



ABECÉ

CONSIDERACIONES PARA BUENAS PRACTICAS EN EL USO DE LOS TERMOMETROS EN HUMANOS PARA MEDICION SIN CONTACTO

¿A quién va dirigido este abecé?

Este abecé está dirigido a toda la población que requiere adquirir y utilizar los termómetros infrarrojos, así como a las personas sobre las cuales se realizan mediciones con esta tecnología en salud.

¿Porque se deben usar los termómetros infrarrojos en la pandemia del COVID-19?

Una de las magnitudes físicas que se miden como indicador para la detección de un posible caso positivo para COVID-19 en una persona, es la medición de su temperatura corporal y, por la naturaleza de esta enfermedad, no se debe usar un mismo instrumento de contacto directo para varias personas. Por ello, es más seguro el uso de los métodos de medición de temperatura con termómetros infrarrojos, ya que con estos dispositivos no se requiere de contacto directo con la persona a la que se mide la temperatura.

¿Los termómetros usados para control de temperatura por la covid-19 puede ocasionar lesiones a las personas sometidas a las mediciones con esa tecnología en salud?

La tecnología utilizada en la termometría infrarroja **no implica la emisión de energía**. Se basa en la captura de radiaciones infrarrojas irradiada por el cuerpo humano hacia el exterior. La intensidad de esa irradiación está relacionada con la temperatura interna del cuerpo. En el detector se capta esa energía y se convierte en una variable eléctrica, que se puede medir y que es proporcional a la temperatura de la persona, mostrándola en la pantalla del equipo.

En atención a lo anterior, el termómetro infrarrojo corporal, mide la temperatura del cuerpo humano, **percibiendo en forma pasiva** la intensidad de las radiaciones infrarrojas emitidas por el mismo; a mayor energía irradiada, se registra mayor temperatura. **Es por esto que, este sistema de medición de temperatura no produce ningún tipo de efecto en el organismo al cual se le está realizando la medición.**



¿La luz infrarroja (IR) de los termómetros sin contacto puede ocasionar lesiones?

Algunos modelos de termómetros infrarrojos cuentan con una luz guía (puntero laser), para posicionar el detector de la radiación infrarroja en la dirección y distancia correcta para realizar la medición. La potencia de este laser deberá ser baja de tal manera que no produzca ningún tipo de alteración en el cuerpo de la persona, lo que debe indicarse en el manual del equipo y nunca ningún tipo de láser debe ser dirigido a la retina. Es importante precisar que, el fabricante debe incluir la información de uso adecuado en el manual de usuario, según lo establece la normatividad sanitaria vigente para la emisión del registro sanitario o permiso de comercialización o autorización de importación, en caso de haber sido declarado vital no disponible.

¿Los termómetros infrarrojos son considerados productos para el cuidado de la salud? ¿Cuentan con algún tipo de regulación o normatividad?

Los termómetros infrarrojos están orientados a un propósito médico, que es la medición de la temperatura del cuerpo con fines diagnósticos. Por lo tanto, son considerados dispositivos médicos y para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional, requieren de registro sanitario y se encuentran regulados por el Decreto 4725 de 2005, el cual clasifica estos productos como equipos biomédicos de riesgo IIA.

¿Cuáles son los requisitos para realizar el trámite de dicho registro sanitario?

Si es de su interés tramitar el registro sanitario para este tipo de productos, podrá hacerlo teniendo en cuenta el procedimiento establecido para tal fin en la normatividad sanitaria vigente, es decir, siguiendo lo señalado en los Decretos 4725 de 2005 o 1148 de 2020. Para mayor información puede acceder al siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>.

¿Existen condiciones específicas de almacenamiento para garantizar la calidad de los termómetros infrarrojos?

Es necesario señalar que previo a la expedición de un registro sanitario y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 4725 de 2005, el importador deberá contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, el cual establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. En caso de ser declarados vitales no disponibles por el INVIMA deberán cumplir con lo establecido en el Decreto 1148 de 2020.

¿Cuál es la entidad encargada de la expedición del registro sanitario de los termómetros infrarrojos y cuál es el término para la obtención de este?

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la entidad encargada de expedir el registro sanitario, el cual es el documento público que faculta a



una persona natural o jurídica para realizar actividades de importación, comercialización y almacenamiento, entre otros, de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

Para tal fin, el INVIMA cuenta con un tiempo de dos (2) días hábiles siguientes a la radicación para la expedición del Registro Sanitario Automático. Si luego de la expedición del mencionado registro, al estudiar la información aportada, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información y si en este término no se adjunta la información se entenderá que el Registro Sanitario queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del Registro Sanitario, sin que se corrija la situación, el Registro Sanitario será cancelado.

¿Existe en la actualidad algún tipo de medida extraordinaria para la importación y comercialización de los termómetros infrarrojos?

Teniendo presente la emergencia sanitaria actual ocasionada por la COVID-19, decretada por el Gobierno Nacional, los termómetros infrarrojos fueron declarados como dispositivos médicos vitales no disponibles (Actas 3,4 y 5 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro), a fin de evitar el desabastecimiento de dichos productos en el territorio nacional. El Decreto 1148 de 2020 establece los requisitos necesarios para la importación de productos en el marco de la emergencia sanitaria por la Covid-19.

Para ampliar información de los documentos necesarios para la importación de estos productos, lo invitamos a acceder a la página web del Invima en el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>, dar clic sobre el icono "VUCE" para trámites de importación, así como a la "Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnósticos in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la COVID-19", la cual podrá descargar de manera directa dando clic en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/349821/Guia+VUCE+vital+no+disponible+-+COVID-19.pdf>

¿Quién asume la responsabilidad en cuanto a servicio técnico y calibración de los termómetros infrarrojos en la etapa posventa?

