



Red Colombiana de
METROLOGÍA

WORKSHOP 2015

SUBRED DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PLAN DE TRABAJO 2015

Luis Carlos Álvarez Vélez
Director Laboratorio Set & Gad S.A.S
Coordinador Subred Equipos Biomédicos

PLAN DE TRABAJO SUBRED EQUIPOS MÉDICOS 2015

OBJETIVOS	ACTIVIDAD
* FORTALECER LA SUBRED COLOMBIANA DE METROLOGÍA BIOMÉDICOS EN LAS REGIONES DEL PAÍS	- Consolidar los Grupos de trabajo en cada región
	- Revisar la estructura de trabajo de los comités regionales
* DIVULGACIÓN DE LA SUBRED BIOMÉDICA	- Divulgar las actividades de la SRCMB
	- Generar publicaciones y Boletines
* DESARROLLO DEL ÁRBOL DE OBJETIVOS Y PROBLEMAS	- Gestionar y ejecutar las actividades del árbol de objetivos y problemas
* DESEMPEÑO Y GESTIÓN DEL COMITÉ CENTRAL	- Hacer crecer y sostener los diferentes comités de la SRCMB con el apoyo de los actores del área
	- Gestionar las actividades programadas por la SRCMB en las regiones
* PROYECCIÓN DE LA SUBRED	- Generar aporte científico-investigativo

MSyPS - Resolución 1043 de Abril de 2006 - Resolución 2003 de Mayo 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 (**HABILITACIÓN EN SALUD**)

MSyPS - DECRETO 4725 de Diciembre 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 (**TECNOVIGILANCIA**)

MCIT - DECRETO 1471 de 5 de Agosto de 2014.
"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Dec. 2269 de 1993"

Art. 43. Reconocimiento de la acreditación

Art. 84. Servicios de calibración

Art. 93. Directrices en relación con el control metrológico

DECRETO No. 1074 de 26 Mayo de 2015

"Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo."

DECRETO No. 1595 de 5 Agosto de 2015

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

DECRETO No. 2126 DE 4 NOV 2015

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

RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Decreto 1471 de Agosto de 2014, (art. 43)

Decreto 1074 de Mayo de 2015, (art. 2.2.1.7.4.5)

Decreto 1595 de Agosto de 2015, (art. 2.2.1.7.4.5)

La condición de acreditado será reconocida dentro del Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA) siempre y cuando la acreditación haya sido otorgada por el organismo nacional de acreditación o por entidades públicas que legalmente ejercen esta función, o por entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, de acuerdo con lo dispuesto en el presente capítulo.

SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

Decreto 1471 de Agosto de 2014, (art. 84)

Decreto 1074 de Mayo de 2015, (art. 2.2.1.7.6.8)

Decreto 1595 de Agosto de 2015, (art. 2.2.1.7.12.2)

Decreto 2126 de Noviembre de 2015 (modifica el Art. 2.2.1.7.12.2 - Dec.1595)

Son proveedores de servicios de calibración para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios de calibración: Instituto Nacional de Metrología de Colombia - INM; los Institutos nacionales de metrología otros países, sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo - MRA en ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas - CIPM de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas BIPM; los laboratorios calibración que sean legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación con la norma ISO/IEC17025 (NTC-ISO/IEC 17025), vigente para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios calibración y otorgado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, o por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos multilaterales de Reconocimiento (MLA/MRA) donde participe ONAC, para cada magnitud específica en que se requiera u ofrezca su servicio de calibración.

DIRECTRICES EN RELACIÓN CON EL CONTROL METROLÓGICO.

Decreto 1471 de Agosto de 2014, (art. 93)

Decreto 1074 de Mayo de 2015, (art. 2.2.1.7.7.2)

Decreto 1595 de Agosto de 2015, (art. 2.2.1.7.14.2)

Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente capítulo y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y en su defecto, con recomendaciones la Organización Internacional Metrología Legal - OIML apliquen para cada tipo instrumento.

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

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.
3. Equipos biomédicos que no pertenecen a ninguna de las anteriores categorías.

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.

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

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).

MUCHAS GRACIAS