

# DOTACIÓN



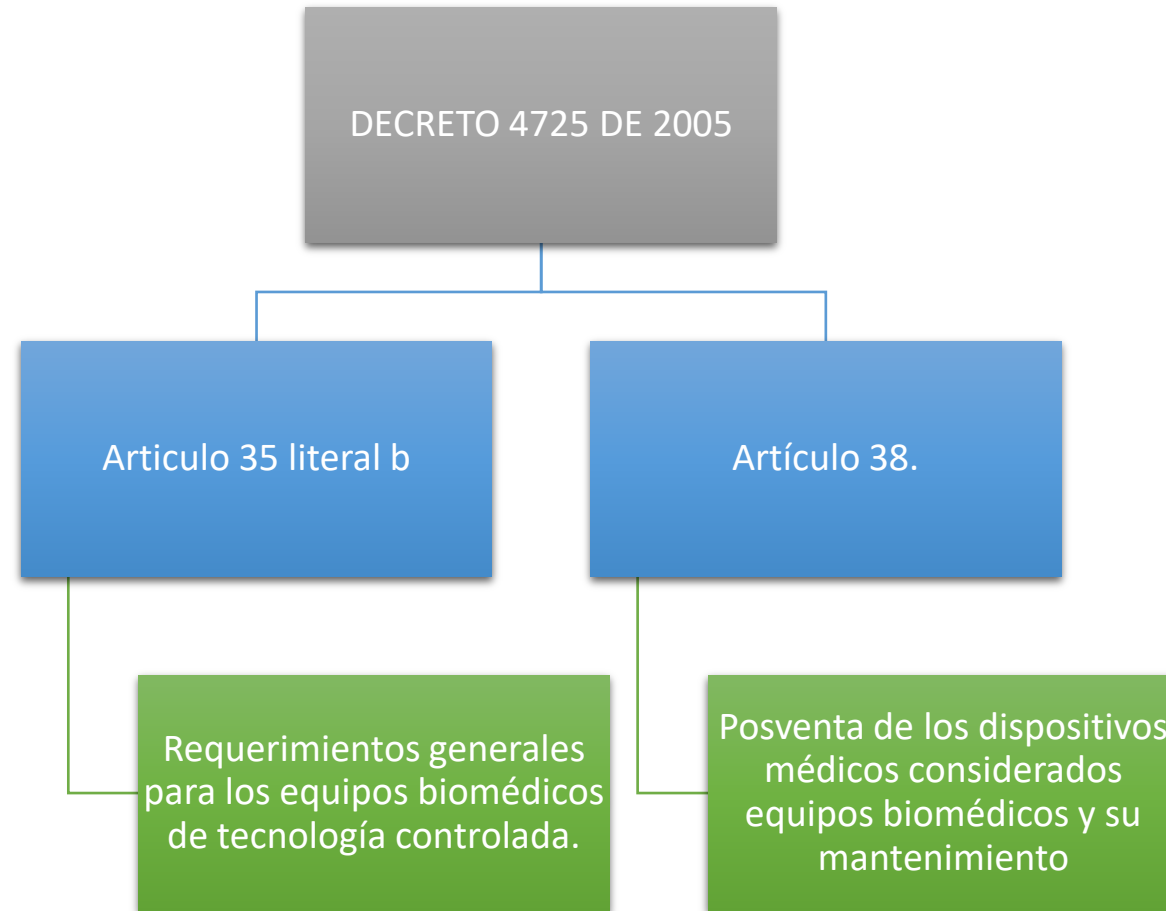
ING BIOMEDICA. DIANA CAROLINA BAHAMÓN CHAVARRO  
ESPECIALISTA EN GERENCIA Y AUDITORIA DE LA  
CALIDAD EN SALUD

# **NORMAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EQUIPOS BIOMEDICOS FRENTE A CALIBRACION EN CONTROL SANITARIO Y CONTROL METROLOGICO 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, siempre y cuando estas actividades estén explícitas en los manuales o la etiqueta del equipo biomédico, 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”.



