

Desarrollo de una guía de evaluación que garantice la calibración y el control metrológico del termohigrómetro digital en cumplimiento de los estándares de calidad y la normatividad sanitaria vigente en Colombia para el sector salud

Development of an evaluation guide that guarantees calibration and the metrological control of the digital thermohygrometer in compliance with quality standards and regulations current health care in Colombia for the health sector

Daniel Muñoz Bustamante ¹

daniel.munoz02@usc.edu.co

Edgar Francisco Arcos

Hurtado ²

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería (1)
Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería (2)

Resumen

Este estudio destaca la necesidad urgente de establecer un control metrológico y calibración estandarizados de los termohigrómetros digitales en el sector salud de Colombia, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de calidad nacionales y la regulación sanitaria. Estos instrumentos, esenciales para monitorear la temperatura y la humedad relativa, son fundamentales para el almacenamiento adecuado de medicamentos, la seguridad del paciente y la precisión diagnóstica; sin embargo, las inconsistencias en las prácticas de calibración, la escasez de laboratorios acreditados y las brechas regulatorias representan riesgos graves como el deterioro de vacunas y la atención médica deficiente. A través de una revisión documental y un análisis comparativo de la normativa colombiana (como el Decreto 1471 de 2014, Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 3100 de 2019) y los estándares internacionales (como la NTC ISO/IEC 17025:2017 y la NTC ISO 9001:2015), el estudio identifica desafíos clave y propone una guía de evaluación que integra criterios legales y técnicos para asegurar la trazabilidad y la confiabilidad en la calibración. Los hallazgos subrayan la necesidad de fortalecer los servicios de calibración acreditados, estandarizar los protocolos de monitoreo ambiental y mejorar la capacitación del personal, ofreciendo un recurso fundamental para instituciones de salud, ingenieros biomédicos y tomadores de decisiones comprometidos con la precisión metrológica y la protección de la salud pública.

Palabras clave: Termohigrómetro digital, Metrología biomédica, Normas de calibración, Normatividad en salud, certificación de calidad, Trazabilidad.

Abstract

This study highlights the urgent need for standardized metrological control and calibration of digital thermohygrometers in Colombia's healthcare sector to ensure compliance with national quality standards and health regulations. These instruments, essential for monitoring temperature and relative humidity, are critical for medication storage, patient safety, and diagnostic accuracy; however, calibration inconsistencies, a shortage of accredited laboratories, and regulatory gaps present serious risks such as vaccine spoilage and compromised care. Through a documentary review and comparative analysis of Colombian regulations (e.g., Decreto 1471 de 2014, Decreto 4725/2005, Resolution 3100/2019) and international standards (e.g., NTC ISO/IEC 17025:2017, NTC ISO 9001:2015), the study identifies key challenges and proposes an evaluation guide that integrates legal and technical criteria to ensure traceability and calibration reliability. The findings emphasize the need to strengthen accredited calibration services, standardize environmental monitoring protocols, and improve personnel training, offering a foundational resource for healthcare institutions, biomedical engineers, and policymakers committed to enhancing measurement precision and protecting public health.

Keywords: Digital thermohygrometer, biomedical metrology, Calibration standards, Health standards, Quality certification, Traceability.

1. INTRODUCCIÓN

El termohigrómetro es un dispositivo esencial en el sector de la salud, ya que mide simultáneamente la temperatura y la humedad relativa del aire en un ambiente determinado. Está compuesto por dos sensores principales: uno para medir la temperatura y otro para medir la humedad. Estos instrumentos pueden ser de tipo analógico, digital, inalámbrico o con sonda, dependiendo de la tecnología utilizada y las necesidades específicas de cada usuario (Salazar, 2023). En el contexto de la salud pública, el termohigrómetro contribuye a la integridad de los medicamentos, asegurando que las condiciones ambientales sean adecuadas para su conservación y almacenamiento.

Los estándares de calidad son fundamentales para garantizar que los dispositivos médicos, como los termohigrómetros digitales, cumplan con los requerimientos necesarios para su correcto funcionamiento. En Colombia, estos estándares están regulados por el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA), dependiente del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Entre los estándares más relevantes se encuentran la NTC ISO 9001:2015, que establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad, y la NTC ISO/IEC 17025:2017, que especifica las obligaciones generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (Icontec Internacional, 2015, 2017).

En Colombia, la normativa sanitaria está regulada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Entre las principales normas se encuentran el Decreto 4725 de 2005, que regula el régimen de registros sanitarios y la vigilancia de dispositivos médicos; el Decreto 1471 de 2014, que establece las disposiciones del control metrológico de instrumentos de medición; y la Resolución 3100 de 2019, que establece los procedimientos y condiciones para la habilitación de servicios de salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005, 2014, 2019). Estas normativas buscan garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud, asegurando que los dispositivos médicos, como los termohigrómetros digitales, cumplan con los requisitos técnicos y de seguridad necesarios.

La metrología, como ciencia de las mediciones, juega un papel crucial en el sector de la salud. La metrología biomédica se enfoca en las mediciones relacionadas con las magnitudes fisiológicas generadas por el cuerpo humano, lo que permite al personal asistencial tomar decisiones informadas sobre el diagnóstico, soporte y tratamiento de los pacientes (Coneo, 2015). En el caso de los termohigrómetros digitales, la metrología asegura que las mediciones de temperatura y humedad ambiental sean precisas y confiables, lo que es fundamental para garantizar las condiciones adecuadas de conservación de medicamentos y el bienestar de los pacientes.

El contexto del sector de la salud en Colombia, en relación con la calibración de equipos biomédicos, presenta debilidades debido al bajo número de entidades acreditadas con reconocimiento internacional IAAC/ILAC. Según el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), solo doce instituciones cuentan con laboratorios certificados para realizar dichas calibraciones (ONAC, 2025, consultado el 07 de mayo de 2025). Siendo estos los siguientes:

Tabla 1. Laboratorios de Calibración (LAC) - Reconocimiento internacional IAAC/ILAC- Humedad relativa con método de medidor de humedad.

Razón Social:	Código Acreditación:	Ciudad:
SET Y GAD S.A.S.	18-LAC-004	Bogotá D.C.
UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI	20-LAC-021	Cali
METROLOGICAL CENTER S.A.S.	18-LAC-024	Bogotá D.C.
FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAÚL	15-LAC-033	Medellín
CORPORACIÓN CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE GAS - CDT DE GAS	10-LAC-013	Bucaramanga
ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO DE CAFÉ S.A. - ALMACAFÉ	19-LAC-019	Bogotá D.C.
INGENIERIA DE CONTROL DE CALIDAD DIVISION LABORATORIO LTDA – ICCLAB LTDA	19-LAC-027	Bogotá D.C.
PINZUAR S.A.S.	11-LAC-004	Madrid
METROLOGIA Y CALIBRACION METROCAL S.A.S.	11-LAC-033	Bogotá D.C.

