



GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Superintendencia de Industria y Comercio**

Bogotá, Mayo de 2015

Versión 1



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO
Viceministra de Protección Social (e)

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

JAVIER HUMBERTO GUZMAN
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud



Profesionales del Ministerio de Salud y Protección Social que participaron en el desarrollo de la guía:

NAPOLEON ALBERTO ORTIZ GUEVARA

Profesional especializado
Ing. Electrónico - Esp. Ingeniería Hospitalaria
Esp. Bioingeniería - Esp. Administración en Salud
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

ANDREA ROCIO GARCIA IBARRA

Ing. Biomédica – Esp. Gerencia de Ingeniería Hospitalaria
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

ANA MARIA SANTANA PUENTES

Abogada – Esp. Derecho de las nuevas tecnologías
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ
Superintendente delegado para el control y
verificación de reglamentos técnicos y metrología legal

ANA MARIA PRIETO
Directora de investigación para control y
verificación de reglamentos técnicos y metrología legal.

DIEGO RODRIGUEZ JOLEANES
Dirección de investigación para control y
verificación de reglamentos técnicos y metrología legal.



TABLA DE CONTENIDO

1.	ANTECEDENTES.....	6
2.	EQUIPOS BIOMÉDICOS CONSIDERADOS INSTRUMENTOS DE MEDICION	8
2.1.	PERIODO DE TRANSICION.	8
2.2.	PERIODO DE APLICACIÓN PARCIAL DEL DECRETO 1471 DE 2014.....	13
2.3.	PERIODO DE APLICACIÓN DEL DECRETO 1471 DE 2014 EN SU COMPLETITUD.....	14
2.3.1.	Pre-mercadeo para los equipos considerados instrumentos de medición:	15
2.3.2.	Mercadeo para los equipos considerados instrumentos de medición:.....	17
2.3.3.	Post-Mercadeo para los equipos considerados instrumentos de medición:	18
3.	EQUIPOS BIOMÉDICOS QUE NO SON CONSIDERADOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN PERO TIENEN SISTEMAS O SUBSISTEMAS QUE SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	22
	ANEXO 1.....	24
	ANEXO 2.....	25



1. ANTECEDENTES.

La estructuración de este documento nace para satisfacer la necesidad de precisar las nociones básicas en el abordaje de la etapa de transición existente entre la finalización de la vigencia del Decreto 2269 de 1993 y la entrada en vigencia del Decreto 1471 de 2014 en articulación con los requerimientos de la Resolución 2003 de 2014.

La Organización Mundial de la Salud establece en su documento “Medical device regulations. Global overview and guiding principles” que “*la vigilancia en el post-mercado garantiza que los dispositivos médicos en uso siguen siendo seguros y efectivos*”¹, exhortando a los países miembros, como Colombia, a realizar una vigilancia post-mercado que aporte a estos propósitos.

Teniendo en cuenta que dentro de los dispositivos médicos se encuentran los equipos biomédicos, y que la tecnovigilancia en el país, es una práctica reciente, en la que inicialmente la implementación se enfoca en la gestión y análisis de los eventos o incidentes adversos relacionados con esta tecnología, se requiere encontrar otras formas de contribuir a la vigilancia en el post-mercado de los equipos biomédicos, como la gestión de equipos biomédicos.

La gestión de equipos biomédicos es una de las herramientas que contribuye a la vigilancia en el post-mercado, donde se contemplan temas como adquisición, mantenimiento, inventarios y bajas, entre otros y en la cual se requiere el establecimiento de lineamientos y directrices claras y coherentes para ser implementados en los prestadores de servicios de salud y otros usuarios de equipos biomédicos.

Dentro de estos lineamientos se requieren los relacionados con las actividades de medición (metrología) de los equipos biomédicos, que ayuden a controlar y garantizar el buen desempeño de los mismos y que impacte en la seguridad del paciente.

Según la reglamentación metrológica colombiana, la metrología se define como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. De ésta hay tres (3) ramas: la metrología científica, que es la que se ocupa de la organización y desarrollo de los patrones de medición y de su mantenimiento, además de su diseminación en la cadena metrológica y en todos los niveles de su jerarquía³; la metrología industrial que es la especializada en las medidas aplicadas a la producción y control de calidad en la industria para el correcto funcionamiento de los instrumentos de medición y de los procesos productivos³ y; finalmente la metrología legal que es la parte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes³.

De esta forma y según la finalidad prevista por los fabricantes de los equipos biomédicos en articulación con el esquema de control metrológico legal establecido para Colombia por el Decreto 2269 de 1993² y posteriormente el Decreto 1471 de 2014³, se debe hacer una clasificación de los equipos biomédicos en 3 grupos:

1. Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar.
2. Equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición y por lo tanto su finalidad prevista no es la de medir, pesar o contar, pero cuentan con sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición.

¹ Tomado de Medical device regulations. Global overview and guiding principles. Organización Mundial de la Salud

² Decreto 2269 de 1993. “Por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología”.

³ Decreto 1471 de 2014. “Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993”.



3. Equipos biomédicos que no pertenecen a ninguna de las anteriores categorías. (Su finalidad no es medir pesar o contar y no contienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición).

En este contexto, el control metrológico legal, definido por el Decreto 2269 de 1993 y posteriormente el Decreto 1471 de 2014, se aplica únicamente al primer grupo, esto es, cuando los equipos biomédicos sean considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista por el fabricante sea medir, pesar o contar.

Ahora bien, para el grupos dos y tres, los equipos biomédicos deberán contar con una actividad similar a la evaluación del desempeño, que para este documento se considera como el conjunto de actividades realizadas durante la etapa de posventa o post-mercadeo y contribuyen a asegurar que el equipo cumpla con la finalidad prevista según el control del riesgo concebido en su diseño, que puede incluir la realización de mediciones, y que puede ser involucrada en aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo y correctivo (soporte técnico).

