REPÚBLICA DE COLOMBIA
COMANDO FUERZA AÉREA COLOMBIANA

MANUAL
FAC-12.4-O
PÚBLICO

MANUAL DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO BIOMÉDICO DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA (MAMEB)

PRIMERA EDICIÓN
2017

IMPRENTA Y PUBLICACIONES
FUERZAS MILITARES REPÚBLICA DE COLOMBIA
FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

JEMFA	
EMAPE	
DISAN	
JEA	
DIDAE	

REPÚBLICA DE COLOMBIA

FUERZA AEREA COLOMBIANA
DISPOSICION NÚMERO 0 0 6 **DE 2017**

(22 MAR 2017)

Por la cual se aprueba el "MANUAL DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO BIOMÉDICO DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA" (MAMEB) FAC-12.4-O (Público), Primera Edición

EL COMANDANTE DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA

En uso de la facultad legal que consagrada en el literal c, articulo 26 decreto No. 1605 de 1988, "REGLAMENTO DE PUBLICACIONES MILITARES" FF.MM,

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Sanidad FAC, creo el "MANUAL DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO BIOMÉDICO DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA" (MAMEB) FAC-12.4-O (Público), Primera Edición, con el fin establecer las directrices y lineamientos a seguir para dar cumplimiento a las necesidades metrológicas establecidas por la normatividad vigente aplicable en el País para el uso de tecnología biomédica. En mérito de lo anteriormente expuesto.

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. Apruébese el "MANUAL DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO BIOMÉDICO DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA" (MAMEB) FAC-12.4-O (Público), Primera Edición, elaborado por la Dirección de Sanidad FAC, el cual se identificará así:

MANUAL
FAC-12.4-O
PÚBLICO
MAMEB

ARTÍCULO 2º. Las observaciones a que dé lugar la aplicación del manual en referencia deben ser presentadas a la Dirección de Sanidad FAC, con el fin de estudiarlas y tenerlas en cuenta para posteriores ediciones en la forma que establece el Reglamento de Publicaciones Militares.

ARTÍCULO 3°. El Comando Fuerza Aérea dispondrá la edición del manual aprobado en virtud de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°. La presente Disposición rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C., a los, 22 MAR 2017

EL COMANDANTE DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA,

General CARLOS EDUARDO BUENO VARGAS

SUMARIO DE ACTUALIZACIONES

Página	**Descripción**	**Antecedente**
Todas	Manual del plan de aseguramiento metrológico biomédico de la Dirección de Sanidad Fuerza Aérea Colombiana	Manual Nuevo

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 7

CAPÍTULO 1
MARCO TEÓRICO 11

1.1 Concepto de metrología 11
1.2 Ramas de la metrología 11
1.3 Glosario de términos metrológicos 13

CAPÍTULO 2
NORMATIVIDAD VIGENTE APLICABLE PARA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA 23

2.1 Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 23
2.2 Resolución 2003 de 2014 25
2.3 Decreto 1471 de 05 de agosto de 2014 26
2.4 Decreto 1074 del 26 de mayo de 2015 27
2.5 Decreto 1595 de 05 de agosto de 2015 31
2.6 Decreto 1226 de 04 de noviembre de 2015 32
2.7 Norma técnica colombiana ntc iso 9000 - 7.6 control de dispositivos de seguimiento y medición 33
2.8 Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos mayo de 2015 34

CAPÍTULO 3
PROCEDIMIENTO PARA EJECUCIÓN DE PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO 45

3.1 Listado general de equipos biomédicos 45
3.2 Cclasificación de criticidad de calibración 45
3.3 Listado general de equipos biomédicos 50
3.4 Contratación de servicio 51

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

3.5 Elaboración del programa calibración de equipos biomédicos para la vigencia 20XX 55
3.6 Consolidación de la totalidad de los certificados de calibración de los equipos intervenidos en cada ESM 57
3.7 Elaboración de junta técnico-científica- comité de calibración anual 60
3.8 Elaboración de informe final correspondiente para cada ESM 62

REFERENCIAS 65

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

INTRODUCCIÓN

Los equipos médicos son destinados para su intervención durante el proceso de atención en salud con el fin de diagnosticar, prevenir, tratar o disminuir una afección en el estado de salud de la persona, por lo que la seguridad del paciente depende directamente de los dispositivos cuyo uso directo o indirecto afecte negativamente el estado de salud de un paciente. De ahí la necesidad de garantizar que un dispositivo médico sea seguro, donde su utilización no genere eventos adversos o situaciones que alteren la seguridad de la atención en salud. La seguridad de un equipo biomédico debe ser medida y evaluada durante todo el término de su vida útil, conllevando la necesidad de efectuar un seguimiento permanente a los niveles de confiabilidad y desempeño durante su uso en los establecimientos de sanidad militar de la Fuerza Aérea Colombiana, a través el programa de aseguramiento metrológico biomédico de la Dirección de Sanidad.

Por lo anterior, surge la necesidad de establecer los requerimientos necesarios que contempla el Plan de Aseguramiento Metrológico Biomédico (PAMEB) para la Fuerza Aérea Colombiana, en concordancia con lo establecido en la legislación vigente colombiana y con el fin de asegurar la confiabilidad de los equipos de la Institución, para así garantizar unos parámetros seguros en su diagnóstico y correcto funcionamiento y contribuir en el bienestar de los usuarios del sistema de salud de la FAC y cumpliendo lo establecido en el numeral 7.6 Control de Dispositivos de Seguimiento y Medición de la NTC ISO 9000, dentro del sistema de gestión de la calidad de la Fuerza Aérea Colombiana.

La elaboración del manual del PAMEB es la estrategia de gestión con la cual se busca establecer las pautas para cumplir con los requerimientos de metrología de la Dirección de Sanidad FAC, de acuerdo con lo establecido en la normatividad y legislación colombiana, para mejorar la prestación de servicios de salud con atributos de calidad para los usuarios del subsistema.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

OBJETIVO

El Manual del Plan de Aseguramiento Metrológico Biomédico para la Dirección de Sanidad de la Fuerza Aérea Colombiana tiene con objeto establecer las directrices y lineamientos a seguir para dar cumplimiento a las necesidades metrológicas establecidas por la normatividad vigente aplicable en el país en el uso de tecnología biomédica. Asimismo, la información contenida en este manual sirve de base doctrinal para el personal de la Sección de Ingeniería Biomédica de la DISAN FAC, teniendo en cuenta que contiene lo relacionado con los conceptos básicos, requisitos y disposiciones legales, el modelo estándar de la estructuración y realización del proceso contractual a seguir con el fin de desarrollar a cabalidad el PAMEB y la realización de la Junta Técnico-Científica de la cual saldrán las recomendaciones e instrucciones para garantizar el uso seguro y confiable de la tecnología biomédica al servicio de los ESM FAC.

ALCANCE

El contenido del Manual del Plan de Aseguramiento Metrológico Biomédico debe ser aplicado para toda la tecnología biomédica dispuesta para su uso en la prestación de servicios de salud asistencial a los usuarios del subsistema de salud de las Fuerzas Militares y aquellos utilizados en apoyo a salud operacional en el *Centro Nacional de Recuperación de Personal*; dentro de las funciones de la Fuerza Aérea Colombiana está multiplicar las fuerzas, contribuir a los fines del Estado y participar en programas de cooperación en las operaciones tipo de evacuación aeromédica y traslado aeromédico.

La doctrina contenida en el presente documento corresponde a un compendio macro que abarca la normatividad vigente aplicable en materia metrológica biomédica y traza las líneas de acción para ejecutar el Plan de Aseguramiento Metrológico acorde con lo desarrollado en esta materia por parte de la Sección de Ingeniería Hospitalaria de la DISAN FAC.

RESPONSABILIDAD

El presente Manual fue desarrollado por la Dirección de Sanidad FAC, siguiendo las directrices establecidas por la Fuerza Aérea Colombiana para plan de aseguramiento metrológico biomédico de la Dirección de

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

Sanidad Fuerza Aérea Colombiana, y específicamente sobre Sección de Ingeniería Hospitalaria SEING, recae la responsabilidad del contenido aquí expresado, así como la difusión, evaluación y actualización de esta doctrina.