IMPOMIN S.A.S	23-LAC-033	Sabaneta
LABORATORIO DE METROLOGIA F Y H S.A.S.	18-LAC-028	Bogotá D.C.
EUROMETRIC COLOMBIA LTDA	11-LAC-013	Bogotá D.C.

Fuente: Elaboración propia

La normatividad vigente en Colombia exige que las instituciones del sector salud garanticen la calibración adecuada de los instrumentos de medición utilizados en la prestación de servicios, lo que conlleva a que muchas de ellas deban recurrir a servicios externos especializados para cumplir con dichos requerimientos. Esta exigencia constituye una condición esencial para la habilitación y operación conforme a lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005, 2014, 2019).

La calibración de termohigrómetros digitales debe efectuarse exclusivamente en laboratorios acreditados con la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 o por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), el cual, en su rol de ente reconocido internacionalmente, verifica el cumplimiento de los requisitos técnicos contemplados en la norma (ONAC, 2023). Esta, garantiza la competencia técnica, la trazabilidad metrológica y la validez de los resultados emitidos. Además, la ONAC vela porque estos procedimientos se encuentren alineados con las disposiciones del Instituto Nacional de Metrología (INM) y con lo estipulado en la Resolución 33883 de 2021 (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2021), promoviendo así estándares de calidad técnica y la protección del usuario final. No obstante, el panorama se torna complejo por la dificultad técnica y económica que representa la acreditación con la norma NTC-ISO/IEC 17025 para los laboratorios que podrían ofrecer servicios de calibración.

Un aspecto crítico a considerar es el alto nivel de riesgo que enfrentan las instituciones en la toma de decisiones clínicas cuando carecen de procesos de verificación, validación o evaluación detallados, que aunque requeridos por las normativas vigentes, dentro de los criterios no se exige información específica mínima necesaria. Esta ausencia puede derivar en consecuencias sanitarias graves, especialmente si se compromete la integridad de insumos que requieren condiciones ambientales controladas, como medicamentos y vacunas.

Las fallas en la cadena de frío representan un desafío significativo para el sistema de salud colombiano. Durante el primer semestre de 2021, se reportó la pérdida de 13.277 dosis de vacunas debido, principalmente, a fallas en la cadena de frío, siendo los departamentos de Cundinamarca, Risaralda, Antioquia y Cauca los más afectados por la ausencia de protocolos adecuados para el manejo de biológicos ultracongelados (Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres, 2022). Asimismo, en mayo del mismo año, Cundinamarca reportó el desperdicio de 7.020 dosis de vacunas Pfizer contra el COVID-19 debido a una ruptura en la cadena de frío del Almacén de Insumos del Departamento de Salud Pública (Gobernación de Cundinamarca, 2021).

Entre febrero de 2022 y agosto de 2023, se desaprovecharon aproximadamente 7,8 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19, lo que representó un costo estimado de 317 mil millones de pesos. Aunque gran parte de estas pérdidas obedeció al vencimiento de los biológicos, una proporción considerable estuvo relacionada con fallas en las condiciones de almacenamiento y problemas de calidad (La Silla Vacía, 2023).

En cuanto a los eventos adversos en instituciones de salud asociados con el mal manejo de temperaturas, no se cuenta con cifras oficiales precisas. Sin embargo, estudios recientes estiman que esta en 4,6% y el 60% de los eventos adversos ocurridos en hospitales eran prevenibles (De Hoyos Castro et al., 2023). En otro estudio donde analizaron los eventos adversos en la unidad de terapia intensiva neonatal, de 579 eventos adversos registrados entre marzo y agosto de 2009 el 29% estaban relacionados a disturbios de termorregulación. Aunque posiblemente no todos los eventos adversos estaban directamente vinculados a deficiencias en el control térmico, es razonable suponer que una proporción significativa está relacionada con una gestión inadecuada de temperaturas críticas.

Para atenuar las pérdidas y optimizar la seguridad en la distribución de medicamentos y vacunas, es plenamente fundamental implementar los protocolos claros y uniformes para la debida administración de biológicos, específicamente

de aquellos que necesitan de congelación. También es imprescindible capacitar al personal de la salud en el manejo pertinente de la cadena de frío y por último, es preciso el uso de equipos de refrigeración y monitoreo de temperaturas confiables y adecuadas para las necesidades particulares de cada institución, Además, resulta pertinente incluir información puntual sobre la frecuencia con que los termohigrómetros presentan lecturas fuera del rango adecuado.

En este contexto, se hace indispensable realizar un análisis detallado de la legislación sanitaria vigente en Colombia, en relación con los estándares de calidad aplicables al uso de dispositivos como el termohigrómetro digital. Para ello, se propone el desarrollo de una guía de evaluación que permita identificar y verificar el cumplimiento de los componentes técnicos esenciales de este instrumento. Esta guía tiene como propósito asegurar: (i) el control adecuado de las condiciones ambientales; (ii) la prevención del deterioro causado por niveles inadecuados de temperatura y humedad; (iii) la protección y preservación de la cadena de suministro de medicamentos y productos farmacéuticos. Todo ello con el fin de garantizar la validez de los resultados, la seguridad del paciente y el cumplimiento estricto de las normativas técnicas aplicables.

A partir de esta necesidad surge el siguiente interrogante: ¿es posible desarrollar una guía de evaluación que garantice el cumplimiento de los estándares de calidad aplicados en Colombia para la calibración y el control metrológico del termohigrómetro digital conforme a la normativa vigente?

El objetivo principal de este estudio es diseñar una guía de evaluación que asegure la calibración y el control metrológico del termohigrómetro digital, en concordancia con los estándares de calidad y la normatividad sanitaria del sector salud en Colombia. Adicionalmente, este documento busca servir como material de consulta para estudiantes de bioingeniería y demás grupos de interés, con el fin de fortalecer y ampliar el conocimiento en esta área crítica de la metrología aplicada a la salud.

2. MATERIALES Y MÉTODOS/METODOLOGÍA

Este estudio se desarrolló bajo una metodología de investigación exploratoria y documental, basada en el análisis de información del sistema de salud, normativas sanitarias y estándares de calidad. Entre las fuentes consultadas se incluyen documentos oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social, el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA), el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) y el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

El proceso metodológico se dividió en las siguientes etapas:

Revisión documental:

Se realizó una búsqueda de normativas sanitarias y estándares de calidad aplicables en Colombia, priorizando documentos oficiales emitidos por: Fuentes primarias: Ministerio de Salud y Protección Social (ej. Decreto 4725 de 2005, Resolución 3100 de 2019), Icontec (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017), y organismos de acreditación nacional.

Criterios de inclusión:

- Vigencia y validez legal de los documentos.
- Relevancia directa para la calibración y control metrológico de termohigrómetros digitales.
- Consenso internacional (en el caso de normas ISO, IEC).