Esta guía ayuda al lector a aclarar la aplicación normativa para todos los equipos biomédicos frente a la realización de mediciones, en cada periodo de tiempo establecido por las modificaciones reglamentarias.

2. EQUIPOS BIOMÉDICOS CONSIDERADOS INSTRUMENTOS DE MEDICION

Teniendo en consideración que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la entidad competente en los temas referentes a metrología legal y que el artículo 2 parágrafo del Decreto 3257 del 2008 establece “cuando en desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud se involucren actividades o instituciones propias del Subsistema Nacional de la Calidad, estos dos sistemas deberán actuar de forma coordinada”, se ha adelantado un trabajo conjunto con este Ministerio frente al tema de equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, llegando a las siguientes conclusiones:

1. La metrología legal y el esquema de control metrológico legal, es aplicable únicamente a equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar.
2. De conformidad con la evolución de la normativa vigente, existen los siguientes momentos en el tiempo para estos lineamientos:
 - a. **Periodo de transición:** Durante el tiempo en el cual no ha entrado en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y es aplicable aun el Decreto 2269 de 1993.
 - b. **Periodo de aplicación parcial del Decreto 1471 de 2014:** Cuando entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014, pero la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) aun no ha expedido reglamentos técnicos metrológicos aplicables a estos equipos biomédicos.
 - c. **Periodo de aplicación del Decreto 1471 de 2014, en su completitud :** Cuando entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), haya expedido reglamentos técnicos metrológicos aplicables a estos equipos biomédicos.

2.1. PERIODO DE TRANSICION.

El periodo de transición es considerado el momento del tiempo en el que continua rigiendo el Decreto 2269 de 1993.

Para este periodo de transición, no se hará énfasis en las etapas previas a la comercialización, ya que modificarlas impacta a los actores y por el corto tiempo (periodo de transición) no se considera de mayor envergadura para la seguridad del paciente; únicamente se harán las aclaraciones frente al post-mercadeo, en donde son los prestadores de servicios de salud, los actores que deben implementar estas directrices y tener claridad frente a las mismas.

1. Para contextualizar, es preciso extraer los siguientes apartes del Decreto 4725 de 2005: Refiriéndonos a la etapa del pre-mercadeo de los equipos biomédicos, el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 35 especifica que, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada

“El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante”,

2. Para la etapa de posventa, ha de tenerse en cuenta que el artículo 38 del Decreto 4725 de 2005, establece que:



“En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor”

3. Adicionalmente el artículo 38 del Decreto 4725 de 2005, señala que:

“En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento”,

4. Posteriormente, en el artículo precitado indica:

“el tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente Decreto”

5. Continúa con el esquema de seguridad desde el diseño para conservar durante las actividades de soporte técnico en la posventa, indicando que:

“El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento”,

6. Adicionalmente el artículo 55 ibídem, establece que el etiquetado para equipos biomédicos cuando aplique, deberá contener:

“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”

Así como “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.)”.

Igualmente y con el mismo propósito de contextualizar, es preciso extraer los siguientes apartes del **Decreto 2269 de 1993**:

1. Las definiciones que aplican en este periodo del tiempo, son las que se encuentran establecidas en el Decreto 2269 de 1993, que el caso que nos ocupa traemos a colación algunas como:

- a. Verificación metrológica: *“Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación”*
- b. Calibración: *“El conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un Instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas”*
- c. Laboratorio de metrología: *“Laboratorio que reúne la competencia e idoneidad necesarias para determinar la aptitud o funcionamiento de equipos de medición”.*



2. A su vez, el artículo 20 del Decreto 2269 de 1993, cita:

“Los laboratorios de metrología tendrán por objeto procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico”.

3. Según el artículo 21 del Decreto 2269 de 1993:

“El resultado de la calibración de patrones de medida e instrumentos para medir se hará constar en dictamen del laboratorio, suscrito por el responsable del mismo, en el que se indicará el grado de precisión correspondiente, además de los actos que permitan la identificación del patrón de medida o del instrumento para medir.

Las operaciones sobre medición se harán constar en dictámenes que deberá expedir, bajo su responsabilidad, la persona que cada laboratorio autorice para tal fin, de acuerdo con el reglamento técnico expedido para el efecto”.

4. El artículo 29 del mencionado Decreto, establece que:

“Los instrumentos para medir y los patrones que sean utilizados en las actividades enumeradas en este artículo, ya sea que se fabriquen en el territorio nacional o se importen, requerirán, previamente a su comercialización, aprobación del modelo o prototipo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, y están sujetos a control metrológico por parte de la misma entidad, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias. Igualmente, se podrá requerir a los fabricantes, importadores, comercializadores o usuarios de instrumentos de medición la verificación o calibración de éstos, cuando se detecten fallas metrológicas ya sea antes de ser vendidos o durante su utilización. Deberán cumplir con lo establecido en este artículo, según el reglamento técnico que se expida para tal efecto, los instrumentos para medir y los patrones que sirvan de base o se utilicen para:

a) Una transacción comercial o para determinar el precio de un servicio;

b) La remuneración o estimación, en cualquier forma, de labores personales;

c) Actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad corporal o el medio ambiente;

d) Actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa;

e) La verificación o calibración de otros instrumentos de medición;

f) Determinar cuantitativamente los componentes de una mercancía cuyo precio o calidad dependa de esos componentes”.

Parágrafo. Para efectos de lo anterior, se publicará, con una antelación como mínimo de sesenta días, la lista de los instrumentos de medición y los patrones cuyas verificaciones o calibraciones, inicial, periódica o extraordinaria serán obligatorias, sin perjuicio de que ésta sea ampliada o modificada”.

