



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



ABECÉ

Mediciones en equipos biomédicos



ABECÉ

Mediciones en equipos biomédicos

Este abecé es una guía orientadora que pretende únicamente, responder las consultas frecuentes hechas por los actores regulados en relación con las mediciones en equipos biomédicos.

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

Inicialmente es preciso informar que los equipos biomédicos deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa sanitaria que le aplique, teniendo en cuenta su ubicación y finalidad prevista dentro del sector salud.

En control sanitario, las normas que le aplican a estos dispositivos médicos son las siguientes:

- **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 3100 de 2019:** “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 y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”. Este indica que las acciones de calibración se harán de acuerdo con las indicaciones del fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último, cuando no esté determinado por el fabricante.
- **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”.

Adicionalmente, en cuanto al control metrológico legal, se le invita a la ciudadanía remitirse a la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC-, entidad encargada de esta actividad. De igual forma, la información del control metrológico legal podrá ser consultado en el siguiente link:

<https://www.sic.gov.co/metrologia-legal>

¿Cómo se agrupan los equipos biomédicos para cumplir la normativa existente frente a calibración y control metrológico legal de equipos biomédicos?

Para aplicar de las normas vigentes en lo referente a calibración y control metrológico legal de equipos biomédicos, se infieren dos 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. Estos equipos biomédicos están **sujetos al control metrológico legal** por lo que deben cumplir los lineamientos del artículo 2.2.1.7.14.3 del Decreto 1595 de 2015.
2. El segundo grupo está formado por los **equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición** y no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar. Estos pueden tener sistemas o subsistemas que sean instrumentos de medición.

En este contexto, *el control metrológico legal*, definido por el Decreto 1595 de 2015, la norma que lo modifique, adicione o sustituya, se aplica únicamente al primer grupo.

Para los demás equipos biomédicos, los tenedores de equipos biomédicos deberán cumplir con los lineamientos del Decreto 4725 de 2005, entre los que se encuentran el garantizar que los equipos biomédicos tengan servicio de soporte técnico¹ que puede realizar de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el mencionado decreto².

¿Qué se entiende por calibración de equipos biomédicos desde el punto de vista sanitario?

Para los equipos biomédicos desde el punto de vista sanitario se debe entender como calibración, lo que el fabricante defina en su manual o sus instrucciones independiente que esto difiera de la definición de calibración que se tiene en el Decreto 1595 de 2015, pues a la fecha, la normativa sanitaria es distinta a la normativa del subsistema nacional de calidad.

.....
1 Servicio de soporte técnico. 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. Definido en el Decreto 4725 de 2005.

2 Según lo establece el artículo 38 del Decreto 4725 de 2005

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

La Resolución 3100 de 2019, actual norma de habilitación, no menciona el requisito de calibración para los equipos biomédicos.

Esta Resolución contiene el estándar de dotación que son las condiciones mínimas e indispensables que garantizan los equipos biomédicos necesarios, así como sus mantenimientos, para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible. Por lo tanto, deberá contar con:

(...)

2.1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.

2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédico(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda. (...)

Sin embargo, en observancia de las normas relacionados con el estándar de dotación, en especial con el Decreto 4725 de 2005, el prestador de servicio de salud deberá realizar el mantenimiento y la calibración, según las recomendaciones e indicaciones del fabricante.

El prestador de servicios de salud tiene la responsabilidad de solicitar al fabricante las indicaciones de calibración del equipo biomédico, según lo establece el artículo 55 del Decreto 4725 de 2005, en especial basados en los literales j) y k) del mencionado artículo:

“Artículo 55. Información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

(...)

j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;

k) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.); (...)”

En caso de que el fabricante establezca actividades de calibración en el manual u otro documento del equipo biomédico, estas deberán ser realizadas y ser evidenciadas en la hoja de vida de acuerdo con lo que el fabricante defina en sus instrucciones. La secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, puede verificar la evidencia de esta actividad.