Análisis comparativo:

Se contrastaron las normativas sanitarias con los estándares de calidad internacionales, identificando:

- Puntos de convergencia: requisitos comunes en trazabilidad metrológica y calibración.
- Divergencias: discrepancias en especificaciones técnicas o frecuencias de verificación.

Diseño de la lista de verificación:

A partir del análisis previo, se diseñó una lista de verificación que articula los requisitos normativos y los estándares de calidad, asegurando la correcta calibración y control metrológico del dispositivo.

- Requisitos legales colombianos.
- Criterios técnicos de normas ISO.
- Parámetros de control metrológico para garantizar la precisión de los termohigrómetros digitales

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La metrología, como componente técnico fundamentado en la medición de magnitudes biomédicas asociadas al diagnóstico y tratamiento clínico, desempeña un papel crucial en la seguridad del paciente. Su intervención permite respaldar las acciones ejecutadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud, al garantizar la confiabilidad de los resultados generados por los equipos médicos. Esto se traduce en una atención más precisa, un seguimiento adecuado de los procedimientos clínicos y una mejora en la calidad del servicio. Además, brinda al personal de salud información técnica confiable que facilita la toma de decisiones ajustadas a las condiciones reales de un ambiente sin poner en riesgo la seguridad de un paciente.

Este estudio se basa en la revisión documental de tres componentes normativos relevantes, los cuales son: el marco regulatorio del sistema de salud en Colombia, emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social; los estándares de calidad determinados por el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA); y los lineamientos técnicos establecidos por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. La evaluación comparativa de estos parámetros, que fueron revisados de acuerdo con su vigencia, alcance y jerarquía normativa, se expone en las siguientes tablas:

3.1 ANÁLISIS DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE EN COLOMBIA, PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL METROLÓGICO DEL TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL.

A continuación, se da a conocer las normas que deben cumplir los equipos biomédicos, en este caso el termohigrómetro digital frente a la calibración y el control metrológico desde el marco legal sanitario en Colombia regulados por el Ministerio de Salud y Protección Social:

Título	Emitido por	Aplicabilidad	Análisis
Decreto 4725 de 2005 (diciembre 26).	Ministerio de Salud y de la Protección Social Tiene como objetivo reglamentar el régimen de registros sanitarios y la vigilancia de dispositivos médicos para garantizar su seguridad, eficacia y calidad en el uso humano en Colombia.	<p>CAPÍTULO I Disposiciones generales</p> <p>Artículo 4°. Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos</p> <p>CAPITULO II Clasificación de los dispositivos médicos</p> <p>Artículo 5°. Clasificación.</p> <p>CAPÍTULO III Buenas prácticas de manufactura y certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos</p> <p>Artículo 8°. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos.</p> <p>CAPITULO IV Régimen de registros sanitarios</p> <p>Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.</p> <p>CAPITULO VII Disposiciones</p>	<p>CAPÍTULO I - Disposiciones Generales</p> <p>Artículo 4°: Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento</p> <p>Relevancia:</p> <p>Asegura que el dispositivo sea preciso, confiable y no represente riesgos eléctricos, mecánicos o de compatibilidad electromagnética. Esto es clave si se usa en ambientes médicos donde la exactitud de la temperatura y humedad puede afectar medicamentos o equipos sensibles.</p> <p>CAPÍTULO II - Clasificación de los Dispositivos Médicos</p> <p>Artículo 5°: Clasificación</p> <p>Permite determinar si el termohigrómetro se clasifica como de bajo riesgo (Clase I, generalmente), lo cual afecta los requisitos regulatorios. Si el equipo no tiene contacto directo con el paciente ni influye en el diagnóstico/terapia, probablemente se clasifica como bajo riesgo.</p> <p>CAPÍTULO III - Buenas Prácticas de</p>

		<p>comunes a los capítulos anteriores</p> <p>Artículo 35. Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada</p> <p>CAPÍTULO IX Control y vigilancia</p> <p>Artículo 59. Obligación de informar a la autoridad sanitaria</p> <p>Artículo 66. Visitas de inspección.</p>	<p>Manufactura</p> <p>Artículo 8º: Buenas prácticas de manufactura</p> <p>Obliga al fabricante del termohigrómetro a seguir estándares BPM, lo que asegura que el equipo tenga calidad consistente, esté calibrado adecuadamente y funcione como se espera en entornos clínicos.</p> <p>CAPÍTULO IV - Régimen de Registros Sanitarios</p> <p>Artículo 18: Documentación para evaluación técnica</p> <p>Es crucial si el termohigrómetro se quiere importar, fabricar o comercializar legalmente en Colombia. Se deben presentar pruebas de calidad, seguridad y funcionamiento, incluso si no es de tecnología controlada.</p> <p>CAPÍTULO VII - Disposiciones Comunes</p> <p>Artículo 35: Requerimientos generales para equipos biomédicos de tecnología controlada</p> <p>En general, un termohigrómetro digital no es considerado de tecnología controlada, salvo que esté integrado a un sistema que influya directamente en decisiones clínicas críticas.</p> <p>CAPÍTULO IX - Control y Vigilancia</p> <p>Artículo 59: Obligación de informar a la autoridad sanitaria</p> <p>Si el termohigrómetro presenta fallos que afecten la seguridad (ej. indica erróneamente una temperatura ambiente segura para medicamentos sensibles), debe ser reportado. Aplica especialmente si el equipo está dentro del sistema de gestión de calidad de un hospital o laboratorio.</p> <p>Artículo 66: Visitas de inspección</p> <p>Si el termohigrómetro se fabrica, importa o distribuye localmente, su proceso y documentación pueden ser objeto de auditoría por el INVIMA. También aplica si es parte del inventario de un hospital.</p>
<p>Decreto 1471 de 2014</p>	<p>Presidencia de la republica</p>	<p>Establece directrices para el mantenimiento preventivo y la calibración obligatoria de equipos biomédicos en instituciones prestadoras de servicios de salud.</p>	<p>Relevancia: Establece los requisitos esenciales que deben cumplir en cuanto a seguridad, desempeño y trazabilidad. Este decreto es particularmente relevante para instrumentos como el termohigrómetro digital, en tanto clasifica como obligatoria la aplicación del control metroológico a todos los dispositivos médicos que midan, pesen o cuenten, lo cual incluye</p>