5. Adicionalmente en el artículo 32 ibidem, especifica que:

“Los laboratorios que se dediquen a la realización de pruebas, ensayos y mediciones científicas, investigativas, médicas, industriales o de cualquiera otra índole y los talleres de reparación de los instrumentos y aparatos de medición, deberán tener sus instrumentos y equipos de medición metrológicos debidamente calibrados por la Superintendencia de Industria y Comercio o por la entidad acreditada para tal fin”.



De la misma manera, es preciso hacer alusión a la Resolución 2003 de 2014, en el estándar de dotación, donde específica que como requisito para poder habilitar los servicios, se debe verificar que el prestador de servicios de salud:

*“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”.*

De conformidad con lo expuesto en lo acápite anteriores referente a la normatividad sobre el tema, se puede **CONCLUIR PARA EL PERIODO DE TRANSICIÓN** que:

1. Durante el funcionamiento de los equipos biomédicos, etapa de posventa, existe una responsabilidad compartida entre el tenedor y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización
2. Es responsabilidad del fabricante indicar las características metrológicas (todas aquellas cualidades del instrumento que se relacionan con la funcionalidad de medición, algunas características pueden ser: Rango de medición, Resolución, capacidad mínima de medición, capacidad máxima de medición, etc.), para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, que comercialicen en el territorio nacional, materializado en el momento de la venta, con el suministro de los manuales en idioma castellano que incluyan estas indicaciones o la etiqueta que también los contenga, según el Decreto 4725 de 2005.
3. Teniendo en cuenta que dentro de las actividades de soporte técnico se encuentran las relacionadas con los ajustes metrológicos, los titulares o importadores previo a la comercialización de los equipos biomédicos deberán considerar la forma de ofrecer este servicio dentro la normatividad metrológica colombiana definida por el Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y exista reglamento técnico metrológico aplicable, garantizando esta capacidad durante la vida útil del mismo.
4. El fabricante o importador de equipos biomédicos es el primer proveedor de servicios de ajustes metrológicos, aclarando que es uno de los proveedores de este servicio más no el único.
5. El tenedor del equipo biomédico debe garantizar que los equipos biomédicos tengan ajustes metrológicos y lo puede realizar de manera directa o contratarlo con el importador o un tercero.
6. Los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición están sujetos a control metrológico legal por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Dicha entidad podrá requerir a los actores (fabricantes, importadores, comercializadores o usuarios), en cualquier parte de la cadena de comercialización, cuando se detecten fallas metrológicas, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias (como secretarías de salud).
7. Las calibraciones a los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, se deberán hacer de manera inicial, es decir antes de iniciar su funcionamiento en el prestador, de manera periódica según los periodos definidos por el fabricante o el prestador puede seguir las recomendaciones de ILAC G24 y/o de manera extraordinaria después de las reparaciones que afecten la funcionalidad de medición del instrumento.

8. En este periodo de tiempo, la calibración para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, deberán ser realizadas por laboratorios metrológicos (acreditados o no). Teniendo en cuenta que estos laboratorios tienen por objeto procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, las calibraciones que estos hagan debe ser adecuadas, para lo que estos laboratorios deben contar con: a) Método o procedimiento internacional, nacional o validado internamente; b) Patrones trazados y los documentos que aportan la evidencia de esta trazabilidad; c) Personal capacitado e idóneo. Si quien realiza mantenimiento a los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cumple estas características, se presume que no hay ningún impedimento en éste periodo de tiempo para realizar las dos actividades.
9. El resultado de la calibración de los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición se hará constar en el certificado de calibración el cual deberá ser emitido por un laboratorio de metrología, con capacidad para la magnitud que se pretende calibrar. Se debe identificar en el certificado el calibrando (instrumento de medición), el método o procedimiento, los patrones trazados utilizados por el laboratorio junto con los demás actos que contribuyan a la identificación de esta trazabilidad vigente y debe ser suscrito por el responsable del laboratorio metrológico, según lo establecido en el Decreto 2269 de 1993.
10. Los talleres de reparación de los instrumentos y aparatos de medición, deberán tener sus instrumentos y equipos de medición debidamente calibrados y con trazabilidad.
11. Los equipos biomédicos que no se encuentran dentro del esquema de calibración obligatoria, podrán seguir siendo objeto de procesos de medición que pueden ser incluidos en las actividades de gestión tecnológica (adquisición, mantenimiento, etc), sin perjuicio de que esto se conforme como ítem verificable dentro del proceso de habilitación.

*Así mismo, se hace preciso definir el **ALCANCE LA DE PALABRA CALIBRACION EN LA RESOLUCION 2003 DE 2014:***

Conforme a la Resolución 2003 de 2014⁴, donde es un requisito para poder habilitar los servicios, en el estándar de dotación, que los equipos biomédicos cuenten con una estrategia de mantenimiento que puede incluir revisiones periódicas de carácter preventivo, entre otras, siempre cumpliendo como mínimo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes.

Respecto al alcance en este estándar, en el tema de “calibración” para equipos biomédicos, se especifica que solamente requieren calibración en forma obligatoria:

1. Los Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, como objeto de control **metrológico legal** por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el esquema del Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y existan reglamentos técnicos metrológicos al respecto. El fabricante es quien conoce la finalidad prevista del equipos biomédico y es el registro sanitario o permiso de comercialización donde, según el Decreto 4725 de 2005, se puede identificar la finalidad prevista.

⁴ 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”.