JUSTIFICACIÓN

El presente manual pretende definir los condiciones técnicas que contempla el Plan de Aseguramiento Metrológico Biomédico (PAMEB) para la Fuerza Aérea Colombiana, con el objetivo de garantizar la confiabilidad en el uso de los equipos biomédico al servicio de la sanidad militar en la Institución, impactando en el bienestar de los usuarios del sistema de salud de la FAC.

De igual manera el Manual del Plan de Aseguramiento Metrológico Biomédico (MABEB) contribuye a la estandarización de los procesos administrativos para la la calibración de tecnología biomédica dentro de la FAC, con la debida observancia de la normatividad y legislación colombiana aplicable en esta materia.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

CAPÍTULO 1 MARCO TEÓRICO

1.1 CONCEPTO DE METROLOGÍA

La metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. Se lleva a cabo por medio de diferentes aparatos e instrumentos de medición que realizan pruebas y ensayos que permiten determinar la conformidad con las normas existentes de un producto o servicio; en cierta medida, permite asegurar la calidad de los productos y servicios que se ofrecen a los consumidores.

1.2 RAMAS DE LA METROLOGÍA

a) **METROLOGÍA CIENTÍFICA**: encargada de la investigación de unidades de medición, patrones, instrumentos, métodos y procedimientos. Investiga métodos y procedimientos para medir y mejorar las mediciones.

b) **METROLOGÍA LEGAL**: la metrología legal consiste en ejercer el control metrológico sobre los instrumentos y

PROPIEDAD FUERZA AE

métodos de medida para velar por su exactitud y contribuir a la protección de los consumidores, del medio ambiente y la prevención de fraudes.

La metrología legal es aquella que es ejercida por el Estado en las mediciones de interés general, que tienen como fin asegurar la exactitud de dichas mediciones.

Dentro de la metrología legal se comprenden los siguientes aspectos:

- **APROBACIÓN DE MODELO**: la aprobación de modelo de un instrumento de medición es un procedimiento mediante el cual a través de pruebas técnicas y ensayos se verifica que las condiciones mecánicas, de construcción, de uso y funcionamiento de un instrumento, garantizan la exactitud de las mediciones y que esa exactitud se va a conservar razonablemente en el tiempo de uso del instrumento de acuerdo con los requisitos específicos establecidos en las normas correspondientes.
- **CONTROL METROLÓGICO**: el control metrológico es el procedimiento utilizado para verificar si un método, un medio de medición o un producto preempacado cumple con las exigencias definidas en los reglamentos metrológicos.

c) **METROLOGÍA INDUSTRIAL**: comprende todas las actividades metrológicas que requiere la industria para cumplir con calibraciones, trazabilidad, servicios y aseguramiento metrológico como soporte de sus sistemas de gestión de la calidad.

Dentro de la metrología industrial se encuentra la metrología biomédica.

METROLOGÍA BIOMÉDICA

Cuando la seguridad del paciente es lo primordial, la metrología es una muy buena herramienta para contribuir a ese nivel de seguridad que se desea. Un sistema eficaz de medición asegura que los equipos y los procesos de medición son adecuados y es importante para alcanzar los objetivos

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

de la calidad del producto y gestionar el riego de obtener resultados de medición incorrectos.

En muchos casos, la calidad del diagnóstico médico depende de mediciones confiables que son suministradas por equipos biomédicos, las cuales deben ser precisas. Para asegurar su correcto funcionamiento y tener la certeza de que las mediciones efectuadas son exactas, estos instrumentos deben ser calibrados; es decir, comparados contra patrones nacionales o internacionales reconocidos, en una cadena ininterrumpida.

Mediante un manejo óptimo de la metrología biomédica se asegura el uso apropiado de la tecnología biomédica para beneficio y protección del usuario. La única forma para saber si la lectura de un instrumento de medición es correcta, es si el instrumento está calibrado, con un patrón de referencia reconocido y que este patrón sea trazable a los patrones nacionales o internacionales.

1.3 GLOSARIO DE TÉRMINOS METROLÓGICOS

a) **Accesorio**: el destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante (Ministerio de la Protección Social, 2005).

b) **Ajuste**: operaciones destinadas a llevar un instrumento de medida a un estado de funcionamiento conveniente para su utilización.

c) **Calibración**: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de magnitudes indicadas por un instrumento de medición o los valores representados en una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los **valores** y sus **incertidumbres de medida** asociadas obtenidas a partir de los **patrones de medida** y las correspondientes **indicaciones** con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un **resultado de medida** a partir de una indicación. (Centro Español de Metrología, 2012, pg 37).

Nota 1: conviene no confundir la calibración con el **ajuste de un sistema de medida,** a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una **verificación** de la calibración.

Nota 2: frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

d) **Capacidad de trabajo de un instrumento**: es el índice que permite establecer el grado de adecuación que existe entre los resultados obtenidos con un instrumento de medición y el valor de las tolerancias del proceso ya establecidas.

e) **Confirmación metrológica**: conjunto de operaciones requeridas para asegurarse que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto.

Nota 1: la confirmación metrológica, generalmente, incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesaria y la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.

Nota 2: no se logra hasta que se haya demostrado y documentado la adecuación de la medición para el uso previsto.

Nota 3: los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones como el alcance y error máximo permitido.

f) **Desviación máxima o error**: diferencia entre el valor medido y el valor verdadero de una magnitud.

g) **Dispositivo médico activo**: cualquier dispositivo médico que dependa de una fuente de energía o de cualquier tipo de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano y que actué mediante la conversión de dicha energía.

h) **Dispositivo médico para uso humano**: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; diagnóstico del embarazo y control de la concepción; cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después de este, incluyendo el cuidado del recién nacido.

Productos para desinfección o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos (Ministerio de la Protección Social, 2005).

i) **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: instrumento destinado a fines quirúrgicos p**ara cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

j) **Equipo biomédico:** dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas, eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

k) **Equipo biomédico de tecnología controlada:** son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones: de acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto. Los prototipos que conlleve a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos, que corresponda a equipo usado o repotenciado, que para su adquisición, instalación y utilización requieren de una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III (Ministerio de la Protección Social, 2005).

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

l) **Equipo biomédico nuevo**: se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

m) **Equipo biomédico prototipo**: incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

n) **Equipo biomédico repotenciado**: incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales y como parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

o) **Equipo biomédico usado**: incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

p) **Equipo de medición**: instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar o combinación de estos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición.

q) **Error:** es la diferencia entre el valor medido y el "valor verdadero" del objeto que se está midiendo.

r) **Estabilidad**: capacidad de un instrumento para mantener constante sus características metrológicas.

s) **Exactitud**: indica la desviación de la lectura con respecto a una entrada o valor conocido, es igualmente la proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero. Comúnmente se expresa en porcentaje de la lectura de la escala total, pero igualmente puede ser expresada en unidades de ingeniería, conociendo el valor total de la escala.

t) **Frecuencia de calibración**: es el intervalo en el cual se establecen los periodos de calibración.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

u) **Incertidumbre**: rango donde se espera que se encuentre el valor real. El "nivel de error" se denomina metrológicamente incertidumbre. La incertidumbre establece un intervalo dentro del cual es muy probable que se encuentre el valor verdadero del mesurando (aquello que se está midiendo) y se obtiene únicamente después de haber aplicado sobre él una serie de procedimientos metrológicos.

v) **Incertidumbre de medición**: es el valor asociado al resultado de una medición, que indica la dispersión de los valores que puedan ser atribuidos a la magnitud a medir; es decir, es una estimación de los intervalos dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida.

w) **Instrumento de medición**: medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones. Estos comprenden las unidades materializadas y los aparatos medidores.

x) **Instrumento de medición calibrado**: es un estado que se le asigna a un instrumento que cumple con los requisitos metrológicos establecidos.