Circular única de la  
Superintendencia de  
Industria y Comercio,  
título VI capítulo 3:



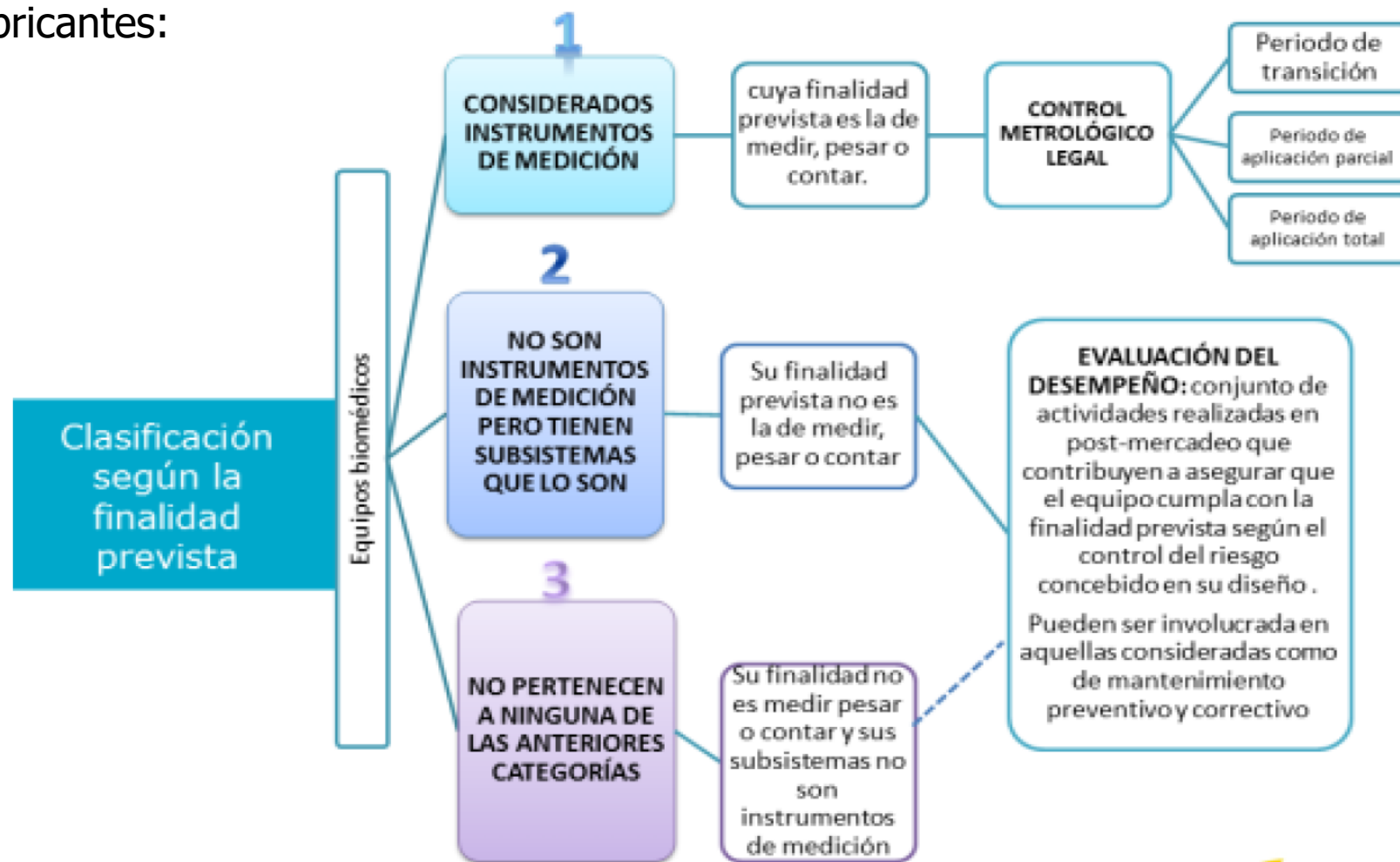
Numeral 3.1,  
Instrumentos de medida  
y patrones cuya  
verificación o calibración  
son obligatorias.