2. Los equipos biomédicos para los que el fabricante defina la actividad de calibración como necesaria dentro del ciclo de vida del mismo, siempre y cuando estas actividades estén explícitas en los manuales o la etiqueta del equipo biomédico, según lo definido en los artículos 35, 38 y 55 del Decreto 4725 de 2005⁵

Los equipos biomédicos que no se encuentran dentro del esquema de calibración obligatoria mencionados en los dos numerales anteriores, podrán seguir siendo objeto de procesos de medición a criterio del prestador, basado en recomendaciones del fabricante, incluidos en las actividades de gestión tecnológica (adquisición, mantenimiento, etc), sin que esto se conforme como ítem verificable dentro del proceso de habilitación.

Para verificar este ítem las secretarías departamentales o distritales de salud, dentro del marco de la Resolución 2003 de 2014, deberán solicitar el certificado de calibración de los equipos biomédicos que apliquen, el cual deberá ser emitido por un laboratorio de metrología, con capacidad para la magnitud que se pretende calibrar. En éste también, se debe identificar, el calibrando (instrumento de medición), el método o procedimiento, los patrones trazados utilizados por el laboratorio junto con los demás actos vigentes que contribuyan a la identificación de esta trazabilidad y debe ser suscrito por el responsable del laboratorio metrológico, según lo establecido en el Decreto 2269 de 1993. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), podrá visitar a los prestadores de servicios de salud y solicitar también esta documentación en el marco del control metrológico legal, así como también, adelantar verificaciones metrológicas.

Lo anterior se define en desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud y articulación con el Subsistema Nacional de la Calidad, según lo establecido en el Decreto 3257 del 2008⁶.

2.2. **PERIODO DE APLICACIÓN PARCIAL DEL DECRETO 1471 DE 2014.**

Es el momento en el cual entra en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) no ha emitido reglamentos técnicos metrológicos.

Para este periodo de tiempo se debe tener en cuenta que:

1. Durante el funcionamiento de los equipos biomédicos, en la etapa de posventa, existe una responsabilidad compartida entre el tenedor y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización
2. Es responsabilidad del fabricante indicar las características metrológicas para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, que comercialicen en el territorio nacional, materializada en el momento de la venta, con el suministro de los manuales en idioma castellano, que incluyan estas indicaciones o la etiqueta que también los contenga, según el Decreto 4725 de 2005.
3. El fabricante o importador de equipos biomédicos es el primer proveedor de servicios de ajustes metrológicos, aclarando que es uno de los proveedores de este servicio más no el único.
4. El tenedor del equipo biomédico debe garantizar que los equipos biomédicos tengan ajustes metrológicos y lo puede realizar de manera directa o contratarlo con el importador o un tercero.

⁵ 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".

⁶ Decreto 3257 de 2008. "Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993 y se dictan otras disposiciones"



5. Los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición están sujetos a control metrológico legal por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y las alcaldías municipales en el territorio de su jurisdicción. Así mismo, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) determine realizar campañas de control metrológico en determinada región del país, ésta entidad, coordinará con las autoridades locales las verificaciones e inspecciones que se estimen más convenientes. Se entiende como control metrológico todas las actividades de metrología legal que contribuyen al aseguramiento metrológico, es decir, las actividades de supervisión efectuadas por la entidad competente o por quien haya sido designada por ella, de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida.
6. Toda persona que use o mantenga un equipo biomédico considerado instrumento de medición, deberá garantizar que los mismos tengan ajustes metrológicos necesarios para garantizar su buen funcionamiento y la conservación en cuanto a sus características metrológicas así como la confiabilidad de sus mediciones demostrado a través de la aportación de evidencia de la realización de los mismos, siguiendo las recomendaciones del fabricante como mínimo.
7. Conforme con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1480 de 2011, todo importador equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, sujetos a control metrológico, deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones de protección al consumidor establecidas en la misma ley.

En este periodo de tiempo NO sería aplicable

1. La **evaluación de la conformidad**, ya que no se han emitido los reglamentos técnicos metrológicos y es en estos donde se establecen los procedimientos y requisitos para demostrar dicha conformidad.
2. Lo relacionado con el **registro de información en SIMEL**, como lo son las reparaciones (y reparadores) y los organismos autorizados de verificación metrológica (OAVM), y por su puesto las verificaciones adelantados por estos OAVM.

2.3. **PERIODO DE APLICACIÓN DEL DECRETO 1471 DE 2014 EN SU COMPLETITUD.**

Es considerado el momento del tiempo donde entra en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) ha emitido reglamentos técnicos metrológicos aplicables a los equipos biomédicos.

El esquema de control metrológico para equipos biomédicos, cuya finalidad prevista sea medir, pesar o contar, es decir para aquellos considerados instrumentos de medición, se puede resumir en la Ilustración 1.

