



Centro de Control Estatal

***Calle 23 # 177 entre N y O. Plaza de la Revolución. Ciudad de la Habana
Teléfonos: 32-2561 al 65 extensiones 374 y 217***

BOLETIN INFORMATIVO

No.1/1993

Contenido

- Evaluación y Registro***
 - Aseguramiento de la Calidad***
 - Sistema de Vigilancia***
 - Noticias sobre Equipos Médicos***
 - Guías y Regulaciones Nacionales***
 - Actividades Relevantes***
-

Comité de Redacción

Lic. Thais Ballenilla Rodríguez

Lic. Julieta Jiménez Santillana

Ing. Leonor Calaña Fuentes

Ing. Pablo Cruz Lezcano

Ing. Gerardo Hernández Ruiz

Ing. Nilda Calderín Calero

Editorial

El CCEEM pretende con este boletín bimestral disseminar información de interés para fabricantes de equipos médicos y profesionales de la salud involucrados en actividades afines. En este primer número se destacan las actividades fundamentales que realiza nuestro Centro y a partir de entonces saldrán en sus páginas artículos de interés específico relacionados con la fabricación, explotación y control de los equipos médicos. Agradeceríamos cualquier sugerencia que sobre el mismo nos hagan llegar.

Comité de Redacción

Evaluación y Registro

La Evaluación Estatal y el Registro se estableció por el MINSAP para garantizar, de acuerdo con el nivel de la práctica internacional, la efectividad y seguridad de los equipos médicos durante su utilización en el SNS y como un aval para su exportación.

La Evaluación Estatal es la base del Registro de Equipos Médicos ya que establece la forma de aprobación de las especificaciones técnico médicas y de los programas y protocolos de ensayo, el análisis de la posibilidad de riesgos al operar los equipos, así como los métodos de ensayo y el modo de supervisar que se ejecuten con el rigor requerido, analiza los resultados de los referidos ensayos, se asegura de la factibilidad tecnológica de la fabricación y explotación del equipo; de modo tal que permita la comprobación de todos los requisitos exigidos a un equipo médico.

Con vistas a dar cumplimiento a lo anteriormente

planteado se aprobó por el Ministro de Salud Pública el Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos, que establece en su Artículo No. 1 que el Registro de un modelo de equipo médico es un requisito obligatorio para su comercialización nacional y para su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

FUENTE

CCEEM / Departamento de Evaluación

Aseguramiento de la Calidad

En esta esfera el trabajo se ha encaminado en el cumplimiento de dos objetivos fundamentales:

- Realizar visitas de reconocimiento a los fabricantes de equipos médicos así como asesorarlos en aquellos aspectos sobre la temática de la calidad, para lo cual se elaboró la Guía para el Desarrollo de los Sistemas de Calidad para los Equipos Médicos Activos (incluyendo los implantables).

- Desarrollo de auditorías a los Sistemas de Calidad de los equipos que fueron declarados en la etapa de evaluación y registro por los fabricantes.

FUENTE

CCEEM / Grupo de Producción

Sistema de Vigilancia

Nuestro Centro trabaja en el proyecto de un sistema de vigilancia para equipos médicos, cuyo objetivo es disminuir los riesgos asociados a los cuidados de la salud; especialmente, trata de reducir la posibilidad de que un tipo de incidencia

adversa sea repetida en diferentes lugares y ocasiones, mediante la evaluación de reportes y la diseminación oportuna de la información. También prevé el análisis del comportamiento de los equipos de mayor riesgo potencial, lo que permitirá la emisión de regulaciones que contribuyan a una explotación más racional y segura de los mismos. Además, el sistema posibilitará la determinación de la necesidad de realización de labores educativas y de capacitación con el fin de lograr mayor seguridad y efectividad en el uso del equipamiento médico.

FUENTE

CCEEM / Grupo de Posproducción

Noticias sobre equipos médicos

Recientemente se ha incrementado el número de reacciones alérgicas a los dispositivos médicos que contienen Latex (goma natural), estos dispositivos son más imprescindibles en la actualidad en la prevención de la transmisión del virus SIDA.