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:

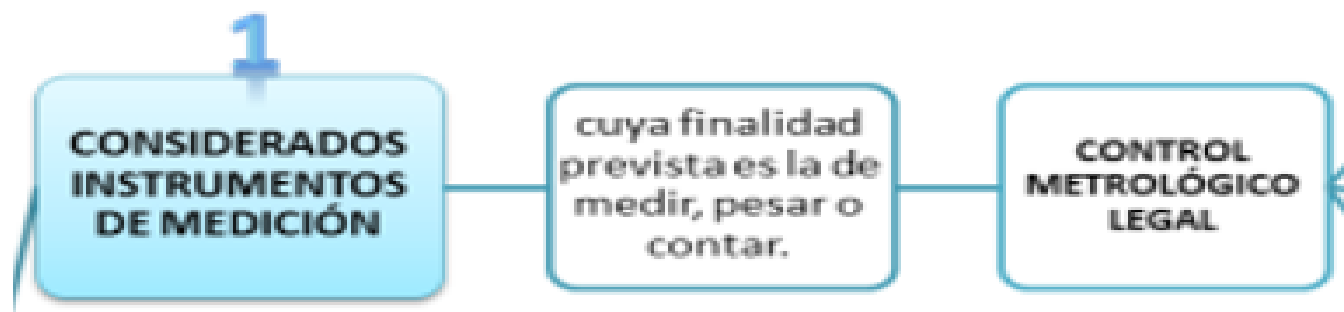




- Decreto 1595 de 2015: en lo referente a control metrológico legal, donde uno de sus componentes es la calibración por un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación – ONAC. El control metrológico legal de equipos biomédicos, se infieren tres grupos según la finalidad prevista por los fabricantes:



1° grupo: está compuesto por aquellos equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar.



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)

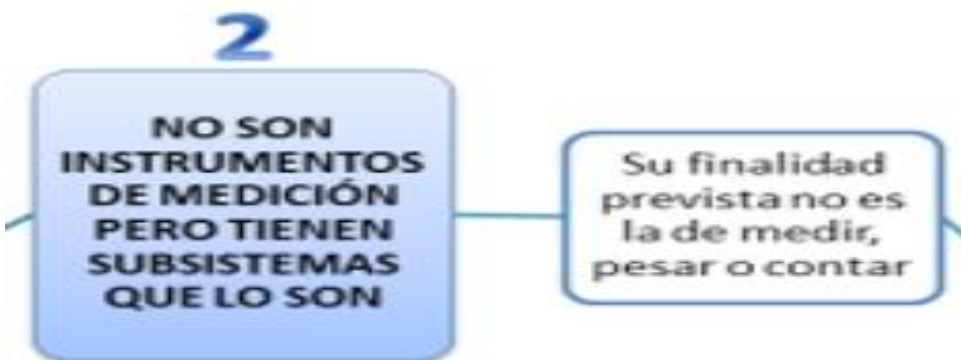


Los siguientes equipos biomédicos son considerados instrumentos de medición pero a la fecha no cuentan con laboratorio acreditado en el país:

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.





2º grupo: 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.



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 NERVO 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	DEFIBRILADOR
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

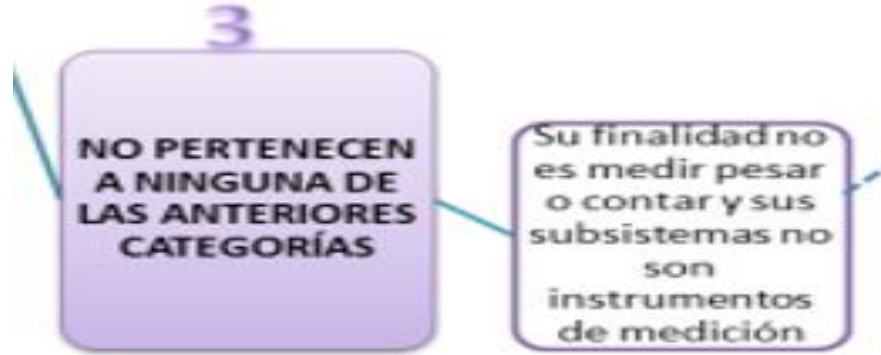
Los equipos biomédicos utilizados en imágenes diagnosticas, así como los emisores de radiaciones ionizantes en los que los físicos médicos realizan pruebas de calidad, y tienen un avance significativo en este sentido, también se encuentran en este grupo:



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







3º grupo: A estos equipos no les aplican los procesos de medición. Podemos encontrar en este grupo los estetoscopios (fonendoscopios), laringoscopios, equipos de órganos, entre otros.