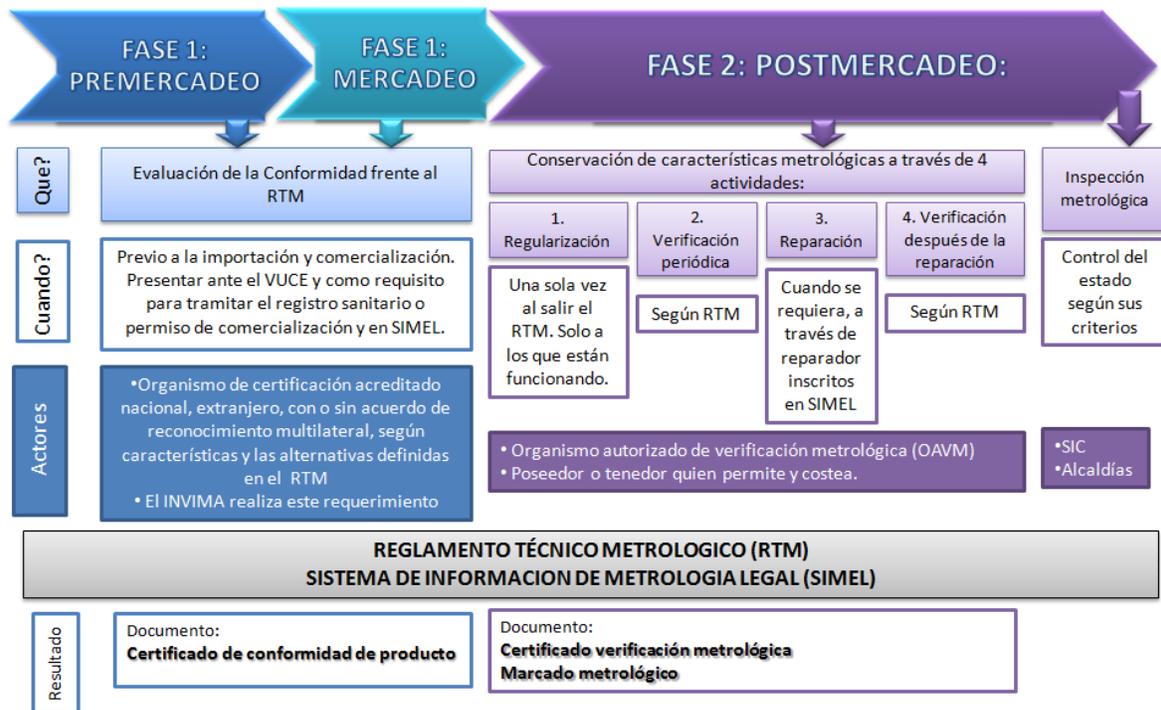


Ilustración 1. Esquema control metroológico legal

En la cadena de comercialización de los Dispositivos Médicos considerados equipos biomédicos, se establecen tres fases, la primera **Pre-mercadeo** que comprende los procesos de invención, diseño, fabricación de los equipos biomédicos así como a su transporte y almacenamiento; la segunda **Mercadeo** que comprende la puesta en el mercado; y la tercera **Post-mercadeo** donde se distinguen la adquisición, instalación, inventarios, mantenimiento y las demás actividades relacionadas con el uso adecuado de los Equipos Biomédicos y también la disposición final de los mismos.

2.3.1. Pre-mercadeo para los equipos considerados instrumentos de medición:

En este esquema, para la etapa de Pre-mercadeo, el numeral 1 del artículo 95 del Decreto 1741 de 2014, establece:

“1. Evaluación de la conformidad. Previo a la comercialización o importación, el productor o importador de un instrumento de medición deberá demostrar, mediante certificado de conformidad, expedido según lo establecido en el Título V del presente Decreto, el cumplimiento del correspondiente reglamento técnico metroológico que para el efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio o, en su defecto, uno de conformidad con la Recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), que corresponda”

Por lo tanto se debe realizar la evaluación de la conformidad frente a los reglamentos técnicos metroológicos vigentes, previo a la importación o comercialización de los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición para lo que se tendrá en cuenta lo contemplado en el Título V del Decreto 1471 de 2014 y en su artículo 58, el cual estipula:



“Conforme a lo señalado en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, previamente a su comercialización, los productores nacionales así como los importadores de productos sujetos a reglamentos técnicos, deberán obtener el correspondiente certificado de conformidad. Dicho certificado de conformidad será válido en Colombia, siempre y cuando se obtenga utilizando una de las siguientes alternativas:

- 1. Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado ante el organismo nacional de acreditación, y que el alcance de la acreditación incluya el producto y el reglamento técnico.*
- 2. Que sea expedido por un organismo de certificación extranjero, acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el organismo nacional de acreditación. La entidad reguladora deberá evaluar según el tipo de riesgo si acepta de manera automática estos certificados o si los mismos requieren de un procedimiento adicional de verificación a nivel nacional.*
- 3. Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de un acuerdo de reconocimiento multilateral del que no haga parte el organismo nacional de acreditación. Estos certificados de conformidad podrán ser reconocidos, previa evaluación, por organismos de certificación acreditados en Colombia, en cuyo alcance se incluya el producto y el reglamento técnico. El organismo de certificación acreditado en Colombia deberá verificar el alcance de la acreditación y podrá declarar la conformidad con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico colombiano y los que se acepten como equivalentes.*

El organismo de evaluación de la conformidad en Colombia que reconozca los resultados de evaluación de la conformidad emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado extranjero, deberá demostrar ante el organismo nacional de acreditación que cuenta con un acuerdo que asegura la competencia de quien realiza la evaluación de la conformidad en el extranjero.

- 4. Que sea expedido en el marco de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo celebrado entre Colombia y otro país y que se encuentre vigente.*

Parágrafo 1°. *Se entenderá que el organismo de evaluación de la conformidad que reconozca los certificados de un tercero, hace suyos tales certificados, de manera que asume las mismas responsabilidades que tiene frente a los que expide directamente.*

Parágrafo 2°. *Las entidades reguladoras deberán desarrollar en los reglamentos técnicos las alternativas establecidas en este artículo y determinar los documentos válidos, junto con el esquema de certificación aplicable de la NTC-ISO/IEC 17067, para demostrar la conformidad del producto con el respectivo reglamento técnico.*

Parágrafo 3°. *Cuando el certificado de conformidad, expedido en los términos de este artículo, demuestre el cumplimiento de un referente normativo a través del cual se cumplen parcialmente los requisitos establecidos en un reglamento técnico, el cumplimiento de los requisitos restantes del reglamento técnico se deberá demostrar mediante cualquiera de las modalidades incluidas en el presente capítulo. En cualquier caso, los productos no podrán ser comercializados ni puestos a disposición de terceros a ningún título, hasta que se cuente con el certificado que demuestre el cumplimiento pleno del reglamento técnico, expedido por un organismo competente en los términos de este Decreto.*



Obtenido el certificado de conformidad, el importador deberá adjuntarlo a la licencia de importación al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)”.