			<p>explícitamente a los equipos que registran variables ambientales como la temperatura y la humedad relativa. En consecuencia, el termohigrómetro digital debe estar sujeto a procesos de calibración y verificación periódica en laboratorios acreditados, de acuerdo con los lineamientos técnicos nacionales e internacionales, con el fin de asegurar la calidad de los datos, la seguridad del paciente y el cumplimiento de los estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
<p>Resolución 1403 de 2007 (mayo 14).</p>	<p>Ministerio de Salud y de la Protección Social</p> <p>Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones</p>	<p>CAPÍTULO II Servicio farmacéutico</p> <p>Artículo 10.- Protocolos para las preparaciones Magistrales y Otras Actividades del Servicio Farmacéutico</p> <p>Numeral 1.6.1 Infraestructura y dotación</p> <p>Numeral 2.3 Dotación para las preparaciones magistrales.</p>	<p>Artículo 10: Protocolos para las Preparaciones Magistrales y Otras Actividades del Servicio Farmacéutico</p> <p>Relevancia: Esta resolución exige condiciones ambientales adecuadas en el servicio farmacéutico, para lo cual el termohigrómetro digital permite verificar y garantizar la temperatura y humedad relativa adecuadas durante la preparación y almacenamiento de medicamentos</p>

<p>Resolución 3100 de 2019 (noviembre 25).</p>	<p>Ministerio de Salud y de la Protección Social</p> <p>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 y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud". Este indica que las acciones de calibración se harán de acuerdo con las indicaciones del fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último, cuando no esté determinado por el fabricante.</p>	<p>CAPÍTULO I Objeto y Campo de Aplicación.</p> <p>Artículo 2. Campo de aplicación.</p> <p>Artículo 3. Condiciones de habilitación que deben cumplir los prestadores de servicios de salud.</p> <p>CAPÍTULO II Autoevaluación e Inscripción en el REPS.</p> <p>Artículo 5. Autoevaluación de las condiciones de habilitación.</p> <p>CAPÍTULO IV Visitas de verificación.</p> <p>Artículo 14. Visita de verificación previa</p> <p>ANEXO TÉCNICO MANUAL DE INSCRIPCIÓN DE PRESTADORES Y HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>Este manual detalla los criterios mínimos exigidos para los espacios físicos y equipos, incluyendo que se mantengan las condiciones ambientales adecuadas y que los equipos de monitoreo (como el termohigrómetro) estén calibrados conforme al fabricante o protocolos internos documentados. Esto respalda la trazabilidad y el aseguramiento de calidad.</p>	<p>CAPÍTULO I - Objeto y Campo de Aplicación</p> <p>Artículo 2: Campo de Aplicación</p> <p>Al ser parte del equipamiento de un prestador de servicios de salud (como hospitales o clínicas), el termohigrómetro entra en el ámbito de aplicación de esta resolución. Esto incluye su mantenimiento, calibración y uso como parte de los procesos que garantizan condiciones ambientales adecuadas (especialmente en áreas sensibles).</p> <p>Artículo 3: Condiciones de habilitación</p> <p>Este artículo es clave porque exige que todos los equipos (incluyendo los de monitoreo ambiental como el termohigrómetro) estén en buen estado, calibrados si aplica, y documentados. Esto asegura que los datos que proporcionan (temperatura y humedad) sean confiables, por ejemplo, para conservación de medicamentos, vacunas o muestras.</p> <p>CAPÍTULO II - Autoevaluación e Inscripción en el REPS</p> <p>Artículo 5: Autoevaluación de las condiciones de habilitación</p> <p>Implica que el prestador debe revisar periódicamente si el termohigrómetro cumple con los estándares exigidos: que funcione correctamente, esté calibrado si es requerido, y se use conforme a los protocolos internos o del fabricante.</p> <p>CAPÍTULO IV - Visitas de Verificación</p> <p>Artículo 14: Visita de verificación previa</p> <p>Antes de que un nuevo servicio de salud pueda operar, debe demostrarse que cuenta con todos los dispositivos requeridos (incluidos los ambientales si son necesarios según el tipo de servicio), en condiciones óptimas y verificables, lo cual puede incluir termohigrómetros en salas de esterilización, almacenamiento de medicamentos, etc.</p>
--	---	--	--

<p>Decreto 780 de 2016</p>	<p>Presidencia de la República</p>	<p>Capítulo I: Disposiciones generales. Capítulo II: Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario. Capítulo III: Dispositivos médicos y tecnologías en salud. Capítulo IV: Vigilancia sanitaria de dispositivos médicos. Capítulo V: Registro sanitario de dispositivos médicos. Capítulo VI: Buenas prácticas de fabricación, importación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Capítulo VII: Control y vigilancia de dispositivos médicos. Capítulo VIII: Disposiciones finales.</p>	<p>Relevancia: Establece lineamientos generales sobre vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, incluyendo condiciones de almacenamiento y conservación que deben ser garantizadas con instrumentos como el termohigrómetro digital.</p> <p>Marca el marco general de aplicación del decreto sobre todos los agentes del sector salud, incluyendo los responsables del uso de dispositivos de monitoreo ambiental como el termohigrómetro, que garantizan condiciones seguras para dispositivos médicos sensibles.</p> <p>Aplica a cualquier establecimiento que fabrique, distribuya, almacene o use dispositivos médicos. El termohigrómetro puede ser objeto de inspección indirecta al verificar si el ambiente cumple con parámetros establecidos (por ejemplo, temperatura/humedad de una bodega de dispositivos médicos).</p> <p>Regula la cadena completa del dispositivo médico, lo cual incluye garantizar que los equipos de soporte, como termohigrómetros, estén funcionando correctamente para asegurar el entorno de almacenamiento, conservación y uso clínico.</p> <p>Aquí es donde el termohigrómetro toma relevancia indirecta: al ser un instrumento que respalda el cumplimiento de condiciones sanitarias (temperatura y humedad adecuadas), su presencia y funcionamiento son clave para pasar procesos de vigilancia con éxito.</p>
<p>Resolución 33883 de 2021</p>	<p>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo</p> <p>Incluye disposiciones sobre el Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL), que administra la Superintendencia de Industria y Comercio.</p>	<p>Aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), laboratorios, y fabricantes que realizan calibraciones o verificaciones metrológicas.</p>	<p>Esta resolución establece los requisitos y lineamientos para los laboratorios que prestan servicios metrológicos, incluyendo calibración y verificación. Refuerza la necesidad de trazabilidad metrológica, competencia técnica y cumplimiento de normas internacionales como ISO/IEC 17025. También promueve la transparencia y calidad en los procesos técnicos, buscando proteger al consumidor y fortalecer la infraestructura de calidad en Colombia.</p>

