



EDITORIAL

Contenido

- ① *Editorial*
- ② *Normas y Regulaciones Internacionales*
- ③ *Control del Diseño*
- ④ *Sistema de Vigilancia*
- ⑤ *Eventos*

Comité de Redacción

Lic. Thais Ballenilla, Lic. Julieta Jiménez, Ing. Pablo Cruz, Ing. Nilda Calderín, Ing. Gerardo Hernández.

Concluyó 1994 para nuestro Centro arribando a su 3er. aniversario con un balance positivo no exento de situaciones problemáticas y limitaciones en cuanto al establecimiento de un primer Programa Regulatorio para los Equipos Médicos, cuyo principal objetivo es la introducción de Equipos Médicos seguros y efectivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Algunas cifras indican el grado de organización y respuesta que ha

alcanzado este programa desarrollado con los fabricantes nacionales, que en estos momentos sobrepasan los 40 inscriptos en el Centro, de los cuales 26 han iniciado procesos de evaluación y 15 han logrado el registro de sus equipos, además trabajan en el desarrollo de los Sistemas de Calidad productivos y postproductivos, requisito indispensable para continuar, con efectividad la fabricación de sus productos.

En el último período iniciamos las tareas de recopilación sobre los Equipos Médicos existentes en el SNS comenzando con los Equipos de Radiaciones Ionizantes y de Imágenes, algunos de los cuales han sido objeto de controles de calidad por el Centro, con la participación de Instituciones de Salud especializadas, como por ejemplo los controles a los Equipos de Cobalto-60 y el inicio del control de calidad en Radiodiagnóstico (rayos X y mamografía).

Estamos delimitando la continuidad de esta actividad durante 1995, sobre la base del conjunto de equipos existentes, la adecuación de su nomenclatura y los requisitos de los Sistemas de Vigilancia, el que como conclusión del pasado año se encuentra en la fase de implementación para su comienzo en 1996.

Es preciso enfatizar, en las tareas de control y análisis del comportamiento de los equipos médicos, posteriores a su introducción, que la evaluación pre-mercado no resulta del todo concluyente y es limitada, no valorándose las ocurrencias de fallos y el análisis de beneficios que se deberán documentar para el

desarrollo continuado de los Equipos Médicos. Nos referimos a lo importante que resulta abordar programas de fiabilidad.

En este sentido es indicativo la presentación de trabajos a los FORUMS de Ciencia y Técnica que no habían sido presentados al Centro, no obstante, a que durante 1994 fue inferior al 1992 y 1993.

La tarea de elaborar y concluir un programa de implementación del Reglamento y las Regulaciones para la Evaluación y Registro de Equipos Médicos y la sistematización de las acciones con las instituciones del SNS, constituyen un objetivo a encauzar en el presente 1995.

Han sido aprobados los objetivos de trabajo para 1995, donde se destacan:

- ▶ Exigencia de los requisitos establecidos por el Proceso de Evaluación y Registro, poniendo énfasis en los Sistemas de Calidad y en la acreditación de los centros de ensayos preclínicos y técnicos.
- ▶ Enfatizar en la organización de la actividad de Inspección y Auditoría a realizar a los fabricantes y a los servicios de salud.
- ▶ Darle especial atención a los Distribuidores e Importadores en cuanto al cumplimiento de las Regulaciones para la Evaluación y Registro de Equipos Médicos.
- ▶ Desplegar un plan de acción referente al seguimiento, control y vigilancia de Equipos Médicos.
- ▶ Desarrollar las tareas para el perfeccionamiento de la nomenclatura y continuar las etapas de la Recopilación y Control de los Equipos Médicos.
- ▶ Desarrollar los programas para el Control de Calidad en los Equipos de Radiaciones Ionizantes.

Por último, en nuestros objetivos principales para 1995, estamos impulsando con fuerza los aspectos referentes a la divulgación y capacitación en general, por lo que apoyaremos decididamente la calidad y eficiencia de nuestro Boletín Informativo.

NORMAS Y REGULACIONES INTERNACIONALES

Estado de los Requerimientos de Seguridad para los Láser

El incremento de las aplicaciones de los láser obliga a las naciones a adoptar regulaciones que garanticen una industria segura. A continuación se listan algunos documentos sobre seguridad en los láser adoptados por países industrializados.

IEC 825-1: Safety of Laser Products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide, 1993. Esta norma fue editada por la International Electrotechnical Commission a finales de 1993. Este documento especifica requerimientos para los fabricantes y usuarios de láser y de los diodos que emiten luz (LEDs)

EN 60825, European Norm (identical to manufacturer's portion of IEC 825, to be updated to EN 60825-1 in 1994). Esta norma la editó el CENELEC, The European Organization for Electrochemical Standardization.

21 CFR 1040, Performance Standards for Laser products. Center for Devices and Radiological Health. Este es el Centro que publica las regulaciones para los fabricantes de Equipos Médicos en E.U y están auspiciados por la FDA (Food and Drug Administration).

ANSI Z-136.1:1993 Standard for the Safe Use of Laser. Esta versión está provista de requisitos para las mediciones de control y de una guía para la vigilancia médica además contiene información para ayudar a los usuarios de los láser.