El Latex es un componente de muchos dispositivos médicos incluyendo tanto los guantes quirúrgicos como los de reconocimiento, catéteres, condones, dispositivos de intubación, caretas de anestesia, equipos de hemodiálisis.

Los profesionales de la salud deben identificar a los pacientes con sensibilidad al Latex y deben estar preparados para tratar las reacciones alérgicas por lo que listamos algunas recomendaciones que podrían ayudar a reducir las reacciones adversas al Latex:

- Cuando se le están tomando los datos al paciente para llenar la historia clínica preguntar acerca de síntomas potenciales que incluyen

picação, erupción, dificultades en la respiración, que ellos pueden saberlo por el uso de guantes de goma en tareas domésticas o cuando inflan un globo.

- Alertar al personal de hospitales de las posibles reacciones al Latex.

- Aconsejar a los pacientes que reporten su sensibilidad al Latex a médicos y enfermeras

- Usar otros materiales, Ejemplo: plástico donde sea posible tan pronto sea estimada o confirmada la sensibilidad al Latex.

BIBLIOGRAFIA

- Allergic reactions to latex among health careworkers. Mayo Clinic Proceedings 67(11): nov. 1992.

- Allergic reactions to latex in medical devices. Alert Medical Devices; Health and Welfare Canada, No. 99, July 17, 1991.

Guías y Regulaciones

El Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de Equipos Médicos, en la segunda de sus disposiciones finales faculta al director del CCEEM para emitir las regulaciones complementarias necesarias para cumplir lo establecido en el mismo.

Hasta el presente se han emitido tres regulaciones:

Regulación ER-1: Regulación sobre el procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico.

Ofrece una guía complementaria sobre el Proceso de Evaluación y Registro de un Equipo Médico.

Regulación ER-2: Inscripción de fabricantes de Equipos Médicos. Regula el modo en que deben inscribirse los fabricantes de Equipos Médicos en el CCEEM.

Regulación ER-3: Procedimiento para la Evaluación y el Registro de los Equipos Médicos importados. Establece el procedimiento a seguir para la evaluación y el registro de los equipos médicos de importación.

Regulación ER-4: Prórroga del registro de un equipo médico. Establece los requisitos para la prórroga del registro de un equipo médico.

FUENTE

CCEEM / Grupo de Normas, Regulaciones y Sistemas

Actividades Relevantes

El Grupo de Radiaciones, dedicado a la atención de los equipos médicos que emiten radiaciones ionizantes ha desarrollado un conjunto de tareas relacionadas con el desarrollo de programas de garantía de calidad en esta rama.

Con respecto a los equipos de radioterapia se realizó un programa de visitas por todo el país para la calibración de los equipos de Co-60 y de terapia superficial. Se adoptó como guía técnica del Centro el "Manual de Cobalto 60, Tablas y Definiciones" del INOR, con motivo de lo cuál se firmó un convenio de trabajo con el referido instituto.

En el campo de los equipos de Rayos X diagnóstico se ha trabajado conjuntamente con el IMT, CNE y el GNR con el objetivo de implementar nacionalmente un programa de aseguramiento de la calidad, para lo cual ejecutamos un pilotaje en

4 unidades asistenciales con equipos de radiodiagnóstico convencionales. También se trabajó por parte de los especialistas del Grupo en la elaboración de un proyecto de guía técnica para el control de la calidad de equipos de radiodiagnóstico convencionales, el cuál continúa bajo revisión. En este campo resultó de gran utilidad la asesoría recibida por la Dra Cary Borrás de la División de Servicios de Salud de la OPS.

Nos proponemos próximamente conformar definitivamente la guía técnica de equipos de radiodiagnóstico convencional, ampliar en números de instituciones el pilotaje realizado para publicar los resultados del mismo y trabajar en un protocolo de investigación sobre garantía de calidad en Mamografía bajo los auspicios de Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama que sería apoyado por nuestro Centro en su validación. En este último aspecto pretendemos recibir la colaboración científica y material de la OPS.

FUENTE

CCEEM/ Grupo de Radiaciones