<p>Decreto 1595 de 2015 (agosto 05).</p>	<p>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo</p>	<p>Sección 8: Organismos de Evaluación de la conformidad</p> <p>Artículo 2.2.1.7.8.1. Actuación de los organismos de evaluación de la conformidad.</p> <p>Sección 10: Evaluación de la Conformidad mediante inspección</p> <p>Artículo 2.2.1.7.10.6. Uso de laboratorios por parte de los organismos de inspección.</p> <p>Sección 12: Productos metroológicos.</p> <p>Artículo 2.2.1.7.12.2. Servicio de calibración.</p> <p>Sección 13: Laboratorios designados</p> <p>Artículo 2.2.1.7.13.3. Infraestructura de los laboratorios.</p> <p>Sección 14: Metrología legal</p> <p>Artículo 2.2.1.7.14.1. Autoridades de control metroológico.</p> <p>Sección 16: Evaluación de la conformidad en el ámbito voluntario</p> <p>Artículo 2.2.1.7.16.3. Laboratorios de calibración industrial</p>	<p>Define cómo deben actuar los organismos que certifican, inspeccionan o calibran. Si un termohigrómetro es parte de un sistema crítico (como un área de conservación de vacunas o medicamentos), debe ser evaluado por organismos competentes, y sus mediciones deben ser confiables y trazables.</p> <p>Permite que los organismos de inspección subcontraten laboratorios para verificar dispositivos como el termohigrómetro. Por ejemplo, si en una auditoría se requiere validar el dispositivo, se debe acudir a laboratorios con competencia técnica reconocida.</p> <p>Este es el artículo más directamente aplicable. Señala que los servicios de calibración deben garantizar trazabilidad metroológica nacional o internacional, lo que significa que los termohigrómetros usados para fines clínicos o técnicos deben estar calibrados en laboratorios acreditados.</p> <p>Indica que los laboratorios que realizan calibraciones deben contar con infraestructura adecuada y cumplir con normas como la ISO/IEC 17025. El termohigrómetro debe ser calibrado en este tipo de laboratorios si se va a usar en contextos regulados.</p> <p>Define qué entidades ejercen control sobre la exactitud de los instrumentos de medición, incluidos los de temperatura y humedad. Esto asegura que el termohigrómetro digital no sólo funcione, sino que sus mediciones sean legalmente válidas.</p> <p>Aunque es de carácter voluntario, permite que un hospital, laboratorio o empresa busque mayor confianza en sus equipos mediante calibración industrial, incluso si no es obligatoria por la norma específica. Esto aplica para garantizar calidad y trazabilidad interna.</p>
--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

3.2 COMPILACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD APLICADOS EN LA CALIBRACIÓN Y CONTROL METROLÓGICO DEL TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL.

A continuación, se da a conocer las normas que deben cumplir los equipos biomédicos, en este caso el termohigrómetro digital frente a la calibración y el control metrológico desde los estándares de calidad reglamentados por el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA) Dirección de Regulación, como dependencia del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y normas de calidad relacionadas emitidas por el Icontec Internacional

Tabla 3 Estándares de Calidad en Colombia

Título	Emitido por	Aplicabilidad
NTC ISO 9001:2015	Icontec Internacional Estándar internacional para sistemas de gestión de calidad, que asegura que los productos y servicios cumplen con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.	Requisito 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones. Permite generar confianza y respaldo de los resultados que genera la medición del equipo.
NTC ISO/IEC 17025/2017	Icontec Internacional Estándar que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, aplicable a los dispositivos de medición como los termohigrómetros.	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
NTC ISO 45001:2018	Icontec Internacional Estándar para sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo, que puede incluir la gestión de equipos de medición en entornos laborales.	Requisito 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño 9.1.1. Generalidades. La organización establece, implementa y mantiene procesos para realizar el debido seguimiento, la medición, el análisis y la correspondiente evaluación del desempeño.
NTC ISO 13528:2022	Icontec Internacional Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación Inter laboratorio.	Aplicación para los termohigrómetros digitales en los respectivos ensayos de aptitud, por medio de los métodos estadísticos por comparación entre laboratorios, lo cual tiene alto impacto en la calibración y su verificación.
NTC ISO/IEC 17043:2023	Icontec Internacional Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.	La intervención de la norma aplica para la calibración y evaluación de la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud en los termohigrómetros digitales, que asegura los resultados de manera precisa y confiable sobre las mediciones de temperatura y humedad.

<p>NTC 10012:2003</p>	<p>El Instituto colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC es responsable de la elaboración, adopción y actualización de normas técnicas en el país, siguiendo lineamientos internacionales y adaptándose al contexto local.</p>	<p>Norma técnica colombiana que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en organizaciones que realizan actividades relacionadas con la inspección. Esta norma es aplicable a cualquier organización que desee demostrar su capacidad para realizar inspecciones de manera consistente, cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, y mejorar la satisfacción del cliente.</p>
-----------------------	---	--

Fuente: Elaboración propia

3.3 COMPARACIÓN DEL MARCO LEGAL SANITARIO COLOMBIANO FRENTE A LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD APLICADOS EN LAS ENTIDADES DE SALUD PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL METROLÓGICO DEL TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL.

En Colombia, tanto el marco legal sanitario y los estándares de calidad para equipos biomédicos contienen lineamientos y propósitos distintos, aunque ambos buscan garantizar la seguridad y eficacia en la atención de salud. Efectuar la comparación de las normas del sector sanitario frente a los estándares de calidad que rigen en Colombia y que aplican para la calibración y control metrológico del termohigrómetro digital, es un tema interesante y de mucha importancia que permite mitigar la conceptualización en el uso para diferentes instancias de la operatividad del dispositivo que busca ser un respaldo para la precisión y fiabilidad de las mediciones ambientales críticas en los entornos de salud

Normas del Sector Sanitario en Colombia.

En Colombia, el sector sanitario está regulado por varias leyes y decretos que buscan garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud. El marco de referencia basado en el alcance del tema de investigación contiene los siguientes pilares:

- Decreto 4725 de 2005 (diciembre 26): tiene como objetivo reglamentar el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, estableciendo lineamientos claros sobre su clasificación, condiciones técnicas, documentación y vigilancia posterior. Este decreto constituye la base legal para asegurar que los dispositivos, como los termohigrómetros digitales, cumplan condiciones de seguridad y funcionamiento adecuadas.
- Decreto 780 de 2016: Compila y actualiza las disposiciones del sector salud, incluyendo aspectos de vigilancia y control sanitario sobre dispositivos médicos.
- Decreto 1595 de 2015 (agosto 05): 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.
- Resolución 1403 de 2007 (mayo 14): Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones
- Resolución 3100 de 2019 (noviembre 25): 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 y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”. Este indica que las acciones de calibración se harán de acuerdo con las indicaciones del fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último, cuando no esté determinado por el fabricante.
- Resolución 33833 de 2021 (junio 01): Incluye disposiciones sobre el Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL), que administra la Superintendencia de Industria y Comercio.

Estándares de Calidad.

Los termohigrómetros digitales, utilizados para medir la temperatura y la humedad, deben cumplir con ciertos estándares de calidad para asegurar su precisión y fiabilidad. A continuación, se da a conocer los siguientes:

- NTC ISO 9001:2015: Estándar internacional para sistemas de gestión de calidad, que asegura que los productos y servicios cumplen con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.
- NTC ISO/IEC 17025:2017: Estándar que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, aplicable a los dispositivos de medición como los termohigrómetros.
- NTC ISO 45001:2018: Estándar para sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo, que puede incluir la gestión de equipos de medición en entornos laborales.
- NTC ISO 13528:2022: Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación ensayos de aptitud por comparación Inter laboratorio.
- NTC ISO/IEC 17043:2023: Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- NTC 10012:2003: Requisitos para sistemas de gestión de medición, asegurando la trazabilidad metrológica en los dispositivos de medición utilizados en entornos hospitalarios.