y) **Instrumento de medición exacto**: es todo instrumento de medición en el cual, al realizar una serie de mediciones sucesivas en un mismo valor de su escala de medición, se observa que todas las mediciones realizadas se acercan o son iguales al valor verdadero.

z) **Instrumento de medición impreciso**: es todo instrumento de medición en el cual, al realizar una serie de mediciones sucesivas en un mismo valor de su escala de medición, se observa que todas las mediciones realizadas indican valores diferentes y dispersos entre sí.

aa) **Instrumento de medición inexacto**: es todo instrumento de medición en el cual, al realizar una serie de mediciones sucesivas en un mismo valor de su escala de medición, se observa que en todas las mediciones realizadas, ninguna se acerca ni es igual al valor verdadero.

bb) **Instrumento de medición pendiente**: es un estado que se le asigna a un instrumento que por diferentes motivos no cumple con los requisitos metrológicos establecidos, pero que puede llegar a cumplir.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

cc) **Instrumento de medición preciso**: es todo instrumento de medición en el cual, al realizar una serie de mediciones sucesivas en un mismo valor de su escala de medición, se observa que todas las mediciones realizadas indican valores cercanos o iguales entre sí, pero no necesariamente indican valores cercanos o iguales al valor verdadero.

dd) **Instrumento de medición rechazado**: es un estado que se le asigna a un instrumento que no cumple con los requisitos Metrológicos establecidos.

ee) **Instrumento de seguimiento**: patrón que, contrastado por comparación con un patrón de referencia, se destina a verificar los instrumentos, a controlar procesos o a medir variables de precisión inferior.

ff) **Intervalo de tolerancia**: es el resultado de la operación matemática realizada entre los valores absolutos de los valores máximos y mínimos determinados como tolerancia.

gg) **Límites de errores permisibles**: valores extremos de un error, permitidos por las especificaciones, las regulaciones, entre otros, para un instrumento de medición dado.

hh) **Mantenimiento correctivo**: reparación de un equipo o infraestructura para dar solución a una falla presentada.

ii) **Mantenimiento preventivo**: acción efectuada sobre equipos o infraestructura con el fin de evitar fallas futuras.

jj) **Medición**: conjunto de operaciones experimentales que tiene como fin determinar el valor de una magnitud. Una medición nos informa sobre una propiedad de algo.

kk) **Metrología**: (del griego μετρον, medida y λογος, tratado) es la ciencia de la medida. Tiene por objetivo el estudio de los sistemas de medida en cualquier campo de la ciencia.

ll) La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sea su incertidumbre de medida y su campo de aplicación (Centro Español de Metrología, 2012, pg 27).

mm) La metrología tiene dos características muy importantes el resultado de la medición y la incertidumbre de medida.

nn) **Patrón**: medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

oo) **Patrón nacional**: patrón reconocido mediante una decisión nacional, utilizado en un país como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud que interesa.

Los patrones nacionales de medida serán los que oficialice la Superintendencia de Industria y Comercio a petición del Instituto Nacional de Metrología (INM), estén custodiados por este o por otras entidades públicas o privadas, de conformidad con las directrices establecidas por el INM y atendiendo para el efecto los lineamientos fijados por las autoridades metrológicas internacionales y asegurando la trazabilidad metrológica correspondiente a la magnitud bajo su responsabilidad. (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2014, pg 34).

pp) **Patrón internacional**: patrón reconocido mediante un acuerdo internacional, utilizado como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud que interesa.

qq) **Placa de identificación:** es una placa que se adhiere al equipo, la cual contiene el código de identificación de cada equipo.

rr) **Precisión**: es la habilidad que caracteriza a un instrumento para reproducir indicaciones aproximadas o cercanas entre sí, con una exactitud dada.

ss) **Proceso de medición**: conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.

tt) **Proveedores externos**: persona natural o jurídica que presta los servicios de mantenimiento, calibración y seguimiento a la calibración de equipos.

uu) **Repetitividad del proceso**: la calibración de los instrumentos se puede ver alterada por muchas cosas, incluyendo inicialización inadecuada por configuración o instalación inapropiada, contaminación, daños físicos o derivada en el tiempo. Algunas veces, este cambio en la calibración provoca cambios en la calidad del producto o servicio. Estos cambios en la calidad pueden ser advertidos mediante rutinas de calibración o pruebas y ensayos de los instrumentos, protegiendo así la repetibilidad de su proceso.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

vv) **Reproducibilidad:** grado de concordancia entre los resultados de las mediciones de una misma cantidad, efectuados bajo diferentes condiciones, pero en el mismo instrumento de medición.

ww) **Resolución o división de escala o lectura mínima:** es el cambio más pequeño en cantidad, que puede ser detectado por un instrumento (valor mínimo alcanzado o leído).

xx) **Sistema de gestión de las mediciones**: conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.

yy) **Tolerancia**: es la desviación admisible en la fabricación de un producto o en el control de un proceso y está dada por los valores máximos y mínimos entre los que se admite que puede variar el valor verdadero de una medición.

zz) **Trazabilidad metrológica**: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con la referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medida.

aaa) Resultado de una medición, o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente, patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan incertidumbres determinadas.

bbb) **Verificación**: conjunto de operaciones efectuadas con el fin de comprobar y afirmar que el instrumento de medición satisface enteramente las exigencias requeridas.

ccc) Aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.

El objetivo de este glosario de términos es la de unificar los términos asociados a la metrología y que servirán para establecer el adecuado lenguaje en el manual de aseguramiento metrológico biomédico de la Dirección de Sanidad de la Fuerza Área, el cual se basa la normatividad relacionada a continuación:

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

- VIM Vocabulario Internacional de Metrología. 3ra edición en español 2012. Centro Español de Metrología.
- La Norma Técnica Colombiana NTC 2194:1997.
- La Norma Técnica Colombiana NTC 10012:2003.
- la Norma Técnica NTC ISO-IEC-17025:2005.
- El Decreto 4725:2005, Ministerio de la Protección Social República de Colombia.

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

CAPÍTULO 2

NORMATIVIDAD VIGENTE APLICABLE PARA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA

A continuación se realiza un compendio de la normatividad vigente en materia de metrología y calibración de tecnología biomédica en Colombia, la cual se ha de considerar para la proyección y ejecución del plan de aseguramiento metrológico:

2.1 DECRETO 4725 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2005

- **Objeto:** por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- **Entidad que expidió la norma:** Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia.
- Consideraciones de la norma:

PROPIEDAD FUERA AL

CAPÍTULO VII

"ARTÍCULO 35 - LITERAL B: *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".*

"ARTÍCULO 38 - POSTVENTA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS EQUIPO BIOMÉDICO Y SU MANTENIMIENTO*: 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 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 soli-

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

citados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

"ARTÍCULO 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. *Toda persona jurídica o natural que preste servicios de* ***mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III****, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado,* ***los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima****, o la entidad sanitaria competente".*

2.2 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.

- **Objeto: Artículo 1.** La presente resolución tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.
- **Entidad que expidió la norma:** Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia.
- **Consideraciones de la norma:**

En el numeral **2.3.2.1 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio – Todos los Servicios**, en la cual se establecen los criterios que deben ser cumplidos por los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar, se considera el siguiente **Criterio** para el **Estándar** de **Dotación: "***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*

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo".

2.3 DECRETO 1471 DE 05 DE AGOSTO DE 2014

- **Objeto:** por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993.
- **Entidad que expidió la norma:** Ministerio de comercio, industria y turismo de la República de Colombia.
- **Consideraciones de la norma:**

TÍTULO VI METROLOGÍA CIENTÍFICA E INDUSTRIAL - CAPÍTULO II PRODUCTOS METROLÓGICOS

Artículo 84: *Servicios de Calibración. Son proveedores de los servicios de calibración, el Instituto Nacional de Metrológica – INM y los laboratorios de calibración legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un sistema de acreditación vigente con la norma NTC-ISO/IEC 17025 o la que lo modifique, sustituya o adicione (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2014).*

TÍTULO VII METROLOGÍA LEGAL - CAPÍTULO I CONTROL METROLÓGICO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

*"**Artículo 93:** Directrices en relación con el control metrológico. Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o que tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el 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 decreto y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML que aplique para cada tipo de instrumento".*

"**Artículo 94.** Instrumentos de medida sujetos a control metrológico. En especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente decreto, los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad entre otras:

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

…**4. Realizar actividades que pueden afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente**".

