



Instituto Nacional de
Metrología de Colombia

BOGOTÁ

JUNIO 2025

Código E-02-F-011 | Versión 07

Estudio identificación de **brechas metrológicas**

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Agradecimiento

El Instituto Nacional de Metrología-INM agradece especialmente a las organizaciones que participaron activamente de este estudio:

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia Productiva, Asociación Colombiana de empresarios (ANDI) con la Cámara de Dispositivos Médicos. El instituto también agradece a los laboratorios de calibración, IPS y las distintas organizaciones relacionadas con los dispositivos médicos, que ha sido de interés de este estudio, por su participación en las encuestas, entrevistas y visitas realizadas en el marco de la metodología implementada.



CONTENIDO

Introducción 4

1..

Contexto general de los dispositivos médicos en Colombia 6

2.

Necesidades metrológicas en el eslabón seleccionado 9

3.

Capacidades metrológicas 11

4.

Problemas evidenciados 14

5.

Brechas metrológicas y plan de trabajo 15

Referencias 17

El Instituto Nacional de Metrología (INM), en el marco de los compromisos adquiridos con las políticas de reindustrialización contempladas en el CONPES 4129, ha enfocado sus esfuerzos en el fortalecimiento del sector de dispositivos médicos. Como parte de este compromiso, se realizó la identificación de brechas metrológicas en dicho sector, con el fin de contribuir a su consolidación y competitividad.

La metodología tiene como objetivo identificar las brechas metrológicas, brechas de innovación metrológica y brechas de servicios metrológicos a través de la determinación y análisis de las necesidades y capacidades metrológicas, con el fin de formular recomendaciones que faciliten la articulación de la oferta y la demanda de servicios metrológicos, de tal forma que se disminuyan las brechas que afectan la competitividad del producto. Consta de un estudio previo y cuatro fases que se desarrollan secuencialmente.

En el **estudio previo** se desarrollan actividades que permiten la selección de la unidad de análisis asociada a una cadena productiva, se realizan búsquedas de cifras económicas, políticas sectoriales y regionales, y avances de I+D+i. Aquí se

involucran las partes interesadas en el estudio como Colombia Productiva o ICONTEC, quienes brindan información clave para conocer la oferta, las oportunidades y perspectivas del mercado y la importancia que tiene la fabricación y mantenimiento de dispositivos médicos en el país.

En la **fase 1: necesidades metrológicas**, donde se realiza un levantamiento de información para la unidad de análisis con las mediciones asociadas y los requisitos de calidad. Para esto se revisa el marco normativo nacional e internacional (reglamentos técnicos, normas técnicas nacionales e internacionales), documentos de referencia y métodos de medición documentados asociados a la cadena productiva, esto permite conocer las necesidades metrológicas.

En la **fase 2: capacidades metrológicas** se involucran las partes interesadas identificadas en la fase anterior y se realizan actividades tales como entrevistas relacionadas con el producto y la cadena productiva y visitas en la región para conocer las capacidades metrológicas de las organizaciones e instituciones relacionadas con los atributos de calidad de la unidad de análisis seleccionada.

En la **fase 3: mesas de trabajo**, la actividad principal es la priorización de problemas y el análisis de causas. La mesa de trabajo está constituida por las diferentes partes interesadas de la cadena productiva. Esto se realiza teniendo en cuenta la información consolidada en las fases 1 y 2. Como resultado se identifican y formulan brechas metrológicas de la unidad de análisis y se plantean recomendaciones.

Por último, en la **fase 4: plan de trabajo**, se elabora un plan de trabajo para la disminución de brechas metrológicas, brechas de innovación metrológica y brechas de servicios metrológicos, acordado con los actores claves y divulgado en diferentes espacios. Esta información servirá para la toma de decisiones orientadas a acrecentar la competitividad de la cadena productiva.

Esta metodología constituye una contribución a los avances de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) dado que permite conocer problemáticas y

proponer un plan de trabajo para disminuir las brechas que se presentan en las cadenas productivas. Para la implementación del plan es conveniente asegurar un trabajo coordinado entre el sector privado y público, ya que se promoverá el desarrollo tecnológico, formación de talento humano y desarrollo de nuevas capacidades de medición y calibración, patrones o materiales de referencia con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI).

1. Contexto general de los dispositivos médicos en Colombia

En Colombia, los dispositivos médicos han cobrado una creciente importancia en las políticas públicas. En 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 184, mediante la cual se definen y adoptan lineamientos para el manejo de estos productos. Esta medida está alineada con el documento CONPES 4129 de 2023, que promueve la reindustrialización del país priorizando el fortalecimiento del sector salud y, en particular, el desarrollo de capacidades para la producción nacional de dispositivos médicos, ingredientes activos y la mejora de la autonomía sanitaria.