La conceptualización, se realiza por la definición de los siguientes criterios:

Tabla 4 Conceptualización entre las normas del Sector Sanitario y los Estándares de Calidad			
En Colombia, para termohigrómetros digitales.			
Criterios	Marco legal Sector Sanitario	Estándares de Calidad	
Propósito	Respaldo la calidad y seguridad de los servicios de salud y la protección de los derechos de los pacientes.	Asegurar la precisión y confiabilidad de los dispositivos de medición para dar cumplimiento a los requisitos del cliente y la normatividad vigente.	
Magnitud	Alcance a todas las instituciones y profesionales de la salud en Colombia.	Alcance para los fabricantes y laboratorios que producen y calibran termohigrómetros digitales.	
Cumplimiento	Del orden obligatorio para garantizar la protección de la salud pública.	Es a criterio voluntario, pero necesario para asegurar la calidad y competitividad en el mercado globalizado.	
Aval/Respaldo	Supervisadas por entidades gubernamentales como el Ministerio de Salud y Protección Social.	Certificación otorgada por organismos acreditados, como la Organización Internacional de Estandarización (ISO), que proporcionan reconocimiento internacional.	
Normativas Aplicadas	<ul style="list-style-type: none"> •Decreto 4725 de 2005 •Decreto 780 de 2016 •Decreto 1595 de 2015 •Decreto 1471 de 2014 •Resolución 1403 de 2007 •Resolución 3100 de 2019 • Resolución 33833 de 2021 	<ul style="list-style-type: none"> • NTC ISO 9001:2015 • NTC ISO 45001:2018 • NTC ISO 13528:2022 	<ul style="list-style-type: none"> •NTC ISO/IEC 17043:2010 •NTC ISO/IEC 17025:2017 •NTC ISO/IEC 17043:2023 •NTC ISO/IEC 10012:2003
Enfoque en Riesgos	Gestión de riesgos para la seguridad y salud de los pacientes y trabajadores.	Evaluación y control de riesgos para asegurar la precisión de las mediciones.	

Periodicidad de Revisión	Del orden anual o según lo requiera la normativa específica.	Del orden periódico, acorde según los estándares internacionales y las necesidades del mercado.
---------------------------------	--	---

Fuente: Elaboración propia

3.4 DISEÑO DE UNA LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUAR LA CALIBRACIÓN Y EL CONTROL METROLÓGICO DE TERMOHIGROMETRO DIGITALES EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA TÉCNICA VIGENTE.

A partir de la información recolectada en las fases anteriores, se elaboró una lista de verificación que articula la normatividad sanitaria y los estándares de calidad para asegurar en la operación del termohigrómetro digital la calibración y el control metrológico de las respectivas etapas que permiten identificar las desviaciones o puntos críticos para su debido uso. Las etapas que componen la Lista de verificación son los siguientes:

Análisis de las etapas:

○ **ETAPA I: Recepción y Revisión Inicial del Termohigrómetro**

Actividades:

- Verificar visualmente el equipo: fisuras, óxido, pantalla, botones.
- Registrar la fecha, hora y responsable.
- Marcar casillas según resultado: “Cumple / No cumple / No aplica”.

Fundamento normativo y técnico:

- **Resolución 3100 de 2019** – Artículo 3: establece que los equipos deben estar en condiciones óptimas.
- **NTC ISO 9001:2015**, sección 7.1.5.1: establece la necesidad de verificar los recursos de medición antes de su uso.
- **NTC ISO/IEC 17025:2017**, numeral 6.4: exige el control de condiciones que puedan afectar la calibración de equipos.

○ **ETAPA II: Operaciones Previas de Funcionalidad**

Actividades:

- Activar cada botón (RESET, MODE, MAX/MIN, C°-F°).
- Verificar el encendido y lectura.
- Confirmar integridad de la batería.

Fundamento normativo y técnico:

- **NTC 10012:2003**, sección 6.2: establece que los equipos deben operar correctamente y mantenerse en condiciones adecuadas.
- **ISO 9001:2015**, sección 7.1.5.2: exige trazabilidad y funcionalidad de los instrumentos utilizados para medición.

○ **ETAPA III: Estado de Calibración del Termohigrómetro**

Actividades:

- Consultar el certificado de calibración vigente.
- Validar si el laboratorio está acreditado por ONAC, tiene trazabilidad por INM (Instituto nacional de metrología) o la acreditación con NTC ISO/IEC 17025:2017.
- Registrar: fecha de calibración, laboratorio, técnico responsable, número de certificado.
- Verificar cronograma de mantenimiento.

Fundamento normativo y técnico:

- **Resolución 1461 de 2014:** establece la obligatoriedad de la calibración periódica de los dispositivos biomédicos.
- **Resolución 3100 de 2019**, Anexo Técnico: obliga a tener protocolos definidos si el fabricante no los proporciona.
- **NTC ISO/IEC 17025:2017**, numeral 7.8: exige que los certificados de calibración sean emitidos con trazabilidad.
- **Decreto 1595 de 2015**, sección 12: establece requisitos para servicios de calibración acreditados.
- **NTC 10012:2003**, sección 7.1: pide que existan registros y cronogramas de calibración mantenidos y disponibles.

○ **ETAPA IV: Operación y Verificación de Mediciones**

Actividades:

- Verificar que las lecturas estén en el rango esperado.
- Emitir informe si hay alguna no conformidad.
- Verificar función de memoria y cumplimiento normativo general.

Fundamento normativo y técnico:

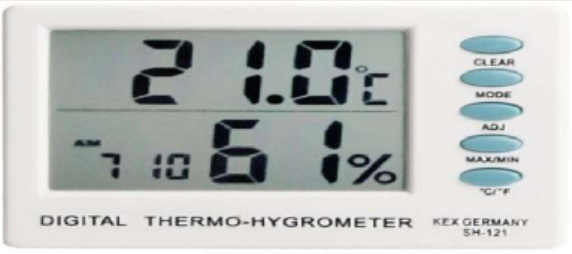
- **NTC ISO/IEC 17025:2017**, secciones 7.6 y 7.7: establece requisitos para la validación de métodos, medición de incertidumbre y trazabilidad.
- **NTC ISO 13528:2022:** proporciona métodos estadísticos para verificación de ensayos de aptitud.
- **NTC ISO/IEC 17043:2023:** asegura que los ensayos de aptitud estén bien estructurados y validados.
- **Resolución 1403 de 2007**, Art. 10: exige control ambiental para preparaciones farmacéuticas.
- **Resolución 3100 de 2019**, Art. 14: establece que se debe verificar el cumplimiento técnico de los equipos antes de su habilitación.