"Articulo 95. *Fases de control metrológico. Los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional, deberán cumplir con las siguientes fases de control metrológico:*

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 de acuerdo con lo establecido en el presente decreto, el cumplimiento del correspondiente reglamento técnico-metrológico 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.

   Los Instrumentos de medición que no cuenten con el certificado de conformidad correspondiente no podrán ser comercializados o importados.
2. Instrumentos de medición en servicio: Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas en el presente titulo, será responsable del buen funcionamiento y de la conservación del instrumento de medición en cuanto a sus características metrológicas obligatorias y la confiabilidad de las mediciones….Igualmente, deberá permitir la realización de verificaciones periódicas establecidas en el reglamento técnico o las que se haga después de una reparación o modificación del instrumento, a su costa, permitiendo el acceso al instrumento de medición y a los instrumentos pertinentes".

2.4 DECRETO 1074 DEL 26 DE MAYO DE 2015

- **Objeto:** por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.
- Igualmente, actualizó y compiló normas existentes en materia de calidad en desarrollo de los instrumentos normativos y de política del 1471 de 05 de agosto de 2014.

PROPIEDAD DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA

- **Entidad que expidió la norma:** Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia.
- **Consideraciones de la norma:**

SECCIÓN 6 METROLOGÍA CIENTÍFICA E INDUSTRIAL

Artículo 2.2.1.7.6.1. Autoridad nacional en metrología científica e industrial. Instituto Nacional de Metrología - INM es la autoridad competente para coordinar la ejecución de la metrología científica e industrial en el ámbito nacional, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4175 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya. (Decreto 1471 de 2014, art 78)

Artículo 2.2.1.7.6.8. Servicios de calibración. 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.
(Decreto 1471 de 2014, arto 84)

SECCIÓN 7 METROLOGÍA LEGAL

Artículo 2.2.1.7.7.1. Autoridades de control metrológico*. La Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico.*

La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales ejercerán control metrológico directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica en el territorio de su jurisdicción. Asimismo, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio determine realizar campañas de control metrológico en determinada región del país, coordinará con las autoridades locales las verificaciones e inspecciones que se estimen más convenientes.

La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas que considere necesarias para asegurar el adecuado control metrológico e instruirá la forma en que los productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema.

(Decreto 1471 de 2014, art, 92)

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

Artículo 2.2.1.7.7.2. *Directrices en relación con el control metrológico. 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 el 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 las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal -OIML apliquen para cada tipo de instrumento.*

(Decreto 1471 de 2014, 93)

Artículo 2.2.1.7.7.3. *Instrumentos de medida sujetos a control metrológico. En especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente Capítulo, los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad, entre otras:*

1. Realizar transacciones comerciales o determinar el precio de servicios.
2. Remunerar o estimar en cualquier forma labores profesionales.
3. Prestar servicios públicos domiciliarios.
4. ***Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente*** *(Negrilla énfasis propio).*
5. Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa.
6. Evaluar la conformidad de productos y de instalaciones.
7. Determinar cuantitativamente los componentes de un producto cuyo precio o calidad dependa de esos componentes.

(Decreto 1471 de 2014, arto 94)

Artículo 2.2.1.7.7.4. Fases de control metrológico. Los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

territorio nacional, deberán cumplir con las siguientes de control metrológico:
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 presente capítulo, el cumplimiento del correspondiente reglamento técnico-metrológico 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.
Los instrumentos de medición que no cuenten con el certificado de conformidad correspondiente no podrán ser comercializados o importados;
2. Instrumentos de medición en servicio. Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas en la presente sección, 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. 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.
Parágrafo 1. Se presume que los instrumentos de medición que están en los establecimientos de comercio se utilizan en las actividades comerciales que se desarrollan en dicho lugar.

Los responsables del instrumento de medición, en cada una de las fases, tienen la obligación de cubrir los gastos correspondientes a las verificaciones e inspecciones que ordene o realice la autoridad de control.

Parágrafo 2. Quienes usen o mantengan instrumentos de medición sujetos a un reglamento técnico-metrológico que al 5 de agosto de 2015 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

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

que le colocará los precintos correspondientes y un marcado de conformidad metrológico que indique que es un «instrumento de medición regularizado».

2.5 DECRETO 1595 DE 05 DE AGOSTO DE 2015

- **Objeto:** 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.
- **Entidad que expidió la norma:** Ministerio de comercio, industria y turismo de la República de Colombia.
- **Consideraciones de la norma:**

Artículo 2*. Adiciónese el artículo 1.1.3.20. al título 3 de la parte 1 del libro 1 del Decreto 1074 de 2015, Decreto* Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria *y turismo, el cual quedará así:*
"Artículo 1.1.3.20. Organismo Nacional de Acreditación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC. El Organismo Nacional de Acreditación –ONAC- será la entidad encargada de acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad."
Artículo 3. Modifíquese el capítulo 7 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el cual quedará así:

"CAPÍTULO 7 SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD
SECCIÓN 1 DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 2.2.1.7.1.1. Objeto*. El presente capítulo tiene por objeto reorganizar el Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.*
Artículo 2.2.1.7.1.2. Ámbito de aplicación*. El ámbito de aplicación de este capítulo corresponde a todos los actores y actividades que conforman el Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA. El Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA- tiene el propósito de apoyar e incentivar la productividad e innovación de las empresas y garantizar la confianza del consumidor.*

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

Artículo 2.2.1.7.1 *Objetivos del SNCA.* El Subsistema Nacional de la Calidad SNCA tiene como objetivos fundamentales los siguientes:

1. Promover en los la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad sectores productivos e importadores productos.
2. *Proteger los intereses de los consumidores.*
3. *Facilitar el acceso a mercados y el intercambio comercial.*
4. ***Coadyuvar a los usuarios del sistema en la protección de la salud y la vida de las personas así como de los animales y la preservación de los vegetales.*** *(negrilla énfasis propio).*
5. *Proteger el medio ambiente y la seguridad nacional.*
6. *Prevenir las prácticas que puedan inducir a error al consumidor.*

2.6 DECRETO 1226 DE 04 DE NOVIEMBRE DE 2015

- **Objeto:** "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" .
- **Entidad que expidió la norma:** Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia.
- Consideraciones de la norma:

Artículo 2.2.1.7.12.2. Servicio de calibración. Son proveedores de los servicios de calibración, para cada magnitud especifica en la que ofrezcan sus servicios de calibración: el Instituto nacional de Metrología de Colombia – INM; los Institutos Nacionales de Metrología de otros países, que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo – MRA en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas – CIPM, de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM; los laboratorios de calibración que sean legalmente constituidos y demuestren sus competencias técnicas mediante un certificado de acreditación con la norma ISO/IEC 17025 (NTC-ISO/IEC 17025), vigente para cada magnitud especifica en la que ofrezcan sus servicios de calibración y

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

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 participen ONAC, par cada magnitud especifica en que se requiera u ofrezca sus servicios de calibración.

2.7 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC ISO 9000 - 7.6 CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

"La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

a. calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación; b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
b. estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
c. protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
d. protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario".

2.8 GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS MAYO DE 2015

- **Objeto:** "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".
- **Entidad que expidió la norma:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Súper Intendencia de Industria y Comercio – Bogotá.
- **Consideraciones de la norma:**

La Organización Mundial de la Salud establece en su documento "*Medical device regulations. Global overview andguiding principles*" que "la vigilancia en el post-mercadeo garantiza que los dispositivos médicos en uso siguen siendo seguros y efectivos, 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 postmercadeo de los equipos biomédicos, como la gestión de equipos biomédicos.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

Dentro de estos lineamientos se requieren los relacionados con las actividades de medición (metrología) de los equipos biomédicos, que ayuden a controlar y garantizar su buen desempeño 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 esta 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 jerarquía; 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 productivos 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 competentes.

