

**CIRCULAR EXTERNA
No 500-2655-14**

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 QUE PRESTA SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE IIB Y III

FECHA: 11 DE JULIO DE 2014.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se permite dar alcance a la Circular 500-0553-14 del 28 de enero de 2014, mediante la cual se socializaron los requisitos para llevar a cabo la inscripción del recurso humano, según lo establecido en el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005 *"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, en el sentido de actualizar los perfiles del personal que presta servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de clase IIB y III, así como también suministrar información complementaria, según se relaciona a continuación:

I. Carreras afines a la Ingeniería Biomédica

Se realiza la actualización de las disciplinas afines a la Ingeniería Biomédica en el sentido de incluir el programa académico de Ingeniería en Instrumentación y control, al igual que la Tecnología en Bioelectrónica, de acuerdo a la revisión efectuada sobre los programas y pensum académicos.

Por tanto, se complementa el listado de programas publicados mediante Circular 500-0553-14 del 28 de enero de 2014, así:

Ingenierías Afines	Técnicos, Tecnólogos y Auxiliares Afines
Ingeniería Biomédica	Tecnólogo en Mantenimiento de Equipos Biomédicos.
Bioingeniería	Técnico Profesional en Electromedicina. Tecnólogo en Bioelectrónica
Ingeniería Electrónica	Tecnólogo en Ingeniería Electrónica.
Ingeniería Eléctrica	Técnico en Electrónica
Ingeniería Mecatrónica	Técnico profesional en Mantenimiento Electrónico
Ingeniería en Instrumentación y Control	-----

En consideración a lo expuesto, los Ingenieros en Instrumentación y Control o Tecnólogos en Bioelectrónica que requieran realizar la inscripción de Recurso Humano para mantenimiento de Dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, pueden hacerlo cumpliendo los requisitos y las indicaciones dadas en la Circular 500-0553-14 del 28 de enero de 2014.

De otra parte, es importante mencionar que los nuevos programas académicos avalados por el Ministerio de Educación Nacional, que cumplan a satisfacción con los núcleos de formación profesional o técnico en el área biomédica, serán incluidos en el listado de profesiones afines a la Ingeniería Biomédica, surtiendo el proceso de revisión y actualización previa por parte de este Instituto.

II. Aclaración sobre educación no formal

La formación Técnica Laboral por Competencias se considera como una carrera técnica no formal que permite la obtención de un certificado de aptitud ocupacional, según lo establece la Ley 115 de 1994, "por la cual se expide la ley general de educación" en sus artículos 36 y 37:

"Artículo 36°.- Definición de educación no formal. La educación no formal es la que se ofrece con el objeto de complementar, actualizar, suplir conocimientos y formar en aspectos académicos o laborales sin sujeción al sistema de niveles y grados establecidos en el artículo 11 de esta Ley.

Artículo 37°.- Finalidad. La educación no formal se rige por los principios y fines generales de la educación establecidos en la presente Ley. Promueve el perfeccionamiento de la persona humana, el conocimiento y la reafirmación de los valores nacionales, la capacitación para el desempeño artesanal, artístico, recreacional, ocupacional y técnico, la protección y aprovechamiento de los recursos naturales y la participación ciudadana y comunitaria".

Este tipo de formación, se fundamenta en una concepción integral de la persona, que una institución organiza en un proyecto educativo institucional y que estructura en currículos flexibles sin sujeción al sistema de niveles y grados propios de la educación formal

Es así, que la educación para el trabajo y el Desarrollo Humano¹ hace parte del servicio público educativo y responde a los fines de la educación consagrados en el artículo 5° de la Ley 115 de 1994, certificando la aptitud de la persona y no es equiparable a un título profesional, técnico o tecnológico, y por tanto una carrera técnica laboral por competencias, no se encuentra establecida como una formación de nivel profesional, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 4 de la Ley 842 de 2003.

¹ <http://www.mineduacion.gov.co/1621/w3-article-234968.html> - (Ley 1064 de 2006)

Por lo anterior, el personal que cuente con formación como Técnico laboral por competencias en sus diferentes ámbitos de aplicación, no puede obtener la inscripción de recurso humano, en razón a que estos estudios se consideran como educación no formal.

III. Inscripciones expedidas con antelación a la Circular 500-0553-14

La Circular 500-0553-14 fue expedida con el propósito de socializar los criterios aplicados para llevar a cabo la inscripción de recurso humano para el mantenimiento y verificación de la calibración de equipos biomédicos de clases IIb y III, buscando de esta forma prevenir inconvenientes de tipo técnico que pueden presentarse cuando personal no idóneo realiza esta actividad.

En ese sentido, al revisar los perfiles registrados en la base de datos de recurso humano se constató la existencia de inscripciones que soportaron formación académica diferente a los programas académicos definidos en la presente Circular, por lo cual se solicita a todos los inscritos en estas condiciones, allegar copia del diploma de grado con formación afín a la ingeniería biomédica, tal como se describe en el Ítem I, en un término no mayor a 60 días calendario, a partir de la publicación de la presente Circular, con el propósito de cumplir con lo exigido por la normatividad sanitaria vigente.

Una vez allegada la información, se evaluará la documentación que soporta los estudios afines a la ingeniería biomédica, con el fin de determinar su continuidad como personal Inscrito para Mantenimiento de Dispositivos Médicos, considerados Equipos Biomédicos de clase IIb y III, buscando con esto garantizar que el profesional que esté a cargo del mantenimiento de dichos equipos se encuentre en capacidad de asumir la prestación del servicio técnico.

En caso de no acreditar su condición de personal idóneo, es decir, de no allegar la información solicitada en el tiempo requerido, se procederá a reportar como no inscrito.

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, 500-01-10, 500-01-11, 500-01-12, 500-01-13

Revisó: 500-05-01, 500-01-01

Aprobó: 500-04-04

Vo.Bo. Oficina Asesora Jurídica INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1