



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CIRCULAR EXTERNA
No 500-0553-14**

- PARA:** PERSONAS JURIDICAS O NATURALES QUE PRESTEN SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE IIB Y III
- DE:** DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
- ASUNTO:** ASPECTOS RELACIONADOS CON INSCRIPCIÓN DEL RECURSO HUMANO.
- FECHA:** 28 Enero de 2014.

El Decreto 4725 del 26 de Diciembre de 2005 expedido por el Ministerio de la Protección Social, "Por el cual se reglamenta el Régimen de Registro Sanitario, Permisos de Comercialización, y Vigilancia Sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano", en el artículo 39, establece:

*"...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..."* (Subrayado y negrilla fuera del texto)

De acuerdo a la competencia conferida en el citado Decreto y con el propósito de socializar los criterios aplicados, a continuación se precisan los aspectos que deben ser tenidos en cuenta para llevar a cabo el trámite de inscripción de recurso humano para el mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos de Clase IIB y III.

1. INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE REALIZAR EL TRÁMITE

- Los profesionales, técnicos o tecnólogos que realicen actividades de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de calibración de Equipos Biomédicos clase I y IIA, **NO REQUERIRAN** inscribirse ante este Instituto debido a que la normatividad sanitaria vigente no lo exige.
- Toda persona jurídica o natural que desee obtener la Inscripción de Recurso Humano para Mantenimiento de Dispositivos Médicos de nivel de riesgo **Clase IIB y III**, deberá tener estudios cursados y finalizados a nivel **profesional, técnico o tecnológico**.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Al respecto es preciso citar que el personal que realice el mantenimiento a este tipo de tecnologías debe tener conocimientos específicos en equipos biomédicos, que le permitan responsabilizarse técnicamente por la calidad del servicio prestado, dado que cualquier falla durante el uso puede derivar en un evento adverso serio que conlleve al deterioro de la salud de un paciente.
2. **INGENIERÍAS, TECNOLOGÍAS Y CARRERAS TÉCNICAS PROFESIONALES RECONOCIDAS, PARA REALIZAR LA INSCRIPCIÓN DEL RECURSO HUMANO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE IIB Y III.**

La Ley 842 de 2003 "por el cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y sus profesiones auxiliares, se adopta el código de ética profesional y se dictan otras disposiciones", en su artículo 1° cita:

"...Se entiende por ingeniería toda aplicación de las ciencias físicas, químicas y matemáticas; de la técnica industrial y en general, del ingenio humano, a la utilización e invención sobre la materia..."

A su vez, la Ley en mención en su artículo 4 establece las profesiones afines a la ingeniería, así:

"...ARTÍCULO 4o. PROFESIONES AFINES. Son profesiones afines a la Ingeniería, aquellas que siendo del nivel profesional, su ejercicio se desarrolla en actividades relacionadas con la ingeniería en cualquiera de sus áreas, o cuyo campo ocupacional es conexo a la ingeniería, tales como: La Administración de Obras Civiles, la Construcción en Ingeniería y Arquitectura; la Administración de Sistemas de Información; la Administración Ambiental y de los Recursos Naturales, la Bioingeniería y la Administración en Informática, entre otras..."

Así mismo, la Subdirección de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior del Ministerio de Educación Nacional, mediante radicado 2011ER94874, conceptuó:

"...La construcción de las denominaciones y los perfiles de formación de programas corresponde a las instituciones de educación superior en uso de su autonomía universitaria.

Sin embargo, es preciso informarle que la clasificación de programas que se maneja en Colombia y que se aplica con fines académicos y de oferta educativa, que se concreta en lo que se denomina área de conocimiento, entendiéndose por tal, la agrupación que se hace de los programas teniendo en cuenta cierta afinidad en los contenidos, en los campos específicos del conocimiento y en los campos de acción de la educación superior, cuyos propósitos de formación conducen a la investigación o al desempeño de ocupaciones, profesiones y disciplinas. Para adoptar esta clasificación de los programas, se tuvieron como referente algunas clasificaciones internacionales como: la Carnegie, la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO) (CINE 1997), la clasificación UNESCO en las áreas de la ciencia, y la



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Clasificación de la Red Iberoamericana de Ciencia y Tecnología (RICyT). Las áreas de conocimiento son ocho:

- a) Agronomía, veterinaria y afines
- b) Bellas Artes
- e) Ciencias de la Educación
- d) Ciencias de la Salud
- e) Ciencias Sociales y Humanas
- f) Economía, Administración, Contaduría y afines
- g) Ingeniería, Arquitectura, Urbanismo y afines, y
- h) Matemáticas y Ciencias Naturales

Cada área del conocimiento posee núcleos básicos del conocimiento, que consiste en su división o clasificación en sus campos, disciplinas o profesiones esenciales.

Ingeniería, Arquitectura, Urbanismo y afines: Ingeniería Agronómica, Pecuaria y afines, Ingeniería Ambiental, Sanitaria y afines, Ingeniería Biomédica y afines, Ingeniería Civil y afines, Ingeniería de Minas, Metalurgia y afines, Ingeniería de Sistemas, Telemática y afines, Ingeniería Eléctrica y afines, Ingeniería Electrónica, Telecomunicaciones y afines, Ingeniería Industrial y afines, Ingeniería Mecánica y afines, Ingeniería Química y afines, Otras Ingenierías.

No obstante esta clasificación, debe tenerse en cuenta que los programas pueden contener componentes propios de otras áreas de conocimiento..." (Subrayado fuera de texto).