Clasificación de dispositivos médicos

Para una adecuada gestión de los dispositivos médicos es fundamental conocer su clasificación, la cual depende del nivel de riesgo potencial en su uso, el tiempo y tipo de contacto con el cuerpo humano, el grado de invasividad y si su efecto es local o sistémico. Según el Decreto 4725 de 2005 y la guía “ABC de dispositivos médicos” del INVIMA, se establecen las siguientes clases:

Clase I:

Dispositivos de bajo riesgo, no críticos, sin impacto significativo en la salud humana. Ejemplos: gasas, instrumental quirúrgico básico.

Clase IIA:

Riesgo moderado. Requieren controles especiales en fabricación. Ejemplos: agujas hipodérmicas, equipos de succión.

Clase IIB:

Alto riesgo. Requieren controles rigurosos en diseño y fabricación. Ejemplos: ventiladores pulmonares, implantes ortopédicos.

Clase III:

Muy alto riesgo. Involucran funciones vitales o tienen impacto sustancial en la salud. Ejemplos: marcapasos, válvulas cardíacas.



Panorama del mercado de dispositivos médicos en Colombia

Durante la pandemia en 2021, la fabricación, importación y exportación de dispositivos médicos aumentó significativamente a nivel global. En Colombia se dio un crecimiento del 5.3 % entre 2020 y 2024, consolidándose como el tercer mercado más grande de dispositivos médicos en América Latina (SICEX, 2021). Los productos más importados en este periodo fueron equipos de diálisis, respiratorios, para endoscopia y electrocirugía, principalmente desde Estados Unidos, China e Israel.

Cadena Productiva de dispositivos médicos

La cadena productiva sobre los dispositivos médicos está integrada por dos fases:

