

# Boletín Informativo

## Centro de Control Estatal de Equipos Médicos

No.1

Febrero de 1998

### Contenido

#### Editorial

1

#### Noticias

2

Calidad: Nuevos requisitos regulatorios  
Consideraciones acerca de la definición de equipo médico  
Investigaciones clínicas  
Registro electrónico de Equipos médicos

#### Equipos Registrados

#### Eventos

trabajo del Centro permitió el diagnóstico de algunos problemas existentes que determinaron la toma de medidas para la sustitución de equipos con tecnología envejecida.

Se culminó el 3er. año de trabajo del Sistema de Reportes emitiéndose 10 alertas que contribuyen a la prevención y a la no repetición de estos problemas a través de la divulgación de la ocurrencia de problemas con equipos médicos.

Se rediseñó el contenido de la misión del Centro analizándose en el colectivo laboral para su divulgación posterior. Se realizó el diagnóstico para el establecimiento del Sistema de Calidad interno, lo que permitirá avanzar en esta proyección de la calidad como un elemento indispensable en nuestro desarrollo.

Se han analizado y proyectado los principales aspectos del Programa Regulatorio que requieren cambios y profundización.

Se celebró el 5to. Aniversario del Centro, lo que tuvo como actividad central un Taller Nacional sobre nuestro Programa Regulatorio y la Nomenclatura, con más de 60 participantes.

Nuestra actividad de coordinación y de cooperación con diferentes

instituciones ha proseguido, resaltándose el INOR, el cual continua su apoyo mediante la Presidencia de la Comisión Asesora y de los Grupos Técnicos de la Red de Implantología y los Ensayos Clínicos, así como en las actividades de los equipos médicos de radiaciones ionizantes.

Durante 1997 se concluyó la inversión que permitió el traslado del Centro a sus locales actuales, lo que ha sido un factor de avance en nuestra actividad, en este aspecto se resalta la cooperación del ICID y del Hospital González Coro.

En el período se estableció el Comité Técnico de Normalización Nacional para los Equipos Médicos, lo cual permite el desarrollo de los aspectos de la normalización específica como apoyo y desarrollo del Programa Regulatorio.

Se ha desarrollado la introducción en el SNS de los equipos registrados y se han emitido Certificados de Libre Venta a 20 equipos con vista a su exportación a 23 países, por lo que que conlleva que la certificación emitida por el CCEEM permitió su comercialización; esto indica un nivel superior de exportación en el año 1997 y un mayor reconocimiento del registro cubano.

2

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos

La introducción de equipos cubanos en el SNS constituye un ahorro tácito de recursos financieros pues implican una disminución de los costos de este equipamiento en las tan limitadas finanzas de la salud, a su vez esto incide en que se introduzcan equipos seguros y de probada eficacia.

Se ejecutaron talleres-seminarios para la implementación de las Regulaciones y Guías de Ensayo Clínico, Preclínico, para el lanzamiento de la Nomenclatura de Equipos Médicos y para la evaluación de la etapa final del Programa de Reportes Voluntarios. También se efectuó un taller con especialistas del Municipio 10 de Octubre, donde se analizaron los resultados de los Controles de Calidad a los Equipos de Rayos X, recomendándose un conjunto de medidas que permiten elevar la calidad de esta actividad diagnóstica y obteniéndose resultados que preparan a los técnicos en esa instancia para el control interno.

Se ha determinado la política para el trabajo de informatización y de Información Científico-Técnica del Centro con el objetivo de acercar más la información a los especialistas y crear servicios de valores añadido contando para ello con la colaboración sostenida de INFOMED.

Concluye 1997 con un conjunto de resultados que sustentan las bases en la eficiencia y en el papel del Centro en el SNS así como en el desarrollo nacional de los Equipos Médicos.

### Noticias....

**CALIDAD: Nuevos requisitos regulatorios de los sistemas de calidad a cumplir por los fabricantes de equipos médicos.**

Después de un estudio y diferenciación

de los fabricantes nacionales inscriptos en nuestro Centro, de acuerdo a su capacidad productiva y cumplimiento de los requisitos para los sistemas de calidad, se pretenden establecer requisitos regulatorios basados en la ISO 13485, que se refiere a los requisitos particulares de calidad para la aplicación de la ISO 9001, y en la ISO 13488, que trata de los requisitos particulares de calidad para la aplicación de la ISO 9002; donde los fabricantes de equipos médicos tendrán la tarea de ir implementándolos paulatinamente a partir de un plan de calidad y de la adopción de estas normas como normas cubanas.