ANSI Z-136.2:1988 American National Standard for the Safe Use of Optical Fiber Communications Systems Utilizing Laser Diode and LED Sources. Será actualizada para finales de 1994 o en 1995.

ANSI Z-136.3:1988 American National Standard for the Safe Use of Láser in Health Care Facilities (será actualizada a finales del 94 ó en 1995. Contiene una guía para el diagnóstico y usos terapéuticos de los láser).

IEC 601-2-22:1992 Medical Electrical Equipment. Particular Requirements for the Safety of Diagnostic and Therapeutic Laser Equipment. (Será actualizada en 1995).

IEC 1040 Power and Energy Measurement Detectors, Instrument and Equipment for Laser Radiation, 1990. (Para medir la energía y potencia en los láser).

ANSI Z-136.4:? American National Standard for Laser Safety Measurements and Instrumentation. (Será publicada para 1995).

IEC 820, Referida a los requisitos de seguridad eléctrica de los láser está obsoleta. La sustituye la IEC 825-1 anteriormente mencionada y la complementa la IEC 1010-1: Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use, 1990.

La ISO, la CEE y la ANSI publicarán nuevas regulaciones para los equipos láser.

CONTROL DEL DISEÑO

Próximamente, los fabricantes de equipos médicos confirmarán el comienzo de una nueva era en el diseño y desarrollo de los productos médicos. La fuerza que impulsa estos cambios es que en la última

versión de las Buenas Prácticas de Producción la FDA (Food and Drug Administration) pide a los fabricantes de equipos establecer un programa documentado y detallado del control del diseño, que es una aplicación de los sistemas de calidad para la fase de diseño de un producto. Este programa esta previsto que se implemente a finales de 1994. El control de diseño es el elemento más importante de la última versión de las Buenas Prácticas de Producción corresponde a lo que expresa la ISO 9001, además esta norma fue adoptada por la Comunidad Económica Europea como EN 29001 y es una de las cinco normas de calidad editadas por la ISO (International Organization for Standardization).

La ISO 9001 y la norma Europea EN 29001 en particular contemplan los requisitos para el diseño, desarrollo, producción, instalación y producción de servicios. Estos parámetros son fundamentales para la comercialización (ventas) de equipos médicos en la Comunidad Económica Europea porque se exige que los fabricantes cumplan con los requisitos del Sistema de Calidad.

Bibliografía

Capacitación a la auditoría y evaluación de proveedores. Comité Estatal de Normalización, Nov. 1991
Link, David. Design Control. Part 1. En: Medical Device and Diagnostic Industry, Sept 1993.

SISTEMA DE VIGILANCIA

Programa de Vigilancia

En nuestro país la vigilancia de equipos médicos no se encuentra desarrollada, no obstante existen antecedentes de diversos países los cuales han establecido programas y sistemas de vigilancia relacionados a estos productos que aunque varían en cuanto a metodología, alcance y peculiaridades responden a un objetivo común la disminución de los riesgos y la elevación de la calidad de los recursos de salud en los países.

Durante el año se elaboró la propuesta del "Programa de Vigilancia de equipos y dispositivos médicos en el Sistema Nacional de Salud" el mismo fuera presentado y aprobado en el Primer Taller Nacional de Vigilancia en Salud celebrado en el mes de octubre en el Instituto de Medicina Tropical.

Nuestro trabajo propone un programa de reportes voluntarios de equipos y dispositivos médicos en el Sistema Nacional de Salud como primera fase en la estrategia de desarrollo del Sistema de Vigilancia Posmercado de Equipos y Dispositivos Médicos (SVPEM) el cual está dirigido a identificar el riesgo de estos productos cuando se introducen en el Sistema y tomar acciones en la solución de los problemas reportados sobre las incidencias relacionadas a estos productos.

En dicho programa además se presenta el "modelo de reporte de reacciones adversas y problemas de equipos médicos", y la relación de la nomenclatura (genéricos) de equipos médicos de riesgo significativo.

También se han propuesto las áreas demostrativas a seleccionar las cuales serán visitadas en el próximo trimestre.

En resumen durante el año 1995 nos proponemos establecer las bases para el desarrollo a

implementación del Programa de Vigilancia de los equipos médicos en nuestro país. (continúa en la próxima edición.)

NOTICIAS (EVENTOS)

Forum de Ciencia y Técnica

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) como órgano regulatorio participa activamente en el Grupo Estatal No 3 del Fórum de Ciencia y Técnica, Grupo que atiende el Programa de Salud.

Es necesario destacar que para que una ponencia que implique el desarrollo de un equipo médico sea premiada en el Fórum Nacional el mismo debe haber sido debidamente evaluado y registrado en nuestro Centro.

En este año se identificaron 38 ponencias relacionadas con equipos médicos las cuales fueron revisadas por los especialista del Dpto. de Evaluación y Vigilancia; detectándose que 18 requieren proceso de evaluación y registro por pertenecer a desarrollos o modificaciones de equipos.

Al comparar el VIII Fórum con el IX vemos que ha existido una disminución en las ponencias relacionadas con equipos médicos que han llegado al Nivel Nacional sin haber culminado dichos productos el proceso de evaluación y registro; pudiendo destacarse la labor realizada en ese sentido por las provincias de Camagüey y Santiago de Cuba.