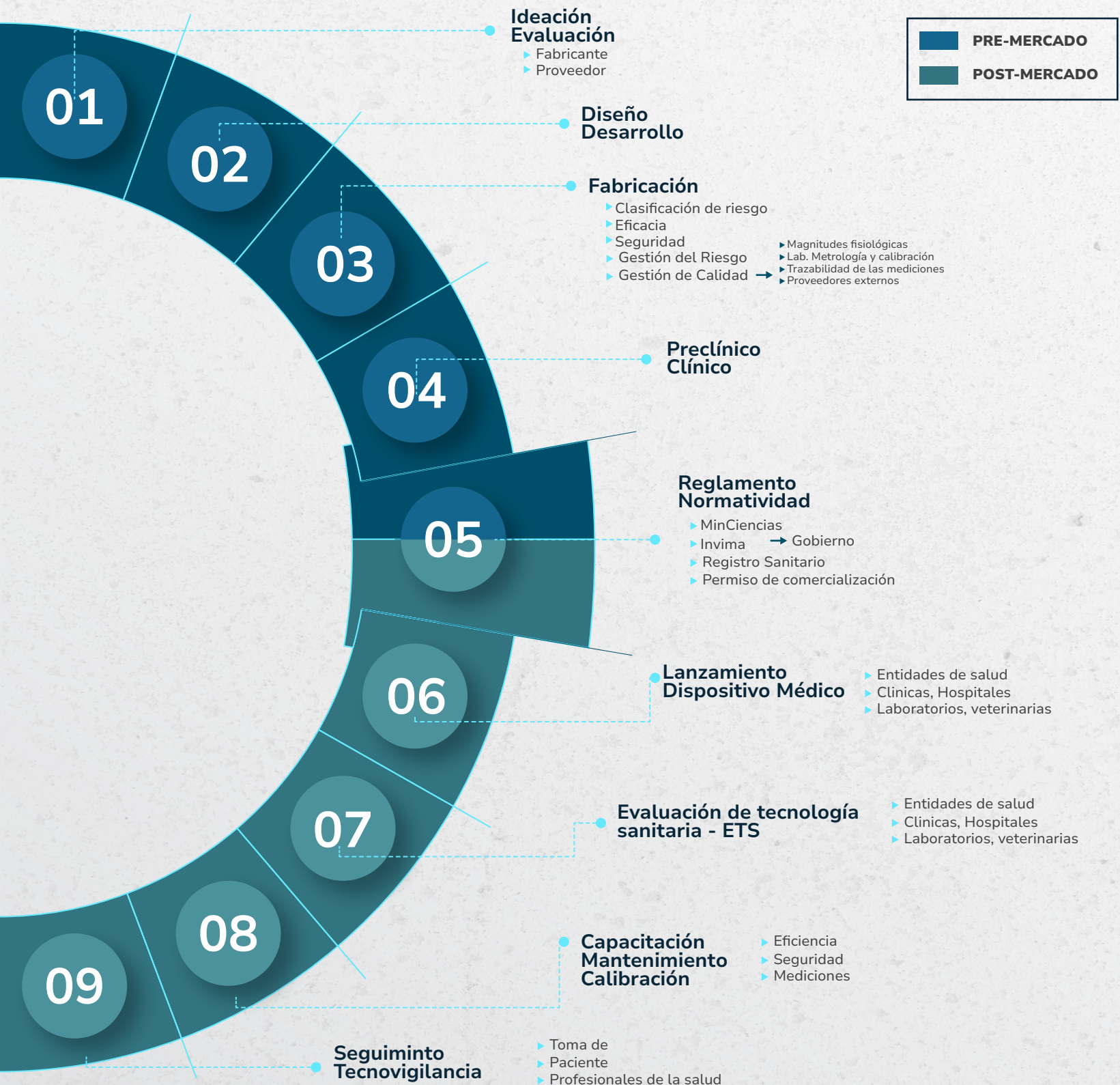


Figura 1. Cadena productiva Dispositivos Médicos

Fuente: Propia

Etapas de pre-mercado

Inicia con la identificación de una necesidad en salud que impulsa procesos de innovación tecnológica. Durante esta fase se diseña y fabrica el dispositivo considerando su clasificación de riesgo. También se realizan ensayos clínicos para verificar la eficacia y seguridad del producto.

Posteriormente, se verifica el cumplimiento de normativas y requisitos técnicos exigidos por entidades regulatorias como INVIMA y MinCiencias, para autorizar la comercialización del dispositivo.

Fase de post-mercado

Una vez lanzada la tecnología al mercado, las instituciones de salud, laboratorios o veterinarias adquieren los dispositivos. En esta fase, es crucial realizar una evaluación tecnológica desde múltiples dimensiones (clínica, social, económica, ética), analizando aspectos como eficacia, biocompatibilidad, ergonomía y riesgos de uso.

Además, deben realizarse capacitaciones sobre el manejo del dispositivo, así como labores de mantenimiento y calibración para asegurar un funcionamiento seguro y eficaz. La falta de control metrológico puede derivar en errores de diagnóstico o tratamiento, aumentando el riesgo de eventos adversos.

Finalmente, se implementa un sistema de tecnovigilancia, que permite supervisar continuamente la seguridad y desempeño del dispositivo médico durante su vida útil.

Análisis de magnitudes relevantes y cobertura de servicios de calibración

Con el fin de atender lo establecido en el CONPES 4129 de 2023, que busca fomentar iniciativas en dispositivos médicos que tengan un valor agregado, se procede a

revisar información de equipos de **mediana y alta complejidad**, dado que Colombia aún no cuenta con una industria consolidada para la fabricación de este tipo de dispositivos médicos, se ha identificado la disponibilidad actual de estos dispositivos en el país como un punto clave de análisis. A través de la revisión de manuales técnicos se determinó la necesidad de enfocar los estudios en las magnitudes más comúnmente utilizadas, entre las cuales destacan: **presión, temperatura y frecuencia**. Estas magnitudes representan un amplio número de tecnologías médicas en uso y permiten establecer criterios técnicos fundamentales para su evaluación, calibración y vigilancia.



2. Necesidades metrológicas en el eslabón seleccionado

En Colombia, la producción o fabricación de dispositivos médicos es limitada; sin embargo, existe un número considerable de instituciones que se dedican al ensamble, mantenimiento, calibración y uso de estos equipos. En cada una de estas actividades es fundamental realizar mediciones que garanticen tanto las condiciones adecuadas de operación como la calidad y confiabilidad de los datos que se reportan.

Los dispositivos médicos están sujetos a exigencias metrológicas relacionadas con la precisión, confiabilidad y trazabilidad de las mediciones, ya que estas influyen directamente en la durabilidad del equipo y, más importante aún, en la seguridad del paciente.

Para identificar las necesidades metrológicas asociadas a las magnitudes de presión, temperatura y humedad en dispositivos médicos, se consideraron los siguientes aspectos:



Regulación nacional:

Guía para las mediciones de equipo biomédicos – Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 4725 de 2005 reglamenta el régimen de registros sanitarios, Resolución 184 de 2024 adopta la Política Nacional de Dispositivos Médicos.



Manuales de fabricación:

Documentación técnica de los equipos incluidos en la unidad de análisis, con especial atención a las especificaciones relacionadas con las magnitudes consideradas.



Patrón (directo o indirecto):

Equipos patrón con mejores condiciones metrológicas que los de trabajo, simuladores, analizadores.



Requisitos metrológicos:

precisión y exactitud

Los dispositivos médicos de mediana y alta complejidad que tienen relacionamiento con las magnitudes de presión, temperatura y frecuencia tienen unas características y límites metrológicos que se deben tener en cuenta.