De acuerdo con el artículo 38 del Decreto 4725 de 2005, en la etapa posventa la responsabilidad del funcionamiento es compartida entre el fabricante, el importador y/o comercializador y el usuario final. Por tal motivo, el fabricante o importador debe ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento, aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida en operación como en mantenimiento básico. Finalmente, el propietario o usuario final debe asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante.



¿Los termómetros infrarrojos para toma de temperatura corporal deben ser calibrados?

En atención a que los termómetros son instrumentos destinados a la medición de temperatura a través de diferentes métodos, siempre que se utilicen para **“Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente.”**¹, sus aspectos metrológicos se enmarcan en la “Metrología Legal”, según lo establecido en el Decreto 1074 de 2015, modificado por los Decretos 1595 de 2015² y 2126 de 2015³; para lo cual, se debe tener en cuenta que las consultas relacionadas con la calibración se deberán dirigir a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

De esta forma y de acuerdo con lo indicado en el artículo 2.2.1.7.14.4 del Decreto 1595 de 2015, los termómetros que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional, deberán cumplir con las fases de control metrológico señaladas en dicho artículo, incluyendo la relacionada con los equipos que se encuentren en servicio.

No obstante, considerando que a la fecha la Superintendencia de Industria y Comercio no ha expedido un reglamento técnico metrológico aplicable a termómetros, dichos instrumentos que se encuentren en servicio deberán ser calibrados de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 2 del numeral 2.2.1.7.14.4 del Decreto 1595 de 2015, el cual establece:

“Mientras se expide el reglamento técnico respectivo, o cualquier otra alternativa de solución definida por la Superintendencia de Industria y Comercio, los instrumentos de medición sujetos a control metrológico, que se encuentren en servicio, deberán estar calibrados de manera periódica y después de reparación o ajuste. Dicha periodicidad se establecerá de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

En todo caso, los instrumentos sujetos a control metrológico deben estar en todo momento ajustados, asegurando la calidad de la medición”.

Los proveedores de los servicios de calibración se encuentran contemplados en el artículo 2.2.1.7.12.2 del Decreto 1595 de 2015.

¿Cuáles son las recomendaciones básicas para adquirir y usar termómetros con tecnología infrarroja?

- Comprobar que el termómetro a utilizar cuente con el registro sanitario emitido por el INVIMA. Durante la emergencia sanitaria: que el mismo cuente con visto bueno de importación como vital no disponible (Decreto 1148 de 2020).
- Seguir las instrucciones del fabricante, principalmente en lo relacionado con la forma de uso y la re-calibración del instrumento (Art 38 del decreto 4725).

¹ Artículo 2.2.1.7.14.3 del Decreto 1595 de 2015

² “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de 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”.

³ “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”.



- Verificar en el manual la parte del cuerpo donde se recomienda hacer la medición, según las instrucciones y forma de uso, entregadas por el proveedor que deben ser las establecidas por el fabricante
- Asegurar que la zona de medida esta despejada (de pelo, sudor, maquillaje, etc.)
- No tocar la parte superior del termómetro infrarrojo, pues es ahí donde se encuentra el sensor de temperatura y esto producirá errores en las lecturas.
- Cuidar los ojos de las personas a las que se le toma la medida, en los casos que el termómetro infrarrojo cuente con un láser para ayudar con la alineación.
- Almacenar el equipo de conformidad con lo indicado por el fabricante, en general en un ambiente con baja humedad y calor.
- Reportar al INVIMA cualquier irregularidad encontrada en los termómetros infrarrojos utilizados, por ser la Entidad encargada de realizar la vigilancia para estas tecnologías en salud.

¿Qué hacer con la información de la temperatura, cuando registra mayor o igual a 38°C?

La resolución 666 de 2020 “Por la cual se adopta el protocolo general de bioseguridad para mitigar, controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Coronavirus COVID-19” nos indica qué hacer en caso de identificar que una persona con síntomas compatibles con COVID-19, por ejemplo, si presenta fiebre, tos, síntomas de gripa, debe realizar lo siguiente:

- a. Verifique que la persona se encuentre usando tapabocas cubriendo boca y nariz.
- b. Amablemente informe a la persona que no se admitirá el ingreso al establecimiento por el riesgo de un posible contagio a las demás personas.
- c. Solicite a la persona que se ponga en contacto de forma inmediata con su EPS, para que un médico realice la evaluación médica. Indíquelo a la persona que también puede comunicarse con la secretaría de salud de su municipio.
- d. Indíquelo que realice una lista de las personas con las cuales ha estado en contacto estrecho, es decir, a menos de 2 metros por más de 15 minutos, para que sea entregada a la secretaría de salud correspondiente para la identificación de contactos.
- e. Identifique y limpie las superficies con las cuales la persona ha tenido contacto.
- f. Manifieste que toda la información será estrictamente utilizada con fines epidemiológicos para establecer posibles contactos.
- g. Informe que debe seguir estrictamente todas las recomendaciones dadas por el personal de salud.

No olvide las medidas básicas de bioseguridad en tiempo de pandemia

1. Lavado de manos con agua y jabón cada tres horas.
2. Distanciamiento físico de dos (2) metros entre persona y persona.
3. Uso de tapabocas cubriendo boca y nariz.



La salud
es de todos

Minsalud

Fecha de publicación: **Octubre 2020**

Instancias que elaboran: **Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud; Dirección de Promoción y Prevención, Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Inivima. - Superintendencia de Industria y Comercio, SIC. - Instituto Nacional de Metrología, INM.**