De esta forma la evaluación de la conformidad se constituye en un documento requerido por el INVIMA, para otorgar el registro sanitario o permiso de comercialización, cuando sea para equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, según lo contempla en Decreto 4725 de 2005 así:

“Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos--científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto”.

“Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:...

...d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;”

“Artículo 23. Permiso de comercialización. Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo con los requisitos y procedimiento señalados en el presente Decreto”.

“Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente Decreto, se deberá anexar la siguiente documentación...”

2.3.2. Mercadeo para los equipos considerados instrumentos de medición:

En el Mercadeo, cada titular del registro sanitario o permiso de comercialización debe asegurar que los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cumplan con las características metrológicas establecidas en los reglamentos técnicos metrológicos, hasta el momento de la instalación.

A este respecto, el artículo 97 del Decreto 1471 de 2014, establece que:

“Conforme con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1480 de 2011, todo importador de instrumentos de medición sujetos a control metrológico deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones de protección al consumidor establecidas en la misma ley”.



De esta forma, para importar los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones de protección al consumidor establecidas en la Ley 1480 de 2011.

Adicionalmente se debe tener en cuenta el Decreto 4725 de 2005, donde especifica:

Artículo 63. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

2.3.3. Post-Mercadeo para los equipos considerados instrumentos de medición:

El Decreto 4725 de 2005 en su artículo 38, establece para la Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento, que:

“En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente Decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Parágrafo 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente”.



Este artículo establece que la responsabilidad en el post-mercadeo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia y el tenedor o usuario. El primero tiene la responsabilidad de suministrar la información relativa a la verificación de la calibración, mantenimiento, aprovisionamiento de insumos o repuestos y capacitación, entregada en los manuales que son de carácter obligatorio y que el segundo deberá seguir estas indicaciones para garantizar su uso adecuado.

En este sentido y específicamente para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición en el **Post-mercadeo**, cuando están en servicio, el artículo 95 del Decreto 1471 de 2014, especifica:

“Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas en el presente título, será responsable del buen funcionamiento y de la conservación del instrumento de medición en cuanto a sus características metrológicas obligatorias y a la confiabilidad de sus mediciones, así como del cumplimiento del reglamento técnico metrológico correspondiente”

Se establece entonces que los usuarios de los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, deben conservar las características metrológicas que establezcan los reglamentos técnicos metrológicos y dar cumplimiento al mismo, realizando las actividades metrológicas que se requieran para tal fin, constituyendo una primera parte del control metrológico en el post-mercadeo.

Adicionalmente, en el mismo artículo 95 del Decreto 1471 de 2014, se establece para el tenedor o poseedor de la tecnología:

“Igualmente, deberá permitir la realización de las verificaciones periódicas establecidas en el reglamento técnico o las que se hagan después de una reparación o modificación del instrumento, a su costa, permitiendo el acceso al instrumento de medición y a los documentos pertinentes”.

De esta forma, cuando los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición están en servicio, se debe realizar la segunda parte del control metrológico en el post-mercadeo denominada “verificación metrológica”.

La verificación metrológica, se debe realizar de manera periódica y después de la reparación, por los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM), quienes tendrán unos requisitos específicos definidos por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y deberán regirse por los lineamientos que sobre los procedimientos, el marcado y la expedición de los certificados de verificación expida esta misma entidad, al igual que las demás actividades planteadas frente a los reglamentos técnicos metrológicos para los equipos biomédicos considerados instrumento de medición.

Cuando se emita un reglamento técnico y para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición que estén en funcionamiento en ese momento, según el parágrafo 2 del artículo 95 del Decreto 1471 de 2014, donde cita:

“Quienes usen o mantengan instrumentos de medición sujetos a un reglamento técnico metrológico que al momento de la entrada en vigencia del presente Decreto estén en servicio y no cuenten con certificado de conformidad o aprobación de modelo, deberán solicitar la verificación de sus condiciones técnicas, metrológicas y de funcionamiento a un organismo autorizado de verificación metrológica el que le colocará los precintos correspondientes y un marcado de conformidad metrológico que indique que es un “instrumento de medición regularizado”.

Se debe tener en cuenta que la regularización es el procedimiento que lleva a cabo el Organismo Autorizado de Verificación Metrológica (OAVM), con el objeto de establecer si un equipo biomédico considerado instrumento de



medición que se encuentra en uso a la entrada en vigencia de la reglamentación técnica metrológica respectiva, se ajusta a los requisitos allí dispuestos, pese a que no se evaluó la conformidad de dicho instrumento de manera previa a su entrada al mercado o puesta en servicio.

De esta forma, cuando se expida un reglamento técnico metrológico, se debe contemplar el periodo de regularización y los procesos que esto conlleva para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición.

Con respecto a la reparación el artículo 95 del Decreto 1471 de 2014, establece que:

“Los instrumentos de medición que deban ser reparados por no cumplir con los requisitos metrológicos establecidos, deberán ser reparados únicamente por reparadores debidamente inscritos en el registro de reparadores de la Superintendencia de Industria y Comercio, quienes deberán colocar los precintos de seguridad y procederán a informar al organismo autorizado de verificación, una vez el instrumento haya sido reparado”.