Magnitud de Presión

Necesidad metrológica	Unidad de medida	Patrón o material de referencia	Principio o método de medición	Requisito del producto		Datos metrológicos relevantes
				Mín	Máx	
Torniquete neumático de isquemia	mmHg	Analizador de presión, ejemplo A.T.S.® 4000TS	Medición directa	0	700	Exactitud; ±1mmHg
Monitor de signos vitales	mmHg	Simulador de paciente, ejemplo ProSim 8, ProSim 4, ProSim 2 y 3	Medición directa	0	300	0 a 300 mmHg (exactitud: ±3 mmHg (0 mmHg ≤ NIBP ≤ 200 mmHg) ±4 mmHg (200 mmHg ≤ NIBP ≤ 300 mmHg))
Aspirador de secreción y quirúrgico	kPa	Analizador de flujo de gases, ejemplo VT Plus	Medición directa	0	-95	NA
Ventilador mecánico	mmHg	Analizador de flujo de gas y comprobadores de ventiladores, ejemplo VT900A Analyzer + VAPOR, VT900A Analyzer y VT650 Analyzer	Medición directa	0	150	PetCO2: 0–150 (exactitud: 0–40 mmHg: ±2 mmHg, 41–70 mmHg: ±5 % de la lectura, 71–100 mmHg: ±8 % de la lectura, 101–150 mmHg: ±10 % de la lectura, para sensor de CO2 de flujo lateral por encima de 80 b/min: ±12 % de la lectura)

Tabla 1. Necesidades metrológicas Dispositivos Médicos en la magnitud de presión

Magnitud de Temperatura

Necesidad metrológica	Unidad de medida	Patrón o material de referencia	Principio o método de medición	Requisito del producto		Datos metrológicos relevantes
				Mín	Máx	
Monitor de signos vitales	°C	Simulador de paciente, ejemplo ProSim 8, ProSim 4, ProSim 2 y 3	Medición directa	0	45	Exactitud: ±0.1°C (25°C ≤ Temp ≤ 45°C) ±0.2°C (0°C ≤ Temp < 25°C)
Cuna de calor radiante o servocuna	°C	Analizador de incubadoras, ejemplo INCU II Incubator Tester	Medición directa	0	100	NA
Termómetro corporal (digital)	°C	Calibrador de termopares y termoresistencias, ejemplo termómetro EBRO, Fluke 714B y 712B	Medición directa	32	42,9	Exactitud: ± 0,1 °C para 32,0 °C a 42,0 °C, ± 0,2 °C por debajo de 32,0 °C, ± 0,2 °C por encima de 42,0 °C

Tabla 2. Necesidades metrológicas Dispositivos Médicos en la magnitud de temperatura

Magnitud de Frecuencia

Necesidad metrológica	Patrón o material de referencia	Principio o método de medición	Requisito del producto		Datos metrológicos relevantes
			Mín	Máx	
Frecuencia: monitor de signos vitales	Simulador de paciente, ejemplo ProSim 8, ProSim 4, ProSim 2 y 3	Medición directa	0	200	Exactitud: ±2 rpm
Frecuencia: electrobisturí o unidad de electrocirugía	Analizadores de electrocirugía, ejemplo QA-ES III Electrosurgical Tester and Analyzer	Medición directa	0	416	Exactitud: ±10%
Frecuencia: electrocardiógrafo	Analizadores de electrocirugía, ejemplo QA-ES III Electrosurgical Tester and Analyzer	Medición directa	30	300	Exactitud: ±1 bpm
Frecuencia: ventilador mecánico	Analizador de flujo de gas y comprobadores de ventiladores, ejemplo VT900A Analyzer + VAPOR, VT900A Analyzer y VT650 Analyzer	Medición directa	1	60	Frecuencia respiratoria: 1 a 60 rpm en los modos V A/C y P A/C, 1 a 40 rpm en los modos P SIMV y V SIMV (exactitud: ±1 rpm)

Tabla 3. Necesidades metrológicas Dispositivos Médicos en la magnitud de frecuencia

3. Capacidades metrológicas

A partir de las necesidades metrológicas identificadas en la sección anterior, se llevó a cabo una búsqueda de laboratorios que contaran con capacidades de medición relacionadas, con el fin de evaluar la oferta existente y su potencial para dar respuesta a los requerimientos detectados en el ámbito de los dispositivos médicos:

Se consolidó la información de los laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de

Acreditación de Colombia (ONAC), se identificaron laboratorios que, si bien cuentan con capacidades para realizar ensayos en las magnitudes de presión, temperatura y frecuencia, estos no están orientados específicamente al uso en dispositivos médicos encontrando que hay nueve laboratorios entre Antioquia, Atlántico y Cundinamarca acreditados por ONAC en las magnitudes de la unidad de análisis (ver figura 2):

DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS A LAS MAGNITUDES

Antioquia

Esfigmomanómetros, Aspiradores de secreciones, Vacuómetros, Manómetros, Nebulizadores, Succionadores, monitores de signos vitales, electrocardiógrafos, Detectores y/o monitores fetales, Cardio desfibriladores, Termómetros y termohigrómetros

Atlántico

Tensiómetros clínicos, Monitores de signos vitales, Incubadora Neonatal, Electrocardiógrafo, Doppler feta, Medios isoterms, termómetros, tensiómetros, manómetros.

