



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

ABECÉ

Mediciones en equipos biomédicos

1. ¿Qué normas deben cumplir los equipos biomédicos frente a calibración en control sanitario y control metrológico legal?

Los equipos biomédicos deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa sanitaria que le aplique, teniendo en cuenta que en control sanitario las acciones de calibración se harán de acuerdo a las indicaciones del fabricante, es así como en este ámbito encontramos:

- Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".
- Resolución 2003 de 2014 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud".
- Resolución 1403 de 2007: "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones".

Ahora bien, en lo referente a control metrológico legal, donde uno de sus componentes es la calibración por un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC, se encuentran las siguientes normas aplicables:

- Decreto 1595 de 2015: "Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones".

- Decreto 2126 de 2015: "Por medio del cual se modifican los artículos 2.2.1.7.10.3., 2.2.1.7.12.2. y 2.2.1.7.12.5. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015."

2. ¿Cómo puedo agrupar los equipos biomédicos para cumplir la normativa existente frente a calibración y control metrológico legal de equipos biomédicos?

.....
Para aplicar las normas vigentes en lo referente a calibración en el ámbito sanitario y control metrológico legal de equipos biomédicos, se infieren tres grupos según la finalidad prevista por los fabricantes:

1. El primer grupo está compuesto por aquellos equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar y cumple los lineamientos de la sección 14 del Decreto 1595 de 2015 en lo referente al *control metrológico legal*. En este grupo encontramos los termómetros clínicos, los esfigmomanómetros y las básculas y balanzas, entre otros.
2. El segundo grupo está formado por los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar y que tienen sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición, en cuyo caso, los tenedores de estos equipos biomédicos deberán cumplir con los lineamientos del Decreto 4725 de 2005, entre los que se encuentran el garantizar que tengan servicio de soporte técnico¹, el cual puede realizar de manera directa o contratándolo con el importador o un tercero. A los equipos que pertenecen a este grupo se les debe realizar todas las actividades de soporte técnico que aseguren el buen funcionamiento del equipo biomédico, incluyendo las mediciones recomendadas por el fabricante con la frecuencia y procedimiento que el fabricante defina. En este grupo encontramos los monitores de signos vitales, las máquinas de anestesia, los ventiladores, entre otros.
3. En el tercer grupo se encuentran los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar, y que no cuentan con sistemas o subsistemas que sean instrumentos de medición. En este caso, aplican también los lineamientos del Decreto 4725 de 2005 y el servicio de soporte técnico¹. A estos equipos no les aplican los procesos de medición. Podemos encontrar en este grupo los estetoscopios (fonendoscopios), laringoscopios, equipos de órganos, entre otros.

¹ Artículo 2º Decreto 4725 de 2005 "Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras".

Adicionalmente los equipos biomédicos deberán cumplir las demás normas sanitarias existentes en la materia de calibración y mediciones, incluyendo las que no se especifican anteriormente.

3. Cuando un equipo biomédico se encuentra en un prestador de servicios de salud, ¿qué debe cumplir el prestador frente a calibración en el marco del proceso de habilitación?

Los prestadores de servicios de salud que tengan equipos biomédicos, deberán cumplir con los lineamientos contemplados en la Resolución 2003 de 2014, específicamente frente a calibración, con el numeral 2.3.2.1 referente a todos los servicios, estándar de dotación, que ha establecido lo siguiente:

"Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo."

De esta forma, se debe realizar el mantenimiento y la calibración, según las recomendaciones e indicaciones del fabricante, y registrar la evidencia en la hoja de vida de los equipos.

Así mismo y de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, cuando el fabricante informe los *"aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil"*², establecerá el procedimiento para la realización de la calibración, el personal adecuado para realizarlas así como la periodicidad recomendada, entre otros aspectos.

Es así como el tenedor del equipo biomédico, podrá solicitar el procedimiento para la calibración al fabricante y en consecuencia evidenciar el cumplimiento de éste, en concordancia con la normatividad vigente para habilitación.