De esta forma y según la finalidad prevista por los fabricantes de los equipos biomédicos en el Decreto 1471 de 2014, se debe hacer una clasificación de los equipos biomédicos en tres 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.
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, 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.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

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 postmercadeo 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).

EQUIPOS BIOMÉDICOS CONSIDERADOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

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 de 2008 establece que "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 son aplicables 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 aún 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.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

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.

Para el caso del presente manual la Sección de Ingeniería tendrá en cuenta únicamente el periodo de aplicación del Decreto en mención así:

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.

2.3.1. Premercadeo para los equipos considerados instrumentos de medición:

En este esquema, para la etapa de premercadeo, 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-metrológico 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 metrológicos vigentes, previo a la importación o comercialización de los equipos biomédicos considerados

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

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.

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.

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. De acuerdo con lo establecido en el artículo 97 del Decreto 1471 de 2014.

2.3.3. Postmercadeo 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.

Este artículo establece que la responsabilidad en el postmercadeo 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.

Igualmente, de acuerdo con lo establecido el artículo 95 del Decreto 1471 de 2014.

Se establece entonces que los usuarios de los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición deben conservar las características metrológicas que establezcan los reglamentos téc-

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

nicos metrológicos y dar cumplimiento a este, realizando las actividades metrológicas que se requieran para tal fin, constituyendo una primera parte del control metrológico en el postmercadeo.

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 mercado 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 instrumentos 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.

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.

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

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

un acercamiento a lo que se considera importante frente a la evaluación postmercadeo 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 encierra.

"El desempeño está estrechamente ligado con la seguridad. Por lo tanto, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, normalmente, se consideran juntos (8)". 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 solo puede ser probadas si se miden cuando un dispositivo funciona bajo ciertas condiciones (9)". De allí la importancia de incluir la realización de mediciones en los equipos biomédicos, ya en las actividades de mantenimiento o en otros momentos del ciclo de vida, para asegurar su adecuado funcionamiento.

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 desempeño", 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.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

ANEXO 1

Listado de equipos biomédicos considerados instrumentos de medición extraídos de la 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:

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO

1 BÁSCULAS Y BALANZAS
2 PESA BEBÉ
3 TERMÓMETRO
4 MANÓMETRO PARA GASES MEDICINALES
5 TENSIÓMETRO
6 CINTA MÉTRICA
7 PESA PAÑAL
8 PIPETAS AUTOMÁTICAS (No hay acreditación en sitio)
9 TERMOHIGRÓMETRO (No hay acreditación en sitio)

DETECTORES DE RADIACIÓN

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 la 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.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO

1 CENTRÍFUGA
2 SEROFUGAS
3 ASPIRADOR DE SECRECIONES
4 BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN
5 BANDA DE PRUEBA DE ESFUERZO
6 CONCENTRADOR DE OXÍGENO
7 CPAP NEONATAL
8 DOPPLER OBSTÉTRICO
9 ELECTROCARDIÓGRAFO
10 EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN
11 EQUIPO HOLTER
12 ESTIMULADOR DE NERVIO PERIFÉRICO
13 INCUBADORA PARA LABORATORIO
14 INTERCAMBIADOR DE CALOR
15 MEZCLADOR DE GASES MEDICINALES
16 MICRÓTOMO
17 POLÍGRAFO DE PRESIONES
18 PROCESADOR DE TEJIDOS
19 BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA
20 BOMBA DE INFUSIÓN
21 BOMBA DE MICROPERFUSIÓN
22 CAPNÓGRAFO
23 DESFIBRILADOR
24 EQUIPO DE DIÁLISIS PERITONEAL
25 EQUIPO DE TERAPIA EXTRACORPÓREA DE DIÁLISIS
26 FUENTE DE MARCAPASOS EXTERNA
27 INCUBADORA ESTÁNDAR
28 INSTRUMENTO DE CAUTERIZACIÓN
29 INYECTOR
30 LÁMPARA DE CALOR RADIANTE
31 LÁMPARA DE FOTOTERAPIA
32 LÁSER BLANDO MULTIFRECUENCIAL
33 MÁQUINA CICLADORA PARA DIÁLISIS PERITONEAL
34 MÁQUINA DE ANESTESIA
35 MONITOR DE GASTO CARDIACO
36 MONITOR DE SIGNOS VITALES
37 MONITOR FETAL
38 OXÍMETRO DE PULSO
39 UNIDAD DE EXIMER LÁSER

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

40 UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA
41 VENTILADOR MECÁNICO
42 AGITADOR DE PLAQUETAS
43 ALARMA GASES MEDICINALES
44 CÁMARA DE FLUJO LAMINAR
45 COMPRESOR
46 CONGELADOR DE PLASMA
47 NEVERA
48 SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE LÍQUIDOS

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:

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO

1 ACELERADOR LINEAL
2 DETECTORES DE RADIACIÓN
3 ECÓGRAFO
4 EQUIPO DE BRAQUITERAPIA
5 EQUIPO DE FLUOROSCOPIA
6 EQUIPO DE RAYOS X FIJO
7 EQUIPO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO
8 EQUIPO DE RAYOS X PARA RADIOTERAPIA
9 EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL
10 EQUIPO DE SIMULACIÓN DE RADIOTERAPIA
11 PET
12 SISTEMA DE MONITOREO DE RADIACIÓN
13 SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA
14 TOMÓGRAFO
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 está priorizado según esquema de trabajo.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

CAPÍTULO 3

PROCEDIMIENTO PARA EJECUCIÓN DE PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

PROPIEDAD FUERZA AE

3.1 LISTADO GENERAL DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

El listado de equipos biomédicos será tomado del Programa Anual de Mantenimiento Preventivo elaborado por la Sección de Ingeniería Hospitalaria (SEING), toda vez que este listado es actualizado frecuentemente por el personal técnico de la SEING posterior a la realización de cada visita de mantenimiento efectuada a los diferentes ESM FAC; igualmente, sirviéndose del consolidado de los conceptos técnicos para baja emitidos y la tecnología biomédica adquirida.

3.2 CLASIFICACIÓN DE CRITICIDAD DE CALIBRACIÓN

A la fecha la legislación en salud de Colombia **no** ha definido un criterio para la periodicidad de las calibraciones a efectuarse sobre equipo biomédico, lo anterior teniendo en cuenta que dicha

frecuencia puede ser establecida por el tenedor de acuerdo con el comportamiento del equipo, uso, condiciones ambientales a las que se encuentra expuesto, carga de trabajo, cantidad de mantenimientos correctivos realizados en el dispositivo, mantenimiento preventivo que incluya cambio de repuestos o traslados del equipo entre ESM; sin embargo, expresa que se realice de acuerdo con lo que recomienda el manual del fabricante, donde esta información no es frecuentemente relacionada en los manuales técnicos de la casa matriz y en los casos presentados, normalmente es de una (1) vez al año.

La Sección de Ingeniería Hospitalaria de la DISAN FAC, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, estableció dentro del PAMEB la frecuencia de calibración anual para equipo biomédico, la cual se efectúa a través de contratación con proveedor externo para la realización de una visita de calibración (in situ) a cada equipo según aplique en cada Establecimiento de Sanidad Militar FAC.

La Dirección de Sanidad actualmente no cuenta con laboratorio de calibración acreditado en variables biomédicas; por lo tanto, se efectúa contratación para la prestación de este tipo de servicio con empresas acreditadas con la norma NTC-ISO/IEC 17025 o la que la modifique, sustituya o adicione. Se realiza énfasis en que dicha contratación se encuentra sujeta a la asignación presupuestal por parte de la Dirección General de Sanidad Militar y a las políticas de austeridad del gasto impartidas por el Ministerio de Defensa Nacional y la DGSM.