En caso de que en el manual o en las indicaciones del equipo biomédico, el fabricante no establezca actividades de calibración, el prestador de servicios de salud, no estará en la obligación de ejercer esta actividad en el equipo biomédico y, por lo tanto, la secretaría de salud no debe exigirla.

¿Qué debe verificar la Secretaria 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 secretaria departamental o distrital de salud o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, en el ejercicio de sus funciones de verificación de las condiciones de habilitación de servicios de salud, cuando se encuentre verificando el estándar de dotación de acuerdo con la Resolución 3100 de 2019, evidenciará el programa de mantenimiento, y en la hoja de vida los registros del mantenimiento, según las recomendaciones e indicaciones del fabricante. Tenga en cuenta que, la norma de habilitación no exige la calibración de los equipos.

Se aclara que las competencias de la verificación del control metrológico legal se encuentran en la SIC, mas no en la Secretaría Departamental o Distrital de Salud.

¿Qué sucede con los glucómetros que están en el servicio farmacéutico y qué deben verificar las secretarías de salud frente a la Resolución 1403 de 2007?

La Resolución 1403 de 2007³, establece los requerimientos para toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, y a todo establecimiento farmacéutico.

Es importante tener en cuenta que esta norma es anterior al Decreto 1595 de 2015 y en este sentido, los conceptos sobre calibración pueden diferir de la actual definición que estableció el mencionado decreto.

.....
3 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

En el "CAPÍTULO V - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS" de la Resolución 1403 de 2007, en el numeral 1 sobre Farmacia-droguería se establece:

(...)

1.6 Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción

b) Contar con un equipo con registro sanitario del INVIMA, debidamente calibrado y microlancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005

h) Contar con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo. (...)"

En este orden de ideas, el equipo para este procedimiento es el glucómetro y además de contar con el registro sanitario o permiso de comercialización deberá realizar la calibración como lo establece el fabricante en su manual o en sus indicaciones en concordancia con el Decreto 4725 de 2005.

En este caso el propietario del equipo biomédico tiene la responsabilidad de solicitar al fabricante, al importador o al titular del registro sanitario o permiso de comercialización las indicaciones de calibración del glucómetro, según lo establece el artículo 55 del Decreto 4725 de 2005, en especial basados en los literales j) y k) del mencionado artículo.

La secretaria departamental o distrital de salud, en el ejercicio de sus funciones de verificación de la Resolución 1403 de 2007, verificará que el glucómetro cuente con el registro sanitario del INVIMA y que la calibración haya sido realizada de conformidad con las recomendaciones e indicaciones del fabricante.

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

El control metrológico legal es competencia de la SIC y de las alcaldías municipales en su jurisdicción ya sea directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica y/u organismos evaluadores de la conformidad⁴.

Ahora bien, de acuerdo al Decreto 1595 de 2015, la SIC es la entidad competente para instruir, expedir reglamentos técnicos metrológicos y definir los instrumentos de medición sujetos a control metrológico legal, por lo que es esta entidad la competente para pronunciarse respecto al control metrológico legal, incluso para equipos biomédicos.

.....
4 Decreto 1595 de 2015, artículo 2.2.1.7.14.1. sobre autoridades de control metrológico.

Al respecto, se debe advertir que el Ministerio de Salud y Protección Social no emite directrices en relación con el control metrológico legal, ya que esta materia se encuentra fuera de sus competencias.

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

Conforme a lo expuesto, es la SIC la entidad que debe definir si las pipetas, termómetros, termohigrómetros, básculas, tensiómetros y termómetros de piel y demás equipos biomédicos son instrumentos sujetos 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 SIC o el ONAC.

¿La guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos es un documento de obligatorio cumplimiento?

No, 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, como lo define la real academia de la lengua española RAE:

***Guía:** Aquello 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.*

Así las cosas y para el caso que nos ocupa, es claro que éste es un documento que informa las normas que, al 29 de mayo de 2015, se encontraban vigentes para las mediciones en equipos biomédicos, aquellas que entrarían en vigencia. Se debe advertir que esta guía no tiene una nueva versión y se encuentra obsoleta por los cambios normativos.