### Consideraciones acerca de la definición de EQUIPO MÉDICO

Cuando la propuesta de la nueva Regulación de Equipos Médicos de Canadá se haga efectiva, además de los fabricantes, tendrán que registrarse los importadores, distribuidores y fabricantes que distribuyen equipos de otras compañías. Todos los equipos serán clasificados dentro de cuatro clases de riesgo: Pero antes de que una clasificación por riesgo pueda ser asignada a un producto y seguidos los requerimientos regulatorios, se debe determinar si el producto es o no un equipo médico.

En la nueva regulación de Equipos Médicos de Canadá publicada en la Gaceta Canadiense, Parte 1, el 15 de febrero de 1997 se propone una definición de equipo médico, que es equivalente a otras definiciones, excepto que, esta nueva definición no incluye a los equipos médicos relacionados con la veterinaria.

En esencia, la nueva definición plantea que se considera equipo médico a un artículo, instrumento, aparato o dispositivo, incluyendo un componente, parte o accesorio de alguno de ellos,

que sea fabricado, vendido o representado para ser usado en: (a) el diagnóstico, tratamiento, disminución o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal, o sus síntomas, en un ser humano; (b) la restauración, corrección o modificación de las funciones o estructura del organismo de un ser humano; (c) el diagnóstico del embarazo en un ser humano; o (d) el cuidado de un ser humano durante el embarazo y en el momento y después del nacimiento de un niño, esto incluye los equipos contraceptivos, pero no los medicamentos.

La definición contiene algunos términos que son cruciales en la decisión de si un producto constituye un equipo médico o no. Muchas discusiones se han producido al respecto: ¿Qué significa, realmente, ser usado en el diagnóstico, tratamiento, etc.? ¿Es una silla de ruedas "usada" en el tratamiento de pacientes? Algunas interpretaciones no lo consideran a partir de que la silla



El Boletín Informativo es una publicación del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. Calle 4 # 455 (altos) e/ 19 y 21, Vedado, Ciudad de la Habana, CUBA, CP 10400. Teléfono: 325072. E-mail: tx@cceem.sld.cu

#### Comité de Redacción:

Lic. Thais Ballenilla Rodríguez, Lic. Julieta Jiménez Santillana, Ing. Pablo Cruz Lezcano, Ing. Nilda Calderín Calero, Lic. Yadirá Álvarez Rodríguez e Ing. Héctor Márquez Bravo.

Calle 4 # 455 (Altos) e/19 y 21, Vedado, Ciudad de la Habana  
teléf: 325072 e-mail: tx@cceem.sld.cu

de ruedas, ella misma, no trae consigo ningún cambio en la condición del paciente. Otra polémica es que si los cascos, las botas con puntas de acero, las gafas protectoras y los cinturones de seguridad entran en la categoría de equipo médico porque evitan un “trastorno o estado físico anormal”. Otros más osados se preguntan sobre los componentes, partes y accesorios de un equipo médico. ¿Un destornillador, suministrado por el fabricante, necesario para operar un monitor de diagnóstico, es un accesorio?

En el pasado estas preguntas se resolvían con la asistencia de una opinión legal del Departamento de Justicia. Ahora es evidente que se necesita un acercamiento sistemático y para esto se ha establecido una agrupación de fuerzas encargada de elaborar un documento guía que permita interpretar dicha definición. El documento ayudará a resolver la mayoría de las preguntas sobre la condición de un producto. Esto podría, también, ser utilizado para elaborar una lista de productos considerados como equipo médico, a fin de tener una guía que ayude a los fabricantes y al personal que labora en esta esfera.

**Tomado de:** “Medical Devices”. What’s in a name?. En: *Medical Devices Bulletin*. 3(2); fall 1997. p.2.

Investigaciones clínicas en equipos médicos: Europa.

La directiva de equipos médicos de la Comunidad Europea (MDD, 93/42/EEC) solicita que los fabricantes de cualquier equipo médico (sin tener en cuenta la clasificación por riesgo del equipo) prepare un registro técnico para cada equipo médico o grupo de dispositivos junto a los aspectos técnicos (como materiales, proceso de

fabricación y procesos especiales), estos registros deben dar evidencias que los “Requerimientos Esenciales” sean cumplidos.