Es de aclarar que si en el transcurso de la vigencia no se efectúa la calibración por no disponibilidad del presupuesto para la contratación de este servicio, no conlleva a considerar que el equipamiento biomédico objeto del PAMEB no sea confiable ni apto para el uso con pacientes, dado que en consideración a la rigurosidad en la ejecución del Programa de Mantenimiento Preventivo Anual establecido por la DISAN y teniendo en cuenta el comportamiento (estabilidad tecnológica) de los equipos durante la calibración los años anteriores y su trazabilidad, se ha identificado que no existen cambios relevantes en su desempeño técnico. De igual manera, la DISAN cuenta con patrones en las variables de pre-

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

sión arterial no invasiva NIBP, saturación porcentual de oxigeno SPO2, electrocardiografía ECG, respiración RESP, analizador de desfibrilación, analizador de seguridad eléctrica e intensidad lumínica, para efectuar verificaciones en caso de requerirse para la identificación de fallas en los equipos, sin que ello implique que se reemplace a la calibración, si no que la "verificación" es tomada como una herramienta diagnóstica adicional.

El listado de equipo biomédico será incluido por tipo de equipo en la matriz de verificación de criticidad establecida con fin de clasificar los equipos que serán objeto de calibración como se relaciona a continuación:

MATRIZ DE CLASIFICACIÓN FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA FUERZA AÉREA - DIRECCIÓN DE SANIDAD
MATRIZ DE CLASIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN BIOMÉDICA

EQUIPOS IDENTIFICADOS		límite de referencia para calibración	1. El equipo o dispositivo biomédico posee una variable cuantificable y/o permite su medición				2. Los datos o magnitud asociados al instrumento o equipo, son utilizados para diagnosticar, tratar, rehabilitar y monitorear.				3. Clasificación de riesgo				4. Necesidad de exactitud en la medida				CALIFICACIÓN	SUGERENCIA DE DECISIÓN
ITEM	EQUIPO	ESPECIALIDAD	50																	
			1				2				3				4					
			alto	medio	bajo	nula	alto	medio	bajo	nula	III	IIB	IIA	I	alto	medio	bajo	nula		
			4	3	2	1	4	3	2	1	4	3	2	1	4	3	2	1		
1	Amalgamador	Odontología				1				1				1				1	25	NO SE CALIBRA
2	Balanza	Medicina General	1				1							1	1				81,25	SE CALIBRA

La Sección de Ingeniería Hospitalaria de la DISAN FAC estable los siguientes criterios para la determinar cuáles equipos serán incluidos en el plan de calibración anual mediante asignación de puntaje como se relaciona a continuación:

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

CRITERIO DE ASIGNACIÓN DE PORCENTAJE	
PUNTAJE	**TOTAL**
ALTO	25%
MEDIO	18,75%
BAJO	12,50%
NULA	6,25%

A. EL EQUIPO O DISPOSITIVO BIOMÉDICO POSEE UNA VARIABLE CUANTIFICABLE O PERMITE SU MEDICIÓN

CRITERIO DE ASIGNACIÓN DE PORCENTAJE	
PUNTAJE	**TOTAL**
ALTO	25%
NULA	6,25%

B. **CLASIFICACIÓN DE RIESGO**: este criterio está basado en la clasificación de riesgo del Decreto 4725-2005, cuya definición de cada ítem de clasificación es:

CLASE I: son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

CLASE IIa: son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE IIb: son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

CLASE III: son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

CRITERIO DE ASIGNACIÓN DE PORCENTAJE	
PUNTAJE	**TOTAL**
CLASE III	ALTO
CLASE IIb	MEDIO
CLASE IIa	BAJO
CLASE I	NULA

C. LOS DATOS O MAGNITUD ASOCIADOS AL INSTRUMENTO O EQUIPO SON UTILIZADOS PARA DIAGNOSTICAR, TRATAR, REHABILITAR Y MONITOREAR

CRITERIO DE ASIGNACIÓN DE PORCENTAJE	
PUNTAJE	**TOTAL**
ALTO	25%
MEDIO	18,75%
BAJO	12,50%
NULA	6,25%

D. NECESIDAD DE EXACTITUD EN LA MEDIDA

Asociada a la criticidad del equipo biomédico o de apoyo y la información que arroja para el uso diagnóstico u otro (en el caso de los equipos de apoyo). Está sujeta a la necesidad de una menor o mayor necesidad de la exactitud del comportamiento del

equipo. Se definieron cuatro (4) puntos de criterios de necesidad de exactitud.

CRITERIO DE ASIGNACIÓN DE PORCENTAJE	
PUNTAJE	**TOTAL**
ALTO	25%
MEDIO	18,75%
BAJO	12,50%
NULA	6,25%

La Sección de Ingeniería estableció dentro del Plan de Aseguramiento Metrológico las siguientes consideraciones:

a. Los equipos que tengan valores de puntuación de los criterios entre cero y cuarenta y nueve (0 – 49%), se consideran equipos no susceptibles de calibración.
b. Los equipos que tengan valores de puntuación de los criterios entre cincuenta y cien puntos (50 – 100%), se consideran equipos susceptibles de calibración, los cuales hacen parte del contrato de calibración anual celebrado entre la Dirección de Sanidad y el proveedor externo.

NOTA: cabe resaltar que de acuerdo con la normatividad vigente, los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o que tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud y que cuenten con equipos patrones trazables en el mercado, serán incluidos en el plan de aseguramiento metrológico y no será necesario aplicar la matriz de clasificación antes relacionada.

3.3 LISTADO GENERAL DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Una vez consolidado los resultados de puntaje final calculados mediante la matriz de clasificación de criticidad, se establece el

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

listado de equipo biomédico que será objeto de calibración para cada vigencia. Igualmente, se establecen los parámetros objeto de calibración y las unidades de medida como se relaciona a continuación:

FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA
FUERZA AÉREA - DIRECCIÓN DE SANIDAD

PROGRAMA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS
LISTADO DE EQUIPOS OBJETO DE CALIBRACIÓN / PARÁMETROS / UNIDAD DE MEDIDA

ÍTEM	EQUIPO DESCRIPCIÓN	PARÁMETROS A CALIBRAR	UNIDADES DE MEDIDA
		DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Autoclave	Presión Temperatura	PSI °C
2	Bomba de infusión	Flujo Volumen Tiempo	ml/h ml min: s
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---

3.4 CONTRATACIÓN DE SERVICIO

Una vez establecido el total de equipos objeto de calibración, se efectúa la gestión administrativa pertinente para la solicitud de la asignación de presupuestal requerida que ampare el proceso de contratación del proveedor que prestará el servicio de calibración en los ESM. Para lo anterior se requiere que la empresa a contratar debe cumplir con los requisitos técnicos relacionados a continuación:

- **Experiencia acreditada:** acreditar experiencia en *la prestación del servicio de calibración para equipos biomédicos*. Para lo cual si es un proceso contractual de "Selección abreviada de menor cuantía" deberá ser verificada mediante el RUP de la empresa a través de los códigos UNSPSC. La experiencia verificada que se encuentra expresada en Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigente (SMMLV) deberá ser mayor o igual (>) al 100% del valor total del presupuesto del proceso contractual.

  En cambio si es un proceso de mínima cuantía, la experiencia deberá ser acreditada mediante certificados de contratos ejecutados y cuyo objeto haya sido la calibración de equipos biomédicos que se encuentren incluidos dentro del listado que requiere la DISAN FAC.

Experiencia requerida – Código UNSPSC (contenido en el RUP)

Contrato – Código del Clasificador de Bienes	Descripción
81141500	Control de Calidad

- El personal director de laboratorio y personal técnico que prestará el servicio de calibración deberán ser profesionales en ingeniería biomédica o afines o técnico en electromedicina o afines (de acuerdo con la circular externa 500 – 0553-14 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías) y deberá contar con curso en metrología; por lo tanto, el oferente se obliga a presentar el listado de los funcionarios que desempeñarán estas labores y adjuntar copia de los títulos obtenidos con el fin de verificar la idoneidad requerida del personal que realizará el servicio.