Es así como, únicamente podrán realizar reparaciones (mantenimiento correctivo) los Reparadores de Instrumentos de Medición quienes serán inscritos por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), aclarando que después de cada reparación se deberá realizar una verificación metrológica. Se entiende entonces que las empresas que realicen mantenimiento correctivo a los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, deberán inscribirse ante esta entidad y quien contrate mantenimiento correctivo de estos equipos biomédicos, deberá verificar la inscripción ante esta entidad, una vez existan reglamentos técnicos metrológicos para los equipos biomédicos considerados instrumento de medición.

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), paulatinamente irá incluyendo a SIMEL (registro de información metrológica) los diferentes tipos de instrumentos de medición, así como también sus Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM) y reparadores autorizados, en la medida que vaya implementando reglamentación técnica metrológica específica. Si no existe reglamento técnico metrológico específico a ese tipo de instrumento la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) no contará con un registro para esos actores.

Cabe anotar que el artículo 84 del Decreto 1471 de 2014, establece que:

“Son proveedores de los servicios de calibración, el Instituto Nacional de Metrología (INM) y los laboratorios de calibración legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma NTC-ISO/IEC 17025, o la que la modifique, sustituya o adicione”.

Por lo tanto, para la calibración, las cuales en el periodo aquí analizado, no son obligatorias para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, únicamente están autorizados los actores allí mencionados, y de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Cuando un prestador de servicios de salud decida realizar calibraciones, las cuales en el periodo aquí analizado, no son obligatorias para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, éstas deben ser realizadas por laboratorios de ensayo y calibración acreditados por el Organismo Nacional De Acreditación De Colombia (ONAC)).

Los resultados de las verificaciones metrológicas, reparaciones y demás, al igual que los actores deberán articularse a través del Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL), que tiene por objeto incorporar, mantener, custodiar, procesar, administrar la información de las actividades de control metrológico que se realicen sobre los instrumentos de medición y este sistema de información es diseñado y administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).



Las secretarías departamentales o distritales de salud, dentro de la vigilancia y control establecida en la Resolución 2003 de 2014, cuando entre en vigencia el decreto 1471 de 2014 y se emita el respectivo reglamento técnico metrológico, deberán solicitar el certificado de verificación metrológica de los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, el cual deberá ser emitido por un Organismo Autorizado de Verificación Metrológica (OAVM). La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), podrá visitar a los prestadores de servicios de salud y solicitar también esta documentación en el marco del control metrológico legal, así como también, adelantar verificaciones metrológicas.

Lo anterior se define en desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud y articulación con el Subsistema Nacional de la Calidad, según lo establecido en el Decreto 3257 del 2008⁷.

⁷ Decreto 3257 de 2008. "Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993 y se dictan otras disposiciones"



3. EQUIPOS BIOMÉDICOS QUE NO SON CONSIDERADOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN PERO TIENEN SISTEMAS O SUBSISTEMAS QUE SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

La Organización Mundial de la Salud en su documento “Medical device regulations. Global overview and guiding principles” hace un acercamiento a lo que se considera importante frente a la evaluación post-mercado de los dispositivos médicos, en el marco del término en inglés “performance”, el cual puede tener múltiples traducciones, entre ellas rendimiento, desempeño, funcionamiento. Para este documento utilizaremos el término “desempeño” para referirnos a las actividades que éste encierra.

“El desempeño está estrechamente ligado con la seguridad. Por ejemplo, una jeringa para recolectar sangre con una aguja punta roma no funciona bien y podría causar una lesión. Un monitor de paciente que no se desempeñe bien podría plantear graves problemas de seguridad clínica para el paciente. Por lo tanto, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, normalmente, se consideran juntos⁸”. En este sentido, al evaluar el desempeño de los equipos biomédicos cuando están en uso, contribuye a la seguridad del paciente y se debe considerar como una herramienta de vigilancia.

“Es sumamente importante que la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos sean evaluados continuamente cuando estos están en uso, ya que sus características sólo puede ser probadas si se miden cuando un dispositivo funciona bajo ciertas condiciones⁹”. De allí la importancia de incluir la realización de mediciones en los equipos biomédicos, ya en las actividades de mantenimiento y/o en otros momentos del ciclo de vida, para asegurar el adecuado funcionamiento del mismo.

Se menciona de igual manera, que aunque el fabricante realice una adecuada gestión de los riesgos asociados a los equipos biomédicos y los reguladores, los controles a través de requerimientos previos a la comercialización, *“ningún proceso riguroso de revisión previa a la comercialización puede predecir todos los posibles fallos de los dispositivos o incidentes ocasionados por uso inadecuado del dispositivo. Es a través de la utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad y el desempeño¹⁰”*, recalcando la importancia de la realización de actividades de control que pueden incluir mediciones para asegurar el adecuado funcionamiento de los equipos biomédicos durante su ciclo de vida.

El término “evaluación del desempeño” se considera como el conjunto actividades que pueden incluir mediciones, que aportan la evidencia para evaluar, en los equipos biomédicos el **desempeño**, el **rendimiento**, el **funcionamiento** y las **cualidades técnicas**.

De esta forma y al identificar esta necesidad urgente del país, el Ministerio de Salud y Protección Social, específicamente la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, está trabajando para establecer los requisitos mínimos para realizar estas actividades, que pueden incluir procesos metrológicos, y pueden ser realizadas dentro del servicio de soporte técnico, dentro del mantenimiento o en otro momento del ciclo de vida de los equipos biomédicos y que sean denominadas evaluaciones del desempeño.

^{8,9,10} Tomado de Medical device regulations. Global overview and guiding principles. Organización Mundial de la Salud.



Este trabajo se aplica para equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición y por lo tanto su finalidad prevista no es la de medir, pesar o contar, pero contienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición, inicia con una metodología definida por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en mesas de trabajo regionales y la priorización de algunos equipos biomédicos del universo identificado.

