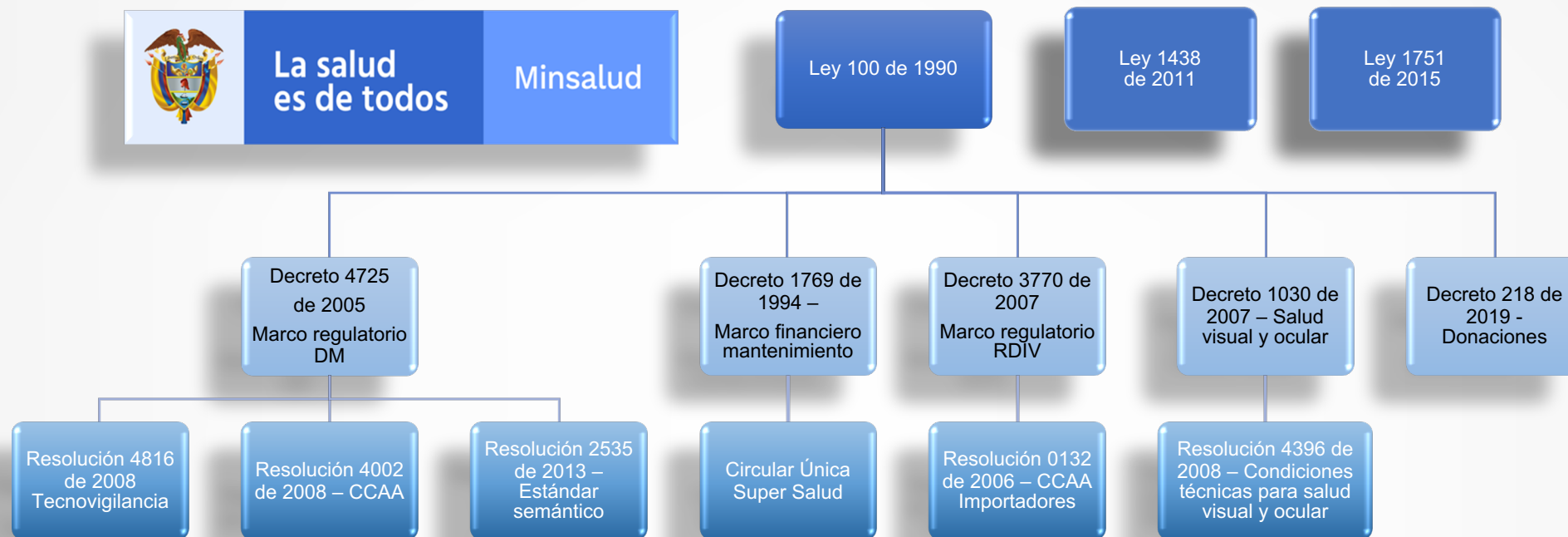
### Entidad adscrita al MSPS



**Agencia Sanitaria Colombiana**

**Aplica la regulación expedida por el MSPS**

# Marco Regulatorio





# 03 ■

## Horizonte normativo para los dispositivos médicos en Colombia

# Actualización del Marco regulatorio



Reto: Incluir la evaluación de la conformidad en nuestras normas integrando el Subsistema Nacional de calidad



# Proyectos



1

Política Nacional de DM

2

Evaluación Ex Post Decreto 4725 de 2005 y 3770 de 2004

Evaluación de la conformidad en nuestras normas como parte del Subsistema Nacional de calidad - SICAL



3

Buenas practicas de manufactura BPM

Estándar semántico y codificación de DM





La salud  
es de todos

Minsalud

# ¡GRACIAS!

# LaSaludEsDeTodos

---

    @MinSaludCol