“Si el dispositivo no cumple con las etapas I, II o III, no debe utilizarse.” se fundamenta en:

Resolución 1461 de 2014 y 3100 de 2019: ambas indican que el uso de equipos sin calibración válida o en mal estado representa un riesgo para la seguridad del paciente y puede invalidar la prestación del servicio. Si el termohigrómetro no cumple con uno o más criterios de la **Etapa IV**, deberá ser retirado temporalmente del servicio operativo. El responsable técnico deberá emitir un informe detallado con las no conformidades encontradas y remitir el dispositivo a verificación técnica o recalibración externa, según corresponda. El equipo solo podrá volver a ser utilizado una vez se confirme su funcionalidad mediante informe técnico actualizado y trazable. Si el termohigrómetro no cumple criterio **etapa IV**, el responsable deberá:

1. Emitir un informe técnico de no conformidad con:
 - Descripción del hallazgo.
 - Evidencias (foto, certificado vencido, medición fuera de rango).
 - Recomendación: reparación, recalibración, baja o reemplazo.
2. Enviar el equipo a verificación técnica o laboratorio acreditado.
3. Documentar el reintegro del equipo únicamente si cumple con todas las condiciones técnicas y normativas, validado con nuevo informe trazable.

Tabla 5 CHECK LIST TERMOHIGROMETRO DIGITAL (LECTURA DIGITAL + RELOJ)

CHECK LIST TERMOHIGROMETRO DIGITAL (LECTURA DIGITAL + RELOJ)					
EQUIPO A VERIFICAR					
Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL				
Marca	KEX GERMANY				
Rango temperatura	Temp: -10 a 60°C / HR: 10 a 95%				
Tamaño del instrumento:	108mm x 82mm x 22mm				
Alimentación:	1 batería "AAA" (incluida)				
Referencia	SH-121				
Tipo	Ambiental				
Rango humedad relativa:	10 % hr A 99%hr –Resolución 1%hr				
Tamaño de los números:	22mm				
Exactitud:	±1.10/ ±0.5°C / ±3% HR				
Fijación:	Rotículo al respaldo para ser colgado o soporte para sobreponer. Display grande y de fácil lectura.				
Resolución mínima:	0.1°C / 1% HR				
					
ETAPA I:		Marcar "X" según corresponda			OBSERVACIONES
		CUMPLE		NO APLICA	
Recepción y Revisión Inicial del Termohigrómetro		SI	NO		
1. ¿Se detecta oxidación, imperfecciones, abolladuras, fisuras o golpe (pantalla, sensores, carcasa)?					
2. ¿Pila/batería en buen estado?					
ETAPA II:		Marcar "X" según corresponda			OBSERVACIONES
		CUMPLE		NO APLICA	
Operaciones previas de funcionalidad		SI	NO		
1. ¿Funciona el botón "RESET" correctamente?					
2. ¿Funciona el botón "MODE" correctamente?					
3. ¿Funciona el botón "MAX/MIN" correctamente?					
4. ¿Funciona el botón "C° - F°" correctamente?					
ETAPA III:		Marcar "X" según corresponda			OBSERVACIONES
		CUMPLE		NO APLICA	
Estado de calibración del Termohigrómetro		SI	NO		
1. El dispositivo esta calibrado actualmente? Siendo la respuesta "SI" diligenciar la siguiente información:					
1.1. Fecha de Calibración:					
1.2. Nombre Laboratorio que hace la calibración:					
1.3. Certificado emitido por laboratorio acreditado por ONAC o con trazabilidad al INM:					
1.4. Nombre Técnico responsable:					
1.5. Rango de Temperatura:					
1.6. Rango de humedad relativa:					
1.7 ¿Se encuentra documentado el procedimiento que garantice la correcta utilización del termohigrómetro calibrado?					
1.8. ¿El equipo cumple con los requisitos técnicos?					
1.9. ¿Existe cronograma de Calibración; mantenimiento correctivo y preventivo?					
Solicitar evidencias					
Importante: Si el dispositivo "NO CUMPLE" los aspectos citados en las ETAPAS I, II y III, no se podrá hacer uso en la operación y el encargado deberá emitir informe de manera oportuna al area encargada. El equipo no tiene certificado vigente: Retirar de uso hasta nueva calibración. Error fuera del rango aceptable: Reemplazo o envío a calibración externa. Deterioro físico: Reparación o baja del inventario					
Fecha de la revisión	DD/MM/AAAA	Hora de la Revisión	Nombre del Responsable y Firma		Cargo
ETAPA IV:		Marcar "X" según corresponda			OBSERVACIONES
		CUMPLE		NO APLICA	
En la operación uso del Termohigrómetro		SI	NO		
1: ¿Se calcula el promedio de las lecturas dentro del rango esperado?					
2. ¿Cuenta con función de memoria o registro de datos?					
3. ¿Cumple con las normas sanitarias vigentes?					
Fecha de la revisión	DD/MM/AAAA	Hora de la Revisión	Nombre del Responsable y Firma		Cargo
Registro de verificación interno:					
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
nombre(s) y Apellido(s)		nombre(s) y Apellido(s)		nombre(s) y Apellido(s)	
Cargo:		Cargo:		Cargo:	

Fuente: Elaboración propia

4. CONCLUSIONES

En Colombia, la normatividad sanitaria y los estándares de calidad tienen como propósito garantizar la confiabilidad de los procesos de calibración y control metrológico en el sector salud. Estos procesos están regulados por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través del Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA), y por las normas técnicas del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Es crucial resaltar que esta guía de evaluación, al estructurarse con base en normas nacionales e internacionales, se inscribe plenamente dentro del marco legal vigente en Colombia. No solo se alinea con la normatividad sanitaria, sino que proporciona herramientas prácticas que buscan asegurar su operatividad legal y técnica, garantizando el cumplimiento obligatorio por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Contrario a lo que podría suponerse, sí existen lineamientos integrados y específicos que articulan la gestión metrológica de dispositivos como el termohigrómetro digital. Prueba de ello son normativas como el Decreto 1471 de 2014, que establece la obligatoriedad de la calibración periódica y documentada de equipos biomédicos, así como la Resolución 3100 de 2019, que exige a las instituciones de salud cumplir con protocolos definidos para garantizar el funcionamiento adecuado de los dispositivos. Además, los estándares internacionales NTC ISO/IEC 17025:2017 y NTC 10012:2003 proveen una estructura técnica clara para asegurar trazabilidad, competencia técnica y confiabilidad en los resultados de medición. Estas normas, en conjunto, conforman un marco legal y técnico suficientemente robusto para orientar la gestión metrológica del termohigrómetro digital en entornos hospitalarios, siempre y cuando se lleve a cabo la trazabilidad y pruebas de los procesos.