- De acuerdo con el capítulo VII, artículo 39 del Decreto 4725 del 2005, el proponente deberá adjuntar el documento expedido por el INVIMA, donde conste que el personal técnico se encuentra debidamente registrado para desempeñar labores de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

- De acuerdo con el Decreto número 1074 del 26 de mayo de 2015, debe demostrar la competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma NTC-ISO/IEC 17025 o la que la modifique, sustituya o adicione.

OTROS REQUISITOS TÉCNICOS

a. Equipos patrón específicos

Para la prestación del servicio de calibración contará con todos los patrones específicos para los parámetros de los diferentes equipos biomédicos y con certificado de calibración vigente.

b. Trazabilidad de las mediciones

- Todos los equipos utilizados para los ensayos o calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en el servicio. El laboratorio debe establecer un procedimiento para la calibración de sus equipos.

- Adjuntar copia de los certificados de calibración de los equipos patrón a utilizar durante la prestación del servicio de calibración a los equipos biomédicos de los ESM FAC, con fecha de calibración vigente de acuerdo con la frecuencia de calibración de los patrones; lo anterior, con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones, teniendo en cuenta lo establecido en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025.

- Presentar impreso y en medio magnético las fichas técnicas, los certificados y frecuencia de calibración de los equipos patrón, para efectuar las calibraciones a los equipos biomédicos objeto del presente proceso, los cuales deberán estar vigentes para la ejecución del contrato y ser idóneos en referencia al parámetro y rango de trabajo del equipo susceptible de calibración.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

Nota 1: en caso de ofertar un patrón que no permita calibrar el parámetro por su rango de trabajo, ambiente de trabajo o medio de comparación a pesar de medir la variable física requerida, se calificará como no cumple.

- El programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

c. Cumplimiento de cronograma de calibración en los diferentes ESM

d. Elaborar en coordinación con el supervisor del contrato un cronograma de calibraciones en los tiempos estipulados por la DISAN.

e. Entrega de informe de calibración

Hacer entrega del informe de calibración por cada ESM y los certificados de los equipos biomédicos calibrados máximo quince días después de cada visita en medio físico y en formato digital en un disco óptico como medio de almacenamiento.

f. Etiquetado de equipos calibrados

Efectuar por cada calibración el etiquetado de cada uno de los equipos el cual debe incluir nombre de laboratorio, número de certificado de calibración, fecha en la que se realizó y retirar las etiquetas de calibraciones anteriores.

g. Certificados de calibración

lEmitir los certificados de calibración de los equipos biomédicos, con todos los datos y parámetros establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:

- Título “Certificado de Calibración”.
- El nombre y la dirección del laboratorio de calibración, así como del lugar donde se realizó la calibración.
- Una identificación única del certificado de calibración y en cada página una identificación para asegurar que esa página forma parte del certificado.
- El nombre y la dirección del cliente.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

- La identificación del método usado.
- Una descripción no ambigua de los ítems calibrados.
- La fecha de recepción de los ítems a calibrar y la fecha de ejecución de la calibración.
- Los resultados de la calibración con sus unidades de medida.
- El o los nombres, funciones y firmas de la o las personas que autorizan el certificado de calibración.
- Las condiciones ambientales.

h. Igualmente, deberá comprometerse con lo relacionado a continuación:

- Actualizar las hojas de vida de cada equipo según el formato establecido por la Dirección de Sanidad, después de cada trabajo realizado en cada ESM, las cuales se encuentran en cada Establecimiento de Sanidad.
- Mantener los precios fijos durante la ejecución del contrato, garantizar que los gastos de desplazamiento a los diferentes ESM FAC, del personal que realizará el servicio de calibración corren por cuenta del contratista.

3.5 ELABORACIÓN DEL PROGRAMA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA VIGENCIA 20XX

A la fecha, la Dirección de Sanidad FAC establece el programa de calibración anual con (01) una vista para los equipos biomédicos al servicio en cada ESM. El programa en mención será elaborado por el supervisor del contrato, con revisión del Jefe de la Sección de Ingeniería Hospitalaria, visto bueno de la Subdirección Administrativa DISAN y autorizado por el Director de Sanidad Fuerza Aérea Colombiana como se evidencia a continuación:

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA
FUERZA AÉREA - DIRECCIÓN DE SANIDAD

PROGRAMA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS VIGENCIA XXXX
ESM No. XXXXXXXXX FECHA DE EJECUCIÓN DE LA VISITA: XXXXXX

ODONTOLOGÍA				
UBICACIÓN	**EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**SERIE**
Consultorio No. 1	Lámpara de Fotocurado	Forgen Woodpecker	Led E	L1280055E
Esterilización	Autoclave	Tuttnauer	2540EA	1009401
…	…	…	…	…
…	…	…	…	…

ATENCIÓN PRIORITARIA				
UBICACIÓN	**EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**SERIE**
Consultorio No.1	Bomba de infusión	Body Guard	121 Twins	35870
	Tensiómetro	Riester	Pared	70328635
Consultorio No.2	…	…	…	…
	…	…	…	…

Elaboró: Vo.Bo.
Supervisor de Contrato Subdirector Administrativo y Financiero

Revisó Autoriza
Jefe Sección Ingeniería Hospitalaria Director de Sanidad Fuerza Aérea

El cronograma en mención deberá ser enviado a los comandantes de unidad y por su digno conducto a cada jefe de ESM, con el

PROPIEDAD DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA

fin de que se efectúen las coordinaciones pertinentes para garantizar la disponibilidad de los equipos para calibración y registro de las hojas de vida.

3.5.1 Informe y ejecución de visitas de calibración a los ESM

Se debe efectuar la visita de calibración en los ESM, previo informe al comandante de cada unidad y por su digno conducto a los jefes de cada ESM.

3.6 CONSOLIDACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS INTERVENIDOS EN CADA ESM

Verificación de cumplimiento de acuerdo con la normatividad vigente aplicable al diligenciamiento y estructura de los certificados de calibración por parte del proveedor del servicio de calibración de acuerdo con lo establecido en la **NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, numeral 5.10.2 informes de ensayo y certificados de calibración.**

Verificación de variables calibradas y cumplimiento de límites de tolerancia de acuerdo con tabla de rango de tolerancias elaborado por la Sección de Ingeniería Hospitalaria, con base en manuales del fabricante de los equipos objeto de calibración y criterios establecidos en el Comité Técnico-Científico de vigencias anteriores con el fin de verificar si el dispositivo o equipo se encuentra o no dentro de los parámetros establecidos en el PAMEB.

A continuación se dan ejemplo de tipos de equipo.

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

FUERZA AÉREA - DIRECCIÓN DE SANIDAD
PROGRAMA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS
TABLA DE RANGO DE TOLERANCIAS

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

EQUIPO	MARCA	MODELO	TOLERANCIA	PARÁMETRO	RANGO	RESOLUCIÓN
Agitador de Manzini	Boeco	OS-20	10 rpm	Rpm	50 - 250 rpm	1 rpm
Balanza digital	Boeco	BBL64	menor o igual 0,2 gr	Peso	0 - 610gr	0,1 grmo
Baño Serológico	Memmert	WNB14	+-1 °C	temperatura	10°C a 90°C	1 °C
Doppler fetal	Edan instruments	Sonotrax	± 3 bpm	BPM	50bpm ~ 210bpm	1 bpm
Electrobisturí	Valleylab	SSE2L	± 25W	Monopolar potencia corte	375W	1 Watt
			± 25W	Monopolar potencia corte-coagulación	250W	1 Watt
			± 15W	Monopolar potencia coagulación	125W	1 Watt
			± 15W	Bipolar potencia corte	90W	1 Watt
			± 15W	bipolar potencia corte-coagulación	85W	1 Watt
			± 5W	Bipolar potencia coagulación	25W	1 Watt