Cundinamarca

Infusiones, pulsioxímetros, desfibriladores, monitores de signos vitales, Esfigmomanómetros, manómetros, termómetros pacientes, termohigrómetros y termómetros de medios isoterms

Otros

Esfigmomanómetros, termómetros, monitor de signos vitales, Tensiómetros

Otros

*Laboratorios acreditados: 2
Magnitudes acreditadas:
Presión-frecuencia*

Atlántico

*Laboratorios acreditados: 2
Magnitudes acreditadas:
Presión-temperatura-frecuencia*

Cundinamarca

*Laboratorios acreditados: 5
Magnitudes acreditadas:
Presión-temperatura-frecuencia*

Antioquia

*Laboratorios acreditados: 2
Magnitudes acreditadas:
Presión-temperatura-frecuencia*

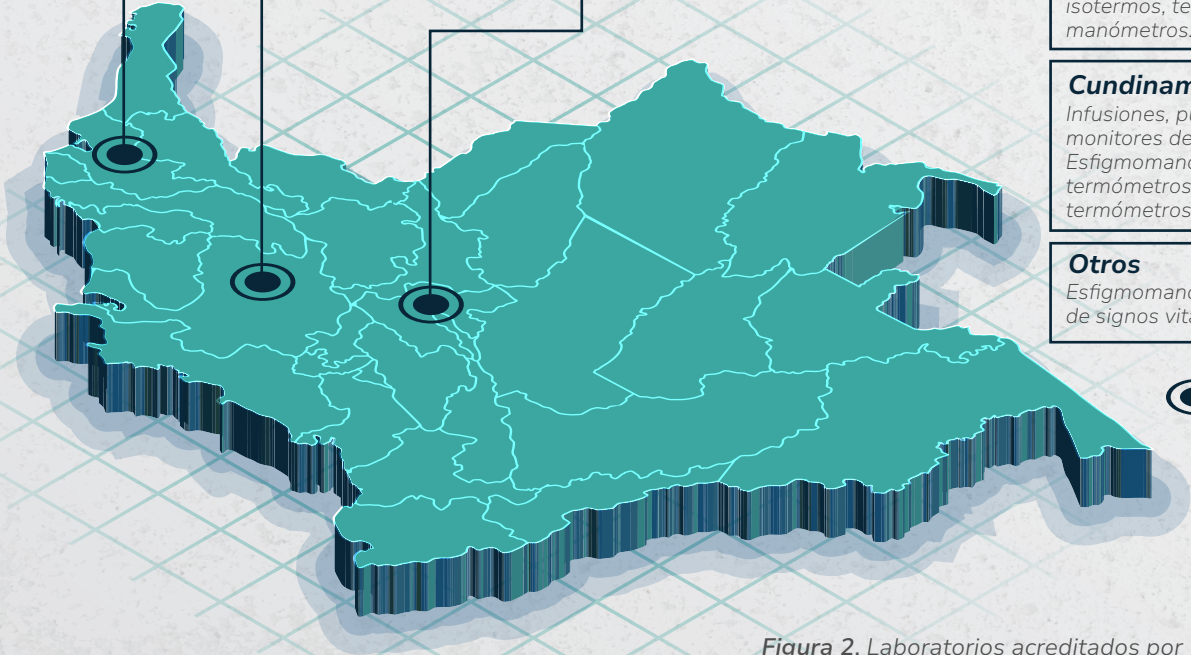


Figura 2. Laboratorios acreditados por ONAC- Dispositivos Médicos

También se consolidó la información de los laboratorios no acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), los cuales, a pesar de no contar con acreditación formal, ofrecen servicios de calibración en las magnitudes de

presión, temperatura y frecuencia. Estos son dieciocho (18) laboratorios en el país, principalmente en la región de Cundinamarca, Antioquia y Atlántico (ver tabla No. 5):