Este artículo establece criterios técnicos que facilitan la articulación entre la normatividad sanitaria y los estándares de calidad, brindando claridad a los diferentes grupos de interés. Estos criterios incluyen:

- Propósito: Asegurar que los equipos biomédicos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia en la prestación de los servicios de salud.
- Alcance: Aplicable a todas las entidades prestadoras de servicios de salud (EPS, IPS), profesionales del sector, fabricantes, importadores y distribuidores de equipos biomédicos.
- Cumplimiento: Vinculado a las normas legales y de calidad aplicables a los equipos biomédicos.
- Aval/Respaldo: Respaldo por entidades gubernamentales y organismos acreditados.
- Enfoque en riesgo: Prioriza la seguridad del paciente y la precisión en las mediciones.
- Periodicidad de revisión: Definida según las exigencias operativas para la prestación de los servicios de salud.

La metrología biomédica desempeña un papel fundamental en el sistema de calidad del sector salud en Colombia, al garantizar diagnósticos precisos y promover una cultura de calibración y control metrológico en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Esto se logra mediante laboratorios acreditados que ofrecen:

- Resultados confiables.
- Reconocimiento internacional.
- Confianza y prestigio.
- Mitigación de riesgos de reputación y jurídicos.

Como resultado de este estudio, se ha desarrollado una **guía de evaluación para garantizar la calibración y el control metrológico del termohigrómetro digital**, en cumplimiento con los estándares de calidad y la normatividad sanitaria vigente en Colombia (Ver Tabla 5: Check-list Termohigrómetro Digital). Esta guía aporta los siguientes beneficios:

- Control de las etapas críticas en la operación y uso del dispositivo.
- Garantía de que las etapas se completen en el orden establecido.
- Concientización de los grupos de interés para ejecutar las actividades de manera consistente y lograr los resultados esperados.
- Fortalecimiento del aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de dispositivos calibrados, funcionales y verificados.
- Reducción del riesgo de pérdida de medicamentos o vacunas debido a fallas en la medición ambiental.

Además, esta guía tiene aplicación práctica en momentos claves: al recibir el dispositivo, antes de su uso diario en áreas críticas, periódicamente según el cronograma de mantenimiento, después de cualquier reparación o incidente, y durante auditorías internas o procesos de habilitación. Su uso sistemático permite identificar desviaciones, emitir alertas tempranas y documentar acciones correctivas, lo cual es vital para prevenir eventos adversos relacionados con el mal manejo de temperaturas.

La lista de verificación se constituye como una herramienta que integra los requisitos normativos sanitarios y los estándares de calidad analizados en este estudio. Su propósito es garantizar el uso adecuado del termohigrómetro digital en entornos críticos, como quirófanos y la cadena de frío farmacéutica, evitando riesgos para la integridad de los pacientes, elementos biológicos. Asimismo, proporciona al personal biomédico y al equipo interdisciplinario información clara y precisa para la toma de decisiones fundamentadas.

REFERENCIAS

- Bedoya, N., Restrepo, J., Palacio, J., Yepes, O., & Giraldo, L. (2016). Guías prácticas para la calibración de instrumentos de medición. Instituto Tecnológico Metropolitano. <https://repositorio.itm.edu.co/bitstream/handle/20.500.12622/1778/Guias-calibracion-instrumentos-medicion.pdf>
- De Hoyos Castro, F., Expósito Concepción, M. Y., Díaz Mass, D. C., & Salazar Grau, Y. (2023). Incidencia de eventos adversos prevenibles en servicios de hospitalización de una clínica de la ciudad de Sincelejo (Colombia). *Revista Científica Salud Uninorte*, 39(3), 1000–1016. <https://doi.org/10.14482/sun.39.03.620.112>
- Gobernación de Cundinamarca. (2021, mayo 24). Cundinamarca reporta pérdida de cadena de frío de 7.020 vacunas contra el COVID-19. Recuperado el 8 de febrero de 2025 de <https://www.cundinamarca.gov.co/noticias/cundinamarca%2Breporta%2Bperdida%2Bde%2Bcadena%2Bde%2Bfrío%2Bde%2B7020%2Bvacunas%2Bcontra%2Bel%2Bcovid%2B19>
- Icontec Internacional. (2015). Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>
- Icontec Internacional. (2017). Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2003). NTC 10012:2003. Sistemas de gestión de la medición – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. <https://tienda.icontec.org/gp-sistema-de-gestion-de-la-medicion-requisitos-para-los-procesos-de-medicion-y-los-equipos-de-medicion-ntc-iso10012-2003.html>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s.f.). Registro sanitario de dispositivos médicos en Colombia. Recuperado el 8 de febrero de 2025 de <https://www.invima.gov.co>
- La Silla Vacía. (2023, agosto 23). En el gobierno Petro se perdieron 300 mil millones en vacunas anticovid. Recuperado el 8 de febrero de 2025 de <https://www.lasillavacia.com/silla-nacional/en-gobierno-petro-se-perdieron-300-mil-millones-en-vacunas-anticovid>
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2015). Decreto 1595 de 2015. Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad. <https://www.mincit.gov.co/getattachment/bf8d83ae-5eef-4d98-8d01-b692f744cd89/Decreto-1595-del-05-de-agosto-de-2015-quot;Por-la.aspx>
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2021). Resolución 33883 de 2021. Por la cual se establecen disposiciones sobre metrología legal y se modifica la Resolución 64190 de 2013. https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/072021/Resolución%20SIC%2033883%20de%202021_modificacion%20de%20la%2064190.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). 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. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%201403%20de%202007.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Decreto 1471 de 2014. Por el cual se establecen disposiciones

relacionadas con el mantenimiento preventivo y la calibración de los equipos biomédicos en las instituciones prestadoras de servicios de salud.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201471%20de%202014.pdf

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%203100%20de%202019.pdf?ID=5823
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). (2025). Directorio de laboratorios acreditados en metrología. Consultado el 7 de mayo de 2025 de <https://onac.org.co>
- Presidencia de la República. (2016). Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
- Salazar, M. (2023). Termohigrómetros: Una guía completa para elegir y utilizar el instrumento adecuado. Sodeintec SAS. Recuperado el 8 de febrero de 2025 de <https://sodeintec.com/termohigrometros-una-guia-completa-para-elegir-y-utilizar-el-instrumento-adecuado/>
- Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres. (2022). Informe de actuación especial de fiscalización 82: Vacunas COVID-19. Recuperado el 8 de febrero de 2025 de <https://portal.gestiondelriesgo.gov.co/Documents/Control-Interno/2022/Informe-Actuacion-Especial-de-Fiscalizacion-82.pdf>
- Urbano Ventura, C. M., Bezerra Alves, J. G., & do Amaral Meneses, J. (2012). Eventos adversos em unidade de terapia intensiva neonatal. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 65(1), 49–65. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672012000100007>