Además, los fabricantes de equipos deben proporcionar un análisis de riesgo de sus productos de acuerdo a lo que estipula la directiva, basado en el uso destinado de un equipo dado, este análisis de riesgo incluye una evaluación clínica para asegurar que algún efecto adverso indeseable constituya un riesgo aceptable. Esta evaluación de efectos adversos o indeseables debe estar basada en

datos clínicos en particular, en el caso de los dispositivos implantables y dispositivos de clase III

**Tomado de:** Clinical trials in medical devices: Europe. En: *The Regulatory Affairs Journal(devices)*, 5(4), noviembre 1997

Registro electrónico de Equipos Médicos.

La nueva regulación de Equipos Médicos de Canadá está programada para ser implementada en febrero de

EQUIPOS MEDICOS REGISTRADOS POR EL CCEEM EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE DE 1997 A FEBRERO DE 1998

EQUIPO	DENOMINACION	FABRICANTE
GIROIMAG-02	Tomógrafo de Resonancia Magnética Nuclear	Centro de Biofísica Médica
SURGITRON FFPF	Instrumentos quirúrgicos por ondas de radio de alta frecuencia	Ellman Internacional
FOTOTER 101	Equipo para Fototerapia	IMRE
SRA-1	Interfase y Software para el acople del Gammatopógrafo a la microcomputadora	Centro de atención de la actividad nuclear
Hidroxiapatita porosa coralina HAP-200	Hidroxiapatita porosa coralina para maxilofacial	CENIC
Tubos capilares	Capilares de vidrio no heparinizados	CEDAI
ESTEREOFLEX	Sistema estereotáxico	Centro de Inmunoensayo
DOCTUS-IV	Sistema de Monitoreo de parámetros fisiológicos	ICID

1998. Bajo esta nueva regulación los equipos médicos deberán ser registrados antes de ser vendidos en este país. En un esfuerzo por mejorar los servicios a los clientes, el Programa de Productos Terapéuticos ha diseñado un sistema de registros electrónicos para equipos médicos. Este nuevo sistema elevará la eficiencia del trabajo, lo que beneficiará a todas las partes. El objetivo es brindar a la industria la opción de registrar sus productos, pagar los derechos requeridos y obtener información sobre un equipo, de forma electrónica.

Para conocer la opinión de todos los implicados en este sistema se han desarrollado reuniones de trabajo, talleres y conferencias con la participación de los fabricantes y el personal del Programa de Productos Terapéuticos.

Ya han sido estudiadas las características de este nuevo tipo de registro. Inicialmente el plan es asignar el registro a equipos clase I, y renovar el registro para clase II, III y IV, electrónicamente.

**Tomado de:** Electronic Registration. En: *Medical Device Bulletin*. 3(2): fall 1997. - p. 7.

A finales de Septiembre de 1997 se efectuó el evento anual de intercambio en los países de Europa, donde se analizó lo concerniente a la aplicación de la directiva Europea y su vínculo con los Requisitos establecidos por la FDA teniendo en cuenta, a su vez, las actividades de armonización internacional.

En los primeros días de marzo de este año se celebrará la 8va Conferencia Internacional AAMI/FDA sobre equipos médicos, donde se analizará el Acta de Modernización de la FDA de 1997, el empleo de las normas internacionales y otros aspectos relevantes relacionados con el impacto de las normas en la industria de equipos médicos.

Del 30 de marzo al 4 de abril se efectuará en Washington la 5ta reunión de trabajo del Comité Técnico 210 de la ISO que se refiere a los dispositivos médicos en general, en ella se abordarán temas relacionados con el trabajo en general de dicho comité y de sus grupos de trabajo.

En el mes de junio se celebrará el

concurso Bioingeniería’98, auspiciado por la Sociedad Cubana de Bioingeniería. El plazo de admisión de los trabajos vence el 30 de abril. Las bases del concurso han sido circuladas a los asociados y pueden obtenerse con la Junta de Gobierno de la Sociedad.

I identifique ahora al CCEEM con el nuevo logotipo.



Centro de Control Estatal de Equipos Médicos  
Calle 4 # 455 (Altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución  
Ciudad de la Habana, CUBA, CP 10400