A partir del 16 de noviembre de 2017, todas las basculas adquiridas desde la fecha mencionada deberán contar con certificado de evaluación de la conformidad, según lo dispuesto en la Resolución 77506 de 2016. Documentación que se deberá exigir al proveedor al momento de la compra.

De igual manera se extiende la invitación para que consulten la nueva versión de GUIA RAPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMEDICOS Y ABECÉ MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMEDICOS, dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social en el link <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/paginas/dispositivos-médicos-equipos-biomédicos.aspx>





# HOJAS DE VIDA DE LOS EQUIPOS:

Resolución 2003 de 2014, referente a todos los servicios, estándar de dotación, que ha establecido lo siguiente:

NOMBRE DEL EQUIPO  
FOTO (Del equipo que tienen en la institución)  
MARCA  
MODELO  
SERIE  
CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO(I,IIA,IIB,III)  
FECHA DE ADQUISICION  
FECHA DE INSTALACION  
ESPECIFICACIONES TECNICAS (Voltaje, corriente, potencia, frecuencia, presión,  
temperatura, accesorios)  
PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO(Trimestral, Semestral, Anual)  
CALIBRACION (Decreto1471 de 2014)  
LIMPIEZA

## HOJA DE VIDA EQUIPOS MEDICOS

### INFORMACION GENERAL

NOMBRE DEL EQUIPO:	DESFIBRILADOR
MARCA:	MINDRAY
MODELO:	BENEHEART D3
NUMERO DE SERIE:	EL-44013485
COD. INVENTARIO:	
SERVICIO:	URGENCIAS



### DATOS DE ADQUISICION

FABRICANTE:	MINDRAY	CIUDAD/PAIS:	SHENZHEN—CHINA
DISTRIBUIDOR/ PROVEEDOR:	BIOMEDICA S.A.S	CIUDAD/PAIS:	NEIVA—COLOMBIA
CONTACTO/NIT:	830.130.882	FIDO/CELULAR:	(57-098) 715629 / 715629
FECHA DE ADQUISICION:	20-09-2014	FECHA DE INSTALACION:	26-09-2014
GARANTIA:	UN AÑO	FECHA VENCIMIENTO GARANTIA:	20-09-2015
REGISTRO INVIMA No:	2010EBC-0005463	FORMA DE ADQUISICION:	COMPRA DIRECTA

### CARACTERISTICAS TECNICAS

CLASIFICACION BIOMEDICA:	TECNOLOGIA PREDOMINANTE:	CLASIFICACION SEGUN EL RIESGO CLINICO:
PROCEDIMIENTOS	ELECTRONICA	CLASE IIb
CLASIFICACION SEGUN EL RIESGO SANITARIO:	CLASIFICACION RIESGO ELECTRICO:	CALIFICACION INTERNACIONAL DE PROTECCION:
CLASE II	CLASE I	IP67

### TIPO DE ALIMENTACION

FORMULARIO DE MANTENIMIENTO													
ELECTRICIDAD:	<input checked="" type="checkbox"/>	VAPOR:	<input type="checkbox"/>	VOLTAJE	CORRIENTE	POTENCIA	FRECUENCIA	PRESION	TEMPERATURA				
REGULADA:	<input checked="" type="checkbox"/>	OXIGENO:	<input type="checkbox"/>	120V	3A	NA	60HZ	NA	NA				
ESTANDAR:	<input type="checkbox"/>	AIRE:	<input type="checkbox"/>	PERIODICIDAD MANTENIMIENTO									
EMERGENCIA:	<input type="checkbox"/>	VACIO:	<input type="checkbox"/>	<table><tr><td>BIMENSUAL</td><td>TRIMESTRAL</td><td>SEMANAL</td><td>ANUAL</td></tr></table>						BIMENSUAL	TRIMESTRAL	SEMANAL	ANUAL
BIMENSUAL	TRIMESTRAL	SEMANAL	ANUAL										
BATERIAS:	<input checked="" type="checkbox"/>	AGUA:	<input type="checkbox"/>	PERIODICIDAD CALIBRACION									
SERVICIO:	<input checked="" type="checkbox"/>	OTROS:	<input type="checkbox"/>	<table><tr><td>BIMENSUAL</td><td>TRIMESTRAL</td><td>SEMANAL</td><td>ANUAL</td></tr></table>						BIMENSUAL	TRIMESTRAL	SEMANAL	ANUAL
BIMENSUAL	TRIMESTRAL	SEMANAL	ANUAL										