EQUIPO	MARCA	MODELO	TOLERANCIA	PARÁMETRO	RANGO	RESOLUCIÓN
Electrocauterio	Con- Med	7-797	+-6 Watts	Potencia de Salida bipolar	30 Watts (500ohm)	1 Watt
			+-6 Watts	Potencia de Salida Alta	30 Watts (1000ohm)	1 Watt
			+-3 Watts	Potencia de Salida Baja	15 Watts (500ohm)	1 Watt
Incubadora de Microbiológico	WTB Binder	37° Binder	+-1 °C	Temperatura	30°C - 70°C	5°C
Nebulizador	Devilbiss	365DX	35 psi o mayor (241kPa)	Presión	35 psi o mayor (241kPa)	sin indicación
			8 lpm/min o mayor	Lpm	8 lpm/min o mayor	sin indicación
Pesa Bebe	Healt o Mether	1522 Kls	.+/- 20 gramos	Peso	0 - 65kg	20 gramos
Pesa con Tallímetro	Healt O Meter	231S	.+/- 100 gramos	Peso	0 - 160kg	100 gramos
Termohigrómetro	Control company	4410	±1°C	Temperatura	32.0 a 122.0°F (0.0 a 50.0°C)	0.1°
			±5 %	Humedad Relativa	20 a 90 %	0,01

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

3.7 ELABORACIÓN DE JUNTA TÉCNICO-CIENTÍFICA - COMITÉ DE CALIBRACIÓN ANUAL

Los casos de equipos y dispositivos biomédicos escogidos para ser considerados en el Comité de Calibración serán aquellos que no han sido objeto de concepto en juntas técnico-científicas de vigencias pasadas, teniendo en cuenta que es responsabilidad de la SEING garantizar su trazabilidad con el fin de no incurrir en desgaste administrativo por repetición de equipos ni dualidad de conceptos.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

FUERZA AÉREA COLOMBIANA
DIRECCIÓN DE SANIDAD
COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA
VIGENCIA XXXXX

ESM	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CERTIFICADO NÚMERO	ERROR	TOLERANCIA MÁXIMA PERMITIDA	DECISIÓN TÉCNICO / CIENTÍFICA
EMAVI	Autoclave	Tuttnauer	5596-2VEP	2908012	K15-DSC01-512	TEMPERATURA 134°C ERROR -28,05°C	TOLERANCIA +- 1,5°C	Requiere intervención técnica, deberá solicitarse el envío del equipo a la SEING.
CACOM1	Bomba de infusión	Body Guard	121 Twins	35870	K15-TSC12-624	Canal 1 en flujo 100/ volumen 10 ERROR 13,66 / 1,35; Canal 2 en flujo 100/ volumen 10 ERROR 11,52 / 1,17; Canal 1 en flujo 200/ volumen 10 ERROR 27,02 / 1,33; Canal 2 en flujo 200/ volumen 10 ERROR 23,19 / 1,19	Tolerancia +- 5%	Se efectuará recomendación a los ESM para que estos equipos no sean utilizados en hospitalización prolongada de paciente neonato/ recién nacido, pretérminos y pacientes con falla renal anúricos.

Firma
Supervisor Contrato Calibración

Firma
Jefe SEING

Firma
Subdirección Servicios de Salud

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

3.8 ELABORACIÓN DE INFORME FINAL CORRESPONDIENTE PARA CADA ESM

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
FUERZA AÉREA COLOMBIANA
DIRECCIÓN DE SANIDAD

En referencia al contrato **XXXXXX** suscrito por la Dirección de Sanidad, cuyo objeto es la prestación del servicio de calibración para los equipos biomédicos de los establecimientos de sanidad FAC, respetuosamente enviamos al señor **XXXXXX**, Comandante **XXXXXX**, y por su digno conducto al Jefe ESM No.**XXXXXX**, los respectivos certificados de calibración en medio magnético (CD) y el correspondiente informe de verificación metrológica de la vigencia 20**XX**; igualmente, las recomendaciones técnicas a que haya lugar en cada caso, con el fin de garantizar la confiabilidad y seguridad en el uso de los equipos durante la atención en salud a los usuarios del Subsistema.

1. INFORME DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA

A continuación se relacionan los equipos biomédicos que fueron objeto de análisis durante el Comité Técnico-Científico de Verificación Metrológica 20**XX** y de los cuales se generaron las siguientes recomendaciones técnicas o acciones a tomar, que son responsabilidad del ESM:

EQUIPO	MARCA/ MODELO/ SERIE	UBICACIÓN	ACCIÓN A TOMAR O RECOMENDACIÓN TÉCNICA
Autoclave	Tuttnauer / 5596-2VEP7 / 2908012	Esterilización	Equipo debe ser enviado a la Sección de Ingeniería Hospitalaria de la Dirección de Sanidad, para intervención técnica
Bomba de infusión	Body Guard / 121 Twins / 35870	Atención Prioritaria	De acuerdo con Comité Técnico-Científico de Verificación Metrológica 20XX, se recomienda al ESM que este equipo no debe ser utilizado en hospitalización prolongada de paciente neonato/ recién nacido, pretérminos y pacientes con falla renal anúricos.

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

2. RELACIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

EQUIPO	CANTIDAD	NUMERO DE CERTIFICADO
Autoclave	1	K15-DSC01-512
Bomba de Infusión	2	K15-TSC12-624 K15-TSC12-625 K15-TSC12-626

Lo anterior en cumplimiento a lo descrito en la Norma NTCGP1000:2009 Numeral 7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN, dentro del Sistema de Gestión de Calidad Fuerza Aérea.

Cordialmente,

XXXXXX
Director de Sanidad Fuerza Aérea Colombiana.

Anexo: (01) CD, certificados de calibración

Elaboró: XXXXX
Vo.Bo. XXXXX

Revisó: XXXXX

Supervisor Contrato
SUADM

JEFE SEING

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

3.9 GENERALIDADES

- Para culminar el Plan de Aseguramiento Metrológico Biomédico de cada vigencia, se efectúan las recomendaciones e imparten directrices a que haya lugar a cada ESM, las

cuales son específicas para cada equipo biomédico con referencia a los resultados de calibración; por ejemplo:

a. Se efectuará mantenimiento e intervención técnica del equipo en la primera visita de mantenimiento preventiva de la próxima vigencia en el ESM.
b. Requiere intervención técnica. Deberá enviarse equipo a la Sección de Ingeniería Hospitalaria de la DISAN FAC.
c. Emitir el correspondiente concepto técnico para baja

- Todos los procedimientos efectuados a los equipos requeridos deberán contar con el correspondiente registro de actividades en la hoja de vida, con el fin de garantizar trazabilidad de acciones tomadas.
- De requerirse emisión de concepto técnico para baja del equipo por parte de la Sección de Ingeniería Hospitalaria. Será de obligatorio cumplimento el diligenciamiento de las casillas correspondientes en el formato establecido para tal fin como se evidencia:

Formato concepto técnico para baja

Lo anterior teniendo en cuenta que el equipo no es confiable para el uso, de acuerdo con lo estipulado por la Superintendencia de Industria y Comercio referente a los equipos que no es posible ajustar "*cuando no sea posible ajustar el instrumento de medición y, en consecuencia, no cumpla con los requisitos de los reglamentos técnicos pertinentes, dicho instrumento será inutilizado de forma definitiva".*

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

REFERENCIAS

1. COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725. Bogotá. Diciembre de 2005.
2. *COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2003. Bogotá. 2014.*
3. *COLOMBIA, MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO. Decreto 1471. Bogotá. Agosto de 2014.*
4. *COLOMBIA, MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO. Decreto 1074. Bogotá. Mayo 2015.*
5. *COLOMBIA, DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Guía Rápida para las Mediciones en Equipos Biomédicos. Mayo 2015.*
6. *COLOMBIA, MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO. Decreto 1595. Bogotá. Agosto 2015.*
7. *COLOMBIA, MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO. Decreto 1226. Bogotá. Noviembre 2015.*
8. *COLOMBIA, INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS ICONTEC. Norma Técnica NTC-ISO/IEC17025. Bogotá, 2005.*
9. *COLOMBIA, INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS ICONTEC. Norma Técnica NTC-ISO10012. Bogotá, 2005.*
10. *ESPAÑA, CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA.* VIM *Vocabulario Internacional de Metrología. 3ra Edición en Español, 2012.*

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PROPIEDAD FUERZA AÉREA COLOMBIANA