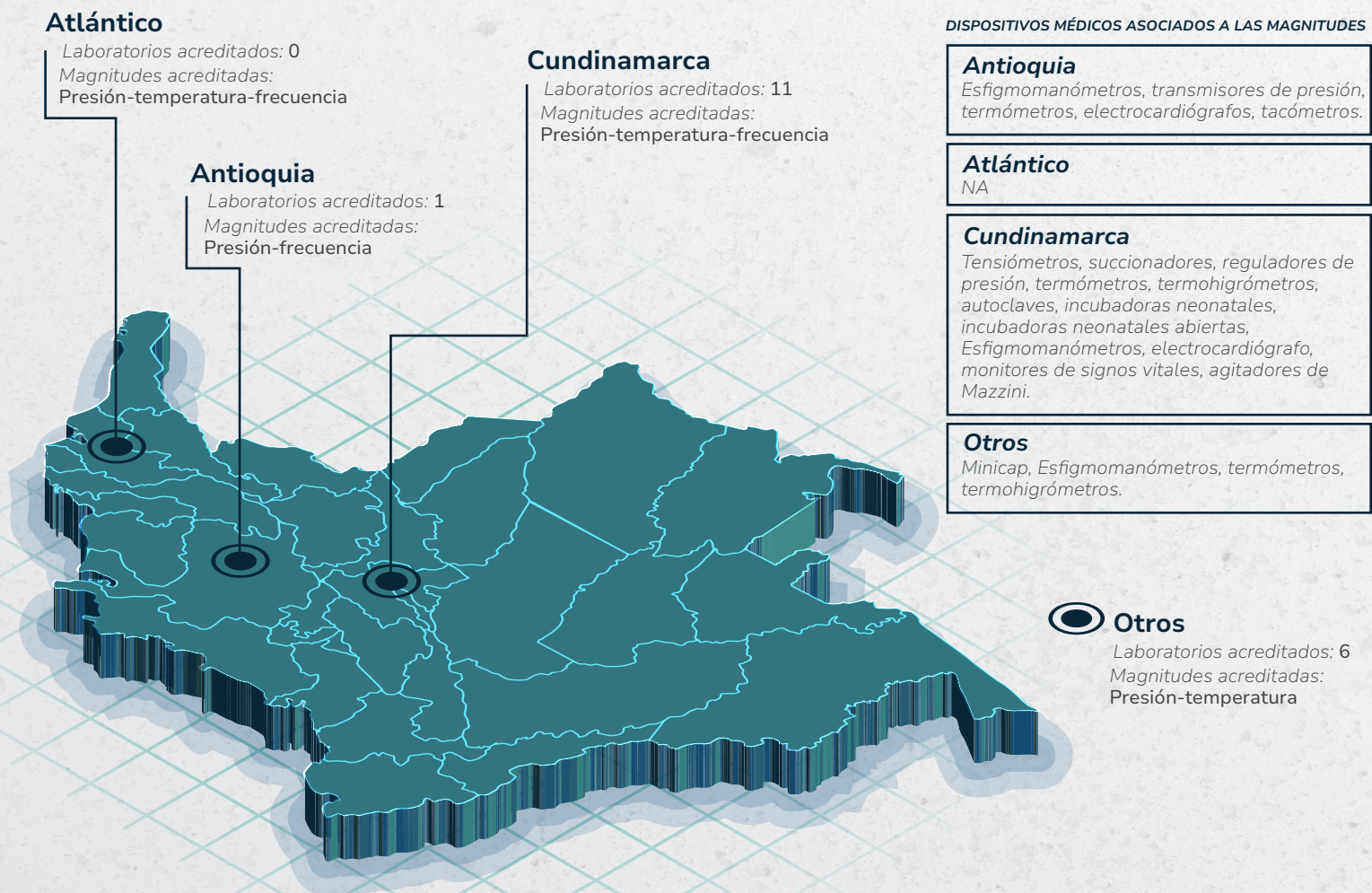


Figura 3. Laboratorios no acreditados por ONAC- Dispositivos Médicos

En lo referente a los laboratorios que ofrecen servicios de ensayos de aptitud, se identifica una falencia a nivel nacional. No obstante, existen esquemas internacionales disponibles que pueden

ser considerados como alternativas viables. A continuación, se presentan los principales proveedores de ensayos de aptitud en las magnitudes de presión, temperatura y frecuencia:

Servicios de ensayos de aptitud SENA - México

Magnitud: Presión

Ensayo: Manómetro asociado a un esfigmomanómetro

Magnitud: Intervalo nominal de 0 kPa a 40 kPa (0 mmHg-300 mmHg), división mínima de escala de 0,3 kPa (2 mmHg).

Servicios de ensayos de aptitud SENA - México

Magnitud: Temperatura

Ensayo: Termómetro digital con resolución de 0,01 °C y dos sensores de resistencia de platino de 4 hilos

Magnitud: Intervalo de operación de -196 °C a + 420 °C, con resolución de 0,01 °C

STATMET - Colombia

Magnitud: Temperatura

Ensayo: Indicador digital

Magnitud: De 0-150°C con resolución 0,01°C

Infrarrojo: 50-200 °C

QLM - Brasil

Magnitud: Temperatura

Ensayo: Baño termostático; - Cámara térmica y climática

Magnitud: Error Normalizado

Acreditación: Cgcre – Inmetro (Brasil) – PEP-0016

STATMET - Colombia

Magnitud: Presión

Ensayo: Manómetro Digital

Magnitud: De 30 a 300 psi clase 0,25% FS

Conase Quality SAC - Perú

Magnitud: Frecuencia

Ensayo: Audímetros

Magnitud: No Registrado

QLM - Brasil

Magnitud: Presión

Ensayo: Transmisor de presión con salida eléctrica; - Manómetro digital

Magnitud: Error Normalizado

Acreditación: Cgcre – Inmetro (Brasil) – PEP-0016.