### APOYO TECNICO

#### DOCUMENTACION TECNICA

MANUAL DE OPERACION:	<input checked="" type="checkbox"/>
MANUAL DE SERVICIO:	<input checked="" type="checkbox"/>
PLANOS:	<input type="checkbox"/>
DIAGRAMA DE PARTES:	<input type="checkbox"/>
OTROS:	<input type="checkbox"/>

### ACCESORIOS O COMPONENTES ASOCIADOS

NOMBRE	MARCA	SERIE O REFERENCIA
CABLE ECG	MINDRAY	NR
PARCHES EXTERNOS	MINDRAY	NR
GFI	MINDRAY	NR
CABLE AC	MINDRAY	NR
PALETAS	MINDRAY	NR
BATERIA DC	MINDRAY	NR

### GUIA DE LIMPIEZA DIARIA

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
1	Inspección del equipo.	a. Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo.
2	Limpieza	a. Limpiar el equipo regularmente y si está expuesto a un entorno demasiado sucio limpiar con mayor frecuencia con un paño ligeramente húmedo para retirar el polvo.
3	Revisión del equipo	a. Inspeccionar la condición física del equipo en general.

### RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

La bioseguridad es el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores, de riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos químicos. Logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final no atenten contra la salud y la integridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente, así:

1. quedando claro que el riesgo cero no existe. Maneje todo paciente como potencialmente infectado
2. conozca y aplique las normas vigentes de bioseguridad universales y nacionales
3. use siempre el equipo de protección personal reglamentario
4. aplique siempre las normas de asepsia necesaria a este dispositivo medico y en superficie de trabajo así: en caso de derrame o contaminación accidental de sangre u otros líquidos corporales, antes de usarse y después de finalizarla jornada y si requiere mantenimiento debe previamente desinfectarlo, limpiarse y esterilizarse.

### ELABORADO

### APROBADO

INGENIERO BIOMEDICO	COORDINADOR CALIDAD
Firma	Firma

# TALLIMETROS

Resolución 2003 de 2014, referente a consulta externa, estándar de dotación, que ha establecido lo siguiente: Dotación básica para consultorio médico: tallímetro o infantómetro según el caso.



# BASCULAS GRADO MEDICO

Resolución 2003 de 2014, referente a consulta externa, estándar de dotación, que ha establecido lo siguiente: Dotación básica para consultorio médico: báscula para pacientes





# BASCULAS GRADO MEDICO

NO SOY GRADO MEDICO NO CUENTAN COMO EQUIPO BIOMEDICO  
APTO PARA LOS SERVICIOS DE SALUD







# LEY No 1831 (2 MAYO DE 2017)



La presente ley tiene como objeto establecer la obligatoriedad, la dotación, disposición y acceso a los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) en los transportes de asistencia básica y Medicalizada, así como en los espacios con alta afluencia de público.

El Gobierno nacional reglamentará en un término máximo de doce (12) meses posteriores a la promulgación de la presente ley.





# AMBITO DE APLICACION



- Transportes asistenciales básicos, públicos y privados, de orden terrestre, fluvial, marítimo y aéreo;
- Terminales de transporte terrestre, marítimo, fluvial y aéreo nacional e internacional;
- Escenarios deportivos
- Entidades públicas tales como gobernaciones, asambleas departamentales, concejos, ministerios, departamentos administrativos, guarniciones militares y policiales, y centros de atención al público tanto nacionales como departamentales y distritales;
- Cárceles y centros penitenciarios o de detención de orden nacional, municipal o distrital;
- naturaleza mixta, tales como museos, bibliotecas, ferias, centros de exposición, teatros, complejos turísticos y hoteleros
- Centros de rehabilitación, salud mental o reclusión temporal;
- Comandos de la Policía Nacional de Colombia y en los Centros de Atención Inmediata (CAI).
- Resguardos Indígenas.



Gobernación del Huila



Secretaría de Salud  
Departamental



# GRACIAS