En este contexto, de conformidad con lo establecido en artículo 39 del Decreto 4725 de 2005, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, teniendo presente el concepto de ingeniería y específicamente de la ingeniería biomédica y además el concepto emitido por la Subdirección de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior del Ministerio de Educación Nacional, definió como ingeniería, tecnología o técnica afín a la Ingeniería Biomédica, los siguientes programas:

Ingenierías Afines	Técnicos, Tecnólogos y Auxiliares Afines
Ingeniería Biomédica	Tecnólogo en Mantenimiento de Equipos Biomédicos
Bioingeniería	Técnico Profesional en Electromedicina
Ingeniería Electrónica Ingeniería Eléctrica	Tecnólogo en ingeniería electrónica, Técnico en Electrónica
Ingeniería Mecatrónica	Técnico profesional en Mantenimiento Electrónico

- La inscripción se otorgará únicamente a las personas que cuenten con título profesional en ingeniería, carreras técnicas y tecnológicas afines a la Ingeniería Biomédica citadas anteriormente. En el momento de tramitar la solicitud no se tendrán en cuenta los estudios superiores tales como especializaciones, maestrías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

entre otros, dado que estas no homologan la formación de base, debido a que la Ingeniería Biomédica constituye un área interdisciplinaria del conocimiento científico, que tiene por objetivo atender la demanda creciente de tecnologías para las ciencias de la vida, a través de la aplicación de técnicas, métodos y otros recursos propios de la Ingeniería, a partir de las Ciencias Técnicas y las Ciencias Exactas.

En otras palabras, la Ingeniería Biomédica no es más que la aplicación del método científico de investigación propio de la Ingeniería sobre los sistemas vivos, con especial énfasis en los seres humanos, lo cual hace que esta disciplina integre múltiples conocimientos relacionados con diversas áreas del saber para lograr mantener y mejorar el entorno y la vida.

Así mismo, las instituciones que otorgan los títulos profesionales, tecnólogos y técnicos profesionales, deberán estar acreditadas y aprobadas ante el Ministerio de Educación Nacional o las Secretarías de Educación Territoriales.

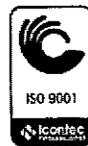
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA REALIZAR EL TRÁMITE:

Verifique los requisitos citados en la presente circular antes de proceder a solicitar la inscripción, en razón a que si radica su documentación sin cumplirlos se aplicará lo dispuesto en la Resolución 2012038725 de 2012: "Por la cual se reglamenta la devolución de dineros en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y deroga la Resolución número 2009020640 del 21 de julio de 2009" la cual cita en el parágrafo del Artículo 1°:

PARÁGRAFO. No se devolverán ni reintegrarán los dineros pagados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) por concepto de trámites, servicios u otros ingresos cuando el interesado haya radicado ante la entidad la solicitud de trámite o servicio para la cual efectuó el pago, así el mismo no concluya por causas no imputables al Invima" (Subrayado fuera de texto).

Los pasos para llevar a cabo el trámite son:

1. Descargar de la página web www.invima.gov.co, el formato ubicado en el link Trámites y Servicios / Formatos / Hoja de vida registro de mantenimiento de dispositivos médicos.
2. Diligenciar la información completa de forma clara y legible, adjuntando los documentos que se encuentran listados en el numeral 6 del citado formato, de acuerdo a su condición como persona jurídica o natural.
3. Realizar el respectivo pago establecido bajo el código 4086 ante cualquier banco Davivienda del país, de acuerdo con el manual Tarifario legal vigente, el cual podrá ser consultado en la página web www.invima.gov.co, en el link Trámites y Servicios / tarifas vigentes.
4. Radicar la documentación junto con el recibo de consignación original o el comprobante de la transacción electrónica, en la oficina de atención al ciudadano,





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ubicada en la sede principal de INVIMA, Carrera 68D No 17 – 11/21 en Bogotá, de lunes a viernes en el horario de 7:30 A.M. a 3:30 P.M. en jornada continua.

4. CONSIDERACIONES DESPUES DE REALIZAR EL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN:

Con el número de radicado asignado usted puede conocer el estado de su trámite comunicándose con la Dirección de Dispositivos Médicos. Si la documentación anteriormente citada es enviada a través de correo certificado, deberá comunicarse con la oficina de atención al ciudadano, al PBX: 2948700 Ext: 3949, solicitando el número de radicado que le fue asignado.

La inscripción se realizará en un término máximo de 30 días hábiles, y se enviará por correo certificado a la dirección reportada en el formato. Las inscripciones devueltas por el servicio de correspondencia, serán notificadas vía correo electrónico por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, indicando la novedad presentada y estarán disponibles para ser entregadas a los interesados en la sede principal del Invima.

Tenga presente que la inscripción se realiza por única vez, y no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Esta inscripción es válida en todo el territorio Nacional, es personal e intransferible y por tanto corresponde al profesional, técnico o tecnólogo.

En caso de requerirlo, el personal puede solicitar por única vez la actualización de la información contenida en la inscripción, la cual se surtirá a través de una comunicación escrita sin que para ello se requiera realizar un pago adicional.

En los anteriores términos se precisa la aplicación del Decreto 4725 de 2005, buscando con esto facilitar a los profesionales, técnicos o tecnólogos que prestan el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos Clase IIb y III, adelantar ante el Instituto el trámite respectivo de manera efectiva.

Para solucionar cualquier inquietud adicional, comuníquese con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, al PBX: 2948700, Extensiones: 3874 - 3946.

Cordialmente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-05 500-01-12
Revisó: 500-05-01 500-01-01
Aprobó: 500-04-04



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1