Hasta que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con los actores, establezca las guías para la realización de la evaluación del desempeño, los prestadores de servicios de salud, como tenedor del equipo biomédico y en virtud del Decreto 4725 de 2005, debe garantizar que los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición pero tienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición, tengan servicio de soporte técnico dentro de los que se cuentan las actividades de evaluación del desempeño y lo puede realizar de manera directa o contratándolo con el importador o un tercero

Estas deben ser basadas en las recomendaciones del fabricante y articuladas con los procesos de calidad que existan en cada prestador, para mantener los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos que según la normatividad vigente no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando este se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

ANEXO 1.

Listado de equipos biomédicos considerados instrumentos de medición extraídos de Resolución 2003 de 2014

El universo para determinar el grupo de equipos fue extraído de la Resolución 2003 de 2014, donde se establecen los requisitos de habilitación de la prestación de servicios de salud.

Los siguientes equipos biomédicos cuentan con laboratorio de calibración acreditado en el país:

No.	NOMBRE DEL EQUIPO BIOMEDICO
1	BASCULAS Y BALANZAS
2	PESA BEBE
3	TERMOMETRO
4	MANOMETRO PARA GASES MEDICINALES
5	TENSIOMETRO
6	CINTA METRICA
7	PESA PAÑAL
8	PIPETAS AUTOMATICAS (No hay acreditación en sitio)
9	TERMOHIGROMETRO (No hay acreditación en sitio)

Los siguientes equipos biomédicos son considerados instrumentos de medición pero a la fecha no cuentan con laboratorio acreditado en el país:

No.	NOMBRE DEL EQUIPO BIOMEDICO
1	QUERATOMETRO
2	ANALIZADOR DE GASES ANESTESICOS
3	CAMPIMETRO
4	GLUCOMETRO
5	LENSOMETRO
6	TONOMETRO
7	DETECTORES DE RADIACION

Cabe aclarar que si algún equipo biomédico cuya finalidad prevista sea pesar, medir o contar no se encuentra en este listado, no lo exime del cumplimiento de los reglamentos técnicos de metrología legal, que en su momento se expida.

ANEXO 2.

Listado de equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición pero tienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición, extraídos de Resolución 2003 de 2014

El universo para determinar el grupo de equipos fue extraído de la Resolución 2003 de 2014, donde se establecen los requisitos de habilitación de la prestación de servicios de salud.

No.	NOMBRE DEL EQUIPO BIOMEDICO
1	CENTRIFUGA
2	SEROFUGAS
3	ASPIRADOR DE SECRECIONES
4	BALON DE CONTRAPULSACION
5	BANDA DE PRUEBA DE ESFUERZO
6	CONCENTRADOR DE OXIGENO
7	CPAP NEONATAL
8	DOPPLER OBSTETRICO
9	ELECTROCARDIOGRAFO
10	EQUIPO DE ESTERILIZACION
11	EQUIPO HOLTER
12	ESTIMULADOR DE NERVIO PERIFERICO
13	INCUBADORA PARA LABORATORIO
14	INTERCAMBIADOR DE CALOR
15	MEZCLADOR DE GASES MEDICINALES
16	MICROTOMO
17	POLIGRAFO DE PRESIONES
18	PROCESADOR DE TEJIDOS
19	BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA
20	BOMBA DE INFUSION
21	BOMBA DE MICROPERFUSION
22	CAPNOGRAFO
23	DESFIBRILADOR
24	EQUIPO DE DIALISIS PERITONEAL
25	EQUIPO DE TERAPIA EXTRACORPOREA DE DIALISIS
26	FUENTE DE MARCAPASOS EXTERNA
27	INCUBADORA ESTANDAR
28	INSTRUMENTO DE CAUTERIZACION
29	INYECTOR
30	LAMPARA DE CALOR RADIANTE
31	LAMPARA DE FOTOTERAPIA
32	LASER BLANDO MULTIFRECUENCIAL
33	MAQUINA CICLADORA PARA DIALISIS PERITONEAL
34	MAQUINA DE ANESTESIA
35	MONITOR DE GASTO CARDIACO
36	MONITOR DE SIGNOS VITALES
37	MONITOR FETAL

38	OXIMETRO DE PULSO
39	UNIDAD DE EXIMER LASER
40	UNIDAD ELECTROQUIRURGICA
41	VENTILADOR MECANICO
42	AGITADOR DE PLAQUETAS
43	ALARMA GASES MEDICINALES
44	CAMARA DE FLUJO LAMINAR
45	COMPRESOR
46	CONGELADOR DE PLASMA
47	NEVERA
48	SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE LIQUIDOS

Los equipos biomédicos utilizados en imágenes diagnosticas, así como los emisores de radiaciones ionizantes en los que los físicos médicos realizan pruebas de calidad, y tienen un avance significativo en este sentido, también se encuentran en este grupo:

No.	NOMBRE DEL EQUIPO BIOMEDICO
1	ACELERADOR LINEAL
2	DETECTORES DE RADIACION
3	ECOGRAFO
4	EQUIPO DE BRAQUITERAPIA
5	EQUIPO DE FLUOROSCOPIA
6	EQUIPO DE RAYOS X FIJO
7	EQUIPO DE RAYOS X ODONTOLOGICO
8	EQUIPO DE RAYOS X PARA RADIOTERAPIA
9	EQUIPO DE RAYOS X PORTATIL
10	EQUIPO DE SIMULACION DE RADIOTERAPIA
11	PET
12	SISTEMA DE MONITOREO DE RADIACION
13	SISTEMA DE VERIFICACION DE TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA
14	TOMOGRAFO
15	UNIDAD DE COBALTO

Cabe aclarar que este listado no contiene todos los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición pero tienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición, ya que esta priorizado según esquema de trabajo.