Figura 4. Proveedores ensayo de aptitud Dispositivos médicos

4. Problemas evidenciados

Como resultado del análisis realizado, se identifican seis problemáticas relacionadas con la medición de las magnitudes de presión, temperatura y humedad en dispositivos médicos:

1. Algunos usuarios de dispositivos médicos confunden la calibración de los instrumentos con el ajuste y, en ciertos casos, no hacen uso de la información del certificado de calibración.
2. No existen métodos normalizados específicos para la calibración de algunos de los dispositivos médicos y para el control metrológico de estos se siguen las recomendaciones de uso que da el fabricante. Adicionalmente, para la magnitud de presión se han adoptado métodos de calibración de instrumentos de medición para dispositivos médicos que, en algunos casos, no responden a las exactitudes requeridas ya que son documentos OIML que dan una aprobación de modelo mas no de calibración y por parte de la magnitud de frecuencia, la acreditación se realiza por medio de procedimientos internos debido a que no se tienen procedimientos o guías normalizadas.
3. Se identifica falencias, por parte de los usuarios de los dispositivos médicos, en la selección de proveedores de trazabilidad metrológica, que respondan a la exactitud que requieren los dispositivos médicos. Para los casos en que se utilizan simuladores o analizadores como patrones no se tiene un documento estándar para su calibración y en Colombia, aunque no se tiene una única fuente documentada de proveedores, con las entrevistas se evidencia que existen pocos proveedores capacitados para realizar la calibración de estos equipos, por lo general se sacan del país para este tipo de procedimiento.
4. Se identifica que los usuarios de los dispositivos médicos no tienen una única interpretación de la regulación colombiana con respecto a su calibración y esto da lugar a que se presenten diferencias entre el manejo que se da a los dispositivos por las diferentes instituciones que tienen relación con estos.
5. No existen en Colombia proveedores de ensayos de aptitud acreditados bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17043:2023 para la magnitud de frecuencia en dispositivos médicos a nivel nacional.
6. Se identificó que no se encuentran unificados y armonizados los conceptos relacionados con metrología en la reglamentación y manuales de fabricación de los dispositivos médicos.



5. Brechas metrológicas y plan de trabajo

A partir de la información obtenida por los diferentes mecanismos empleados a lo largo de la implementación de la metodología, se identificaron las siguientes brechas con sus respectivas recomendaciones de acciones a implementar y las entidades involucradas en su ejecución:

Brechas metrológicas

BM1:

Bajo nivel de cultura metrológica. Los usuarios de dispositivos médicos contratan o realizan las calibraciones de sus instrumentos, sin embargo, no identifican la importancia de realizar esta actividad como parte del aseguramiento de la validez de los resultados de medición de sus instrumentos.

BM2:

La reglamentación colombiana obliga a los usuarios de dispositivos médicos a calibrar los instrumentos, sin embargo, para que esto pueda realizarse para todos los dispositivos de media y alta complejidad es necesario identificar o desarrollar los métodos de calibración que aseguren el cumplimiento de incertidumbres objetivo.

BM3:

Los usuarios de dispositivos médicos calibran los instrumentos para dar cumplimiento a la reglamentación vigente, sin embargo, la selección de estos instrumentos se basa principalmente en criterios no técnicos, dejando en segundo plano aspectos como la acreditación y la exactitud.

Brechas de servicios metrológicos

BSM1:

Las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados incluyen la participación en ensayos de aptitud, sin embargo, no siempre los laboratorios

Otro tipo de brechas

OM1:

La reglamentación colombiana obliga a los usuarios de dispositivos médicos a calibrar los instrumentos según las recomendaciones de fabricante, pero él no es el responsable de dar esa información ya que una frecuencia de calibración debe responder a un control metrológico de los instrumentos que establezca el usuario con base a diferentes insumos (por ejemplo: riesgo, frecuencia de uso).

OM2:

La forma en que está redactada la normativa colombiana permite múltiples interpretaciones sobre los requisitos de calibración en dispositivos médicos. Al limitar la actividad a lo indicado por el fabricante, se deja de lado la posibilidad de aplicar un enfoque metrológico más técnico y contextualizado, lo que genera incertidumbre sobre su correcta implementación y dificulta una interpretación unificada.

OM3:

La reglamentación colombiana obliga a los usuarios de dispositivos médicos a calibrar los instrumentos, sin embargo, esta actividad tiene un sentido dentro de un esquema de control metrológico y de actividades de aseguramiento de la validez de los resultados que estos documentos de obligatorio cumplimiento no están teniendo en cuenta.