Cabe aclarar que en este caso no es obligatorio la realización de la actividad por un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC, ya que este es un requisito del control metrológico legal. La única forma en que sea obligatorio la calibración por este tipo de laboratorios, es que el fabricante lo estipule en sus recomendaciones o indicaciones.

² Artículo 55. Literal j. Decreto 4725 de 2005.

4. ¿Qué puede verificar la Entidad Departamental o Distrital de Salud, en el ejercicio de sus funciones de verificación de las Condiciones de Habilitación de Servicios de Salud, frente a calibración de equipos biomédicos?

La Entidad Departamental o Distrital de Salud, en el ejercicio de sus funciones de verificación de las Condiciones de Habilitación de Servicios de Salud, cuando se encuentre revisando la hoja de vida de los equipos que hacen parte del estándar de dotación, evidenciará el mantenimiento y calibración, según las recomendaciones e indicaciones del fabricante, en aplicación a lo establecido en la Resolución 2003 de 2014.

Cabe anotar que las Entidades Departamentales o Distritales de Salud no tienen competencia para realizar acciones de control metrológico legal, ya que el Decreto 1595 de 2015 define esta competencia para la Superintendencia de Industria y Comercio SIC y las alcaldías municipales.

5. ¿Cuáles son las entidades competentes frente al control metrológico legal en Colombia?

El control metrológico legal es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio SIC y de las alcaldías municipales, ya sea directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica y/u organismos evaluadores de la conformidad, tal y como lo establece el Decreto 1595 de 2015; en consecuencia es la SIC la entidad competente para pronunciarse respecto al control metrológico legal, incluso para equipos biomédicos.

Es preciso reiterar que de acuerdo al Decreto 1595 de 2015, es la Superintendencia de Industria y Comercio la entidad competente para instruir, expedir reglamentos técnicos metrológicos y definir los instrumentos de medición sujetos a control metrológico legal. Así mismo, esta entidad y las alcaldías municipales ejercerán control metrológico en el territorio de su jurisdicción. Al respecto, se debe advertir que el Ministerio de Salud y Protección Social no emite directrices en relación al control metrológico legal, ya que este se encuentra fuera de sus competencias.

6. ¿Cuál es la entidad encargada de definir los equipos biomédicos sujetos a control metrológico legal?

Inicialmente, el tenedor del equipo biomédico deberá definir si es objeto de control metrológico legal. Cuando existan dudas y conforme a lo expuesto en el punto anterior, es la Superintendencia de Industria y Comercio SIC quien debe definir si el equipo biomédico objeto de duda es instrumento de medición sujeto a control metrológico legal.

El Decreto 1595 de 2015, establece la condición de la realización de los servicios de calibración por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación-ONAC, para instrumentos de medición sujetos a control metrológico legal, por lo que se recomienda consultar con la entidad competente en el tema, ya sea la Superintendencia de Industria y Comercio o el Organismo Nacional de Acreditación-ONAC.

7. ¿La guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos que el Ministerio de Salud y Protección Social publicó el 29 de mayo de 2015 en su página web es un documento de obligatorio cumplimiento?

.....

No, teniendo en cuenta la definición de guía conforme a la real academia de la lengua española RAE como *“Aquellos que dirige o encamina” “Tratado en que se dan preceptos para encaminar o dirigir en cosas, ya espirituales o abstractas, ya puramente mecánicas” “Lista impresa de datos o noticias referentes a determinada materia”*.

En este sentido, es claro que la guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos, es un documento que informa a manera de orientación las normas que a 29 de mayo de 2015 se encontraban vigentes, así como aquellas que entrarían en vigencia.

Finalmente y teniendo en cuenta que ya se encuentra obsoleta debido a los cambios normativos que se han producido luego de su publicación, se aclara que no tiene una nueva versión y fue retirada de la página del Ministerio de Salud y Protección Social.

Fecha: Abril de 2017

Oficina que elabora: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud con apoyo de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria.