Una vez formuladas y clasificadas las brechas se procede a elaborar el plan de trabajo que busca disminuirlas y que se plasma en la tabla:

Brecha	Plan de trabajo	Responsable	2025	2025	2025
BM1	Realizar actividades de sensibilización con las temáticas: - Rol de la metrología en la calidad - Infraestructura de la calidad - Vocabulario de metrología - Selección de proveedores de servicio de calibración - Uso de certificados de calibración	INM Colombia productiva	X		
BM2	A partir de la información de este estudio de identificación de brechas y priorizando dispositivos de mediana y alta complejidad que midan las magnitudes de presión y frecuencia identificar en detallé cómo son los métodos de calibración desarrollados para emitir documentos guía que le sirvan a toda la cadena	INM RCM	X	X	X
BM3	Realizar charlas a los usuarios de dispositivos médicos y a los fabricantes de dispositivos médicos: - Rol de la metrología en la calidad - Infraestructura de la calidad - Vocabulario de metrología - Selección de proveedores de servicio de calibración - Uso de certificados de calibración	INM Colombia productiva Minsalud	X	X	X
BSM1	Promover la creación de capacidades de proveedores de ensayos a nivel nacional en frecuencia cardiaca y respiratoria a través de: - Socializaciones de las necesidades del sector - Sensibilizar a los laboratorios de la importancia de participar en ensayos de aptitud - Definir guías de calibración	INM RCM	X	X	X
OM1	Realizar actividades de sensibilización con las temáticas: - Rol de la metrología en la calidad - Infraestructura de la calidad - Vocabulario de metrología - Selección de proveedores de servicio de calibración - Uso de certificados de calibración	INM Colombia productiva SIC	X	X	X
OM2	Realizar actividades de sensibilización con las temáticas: - Rol de la metrología en la calidad - Infraestructura de la calidad - Vocabulario de metrología - Selección de proveedores de servicio de calibración - Uso de certificados de calibración	INM Colombia productiva SIC	X	X	X
OM3	Realizar mesas de trabajo con el regulador y la entidad de vigilancia y control para revisar oportunidades de articulación del vocabulario internacional de metrología (VIM)	INM RCM	X	X	X

Tabla 4. Estudio de brechas metrológicas y plan de trabajo de Dispositivos médicos

REFERENCIAS

ANDI. (2020). Cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud.

https://www.andi.com.co/Uploads/Graficas%20Ene-Mar%202020%20LIBRO%20DE%20COMERCIO%20EXTERIOR_637304935855338063.pdf

Cámara de dispositivos médicos-ANDI. (2023). Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia.

<https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08-11%20Cuarto%20entregable%20Plan%20de%20Negocio%20DM.pdf>

DataBridge - Market Research. (2023). Global Medical Equipment Calibration Services Market – Industry Trends and Forecast to 2030. Obtenido de

https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-medical-equipment-calibration-services-market?srsltid=AfmBOopmFRq6DHAXGVO46-ZDZAYcm_eMHUWq4V7JsSrsMGyTYeoLyd50

DNP - Departamento Nacional de Planeación de Colombia. (2023). ¿Qué es el Sistema General de Regalías (SGR)? . Obtenido de

<https://www.dnp.gov.co/atencion-al-ciudadano/Paginas/que-es-el-sistema-general-de-regalias%E2%80%8B.aspx>

Departamento Nacional de Planeación. (2023). CONPES 4129.

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4129.pdf>

European Medicines Agency. (2024). Medical devices. Obtenido de

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices#:~:text=In%20the%20European%20Union%20\(EU,involvement%20in%20the%20regulatory%20process.](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices#:~:text=In%20the%20European%20Union%20(EU,involvement%20in%20the%20regulatory%20process.)

Food and Drug Administration. (2023). FDA Mission. Obtenido de

<https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>

Gobernación de Antioquia. (2018). Manual de especificaciones técnicas de equipos biomédicos para instituciones prestadoras de servicios de salud de segundo nivel de atención. Obtenido de

https://www.dssa.gov.co/images/Manual_De_Especificaciones_Tecnicas_Segundo_Nivel_ActualizadoEC_21%20juni.pdf

Grand View Research, Inc. (2024). Medical Equipment Calibration Services Market Size, Share & Trends Analysis Report By Service (OEM, Third-party Calibration Services), By End-use (Hospitals, Clinical Laboratories), By Region, And Segment Forecasts, 2024 - 2030. Obtenido de <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/medical-equipment-calibration-services-market>

Invima. (2020). Quienes somos. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/el-instituto/quienes-somos#:~:text=El%20Invima%20tiene%20como%20objetivo,%2C%20alimentos%2C%20bebidas%2C%20cosm%C3%A9ticos%2C>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Objetivos y funciones. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/paginas/institucional-objetivos-funciones.aspx>

Ministerio de salud y protección social. (2024). Resolución 184 de 2024.

Organización Panamericana de la Salud - OPS. (2021). Lista de dispositivos médicos prioritarios para el primer nivel de atención en los países de la Región de las Américas. Obtenido de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55626/OPSHSSMT210016_spa.pdf?sequence=1

SICEX. (2021). Equipos Médicos mas importados durante pandemia. Equipos Médicos , 1–16. https://sicex.com/wp-content/uploads/2021/09/Ene-Abril_2020_2021-Equipos_Medicos.pdf



**Instituto Nacional de
Metrología de Colombia**

