

Enero-Junio 2001
No. 1 / 2

En este número:

- 1 "Logros del CCEEM en el año 2000"
- 2 La Comisión Asesora para la Evaluación de los Equipos Médicos y el CCEEM
- 3 Documentación regulatoria y normalizativa para la evaluación del software médico"
- 5 Programa Regulatorio Cubano de Equipos médicos. Documentos.
- 6 Noticias
- 7 Datos del Proceso de Evaluación y Registro de Equipos Médicos en Cuba

CCEEM:
10 años garantizando la
seguridad y eficacia
de los equipos médicos
en Cuba

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos se encuentra celebrando este año su 10mo Aniversario de creación. Por tal motivo, durante el año en curso y hasta junio del 2002, tendrán lugar una serie de actividades de carácter científico, político y cultural que permitirán consolidar los logros alcanzados en el país en la esfera reguladora de equipos médicos. Este será un período importante para el CCEEM, donde se valorará el trabajo realizado y las metas a cumplir sobre la base de las estrategias y la misión que tenemos, de conjunto con las organizaciones, los centros, los grupos, y los especialistas que a lo largo de estos años se han mantenido trabajando y dando lo mejor de sí para garantizar que cada equipo que se utilice en el SNS cumpla con los requisitos de seguridad y efectividad exigidos. En este número se publicarán algunos resúmenes de las principales actividades científicas celebradas en el 1er semestre del año.

*Comité Editorial
Boletín Informativo del CCEEM*

"Logros del CCEEM en el año 2000"

Durante el año 2000 el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos desarrolló su actividad sobre la base de 9 objetivos generales, así como de un conjunto de objetivos e indicadores por cada área de trabajo, que permitieron que se elevara el nivel de los registros con respecto al año 1999, y en particular se incrementaron los procesos para los registros de los equipos importados; concluyendo el año con el sobrecumplimiento de los ingresos en MLC así como un

proceso de identificación y control referente a los equipos médicos que se encuentran en proceso de contratación basado en las Estrategias de Salud Pública. Esto implica un cambio cualitativo en los resultados obtenidos, ya que los equipos médicos que se registran deberán ser los principales que el MINSAP prevé introducir. Se están fortaleciendo las acciones con MEDICUBA y concluyó el año con una actividad científica, de corte regulatorio, con las firmas suministradoras y los importadores inscriptos en el Centro.

En este período se fortaleció el rigor científico-técnico para la aprobación de los procesos, sistematizándose las Comisiones de Evaluación, y manteniéndose la Comisión de Certificación. Se resalta la destacada participación de la Comisión Asesora de Equipos Médicos, la que ha participado en las actividades fundamentales del Centro.

Se aprobó por el Ministro la Resolución para la creación de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos. Se efectuaron seminarios en las instituciones del 3er. Nivel para complementar el proceso de implementación de la Regulación de Reportes de Usuarios y la creación de estos Comités de Seguridad. En cuanto al objetivo relacionado con los requisitos de calidad y el desarrollo de las auditorías, previo a los Procesos de Registro y Prórroga, se elevó y cumplimentó los niveles previstos según los Indicadores para el 2000 con respecto al 1999, realizando acciones directas con el 50% de los fabricantes nacionales e incorporando en el 100% de los procesos de registro y prórroga,

elementos sobre el Sistema de Calidad del fabricante.

Los objetivos relacionados con el avance del programa de modificación y de ampliación del Programa Regulatorio y de desarrollo del Sistema de Calidad interno marchan de acuerdo a lo programado. Han existido avances importantes con la adecuación de un conjunto de regulaciones teniendo en cuenta los resultados de la Armonización Internacional.

En cuanto a los Proyectos de Radiodiagnóstico tanto el de la OIEA como el de OPS han marchado según su cronograma. En el caso del proyecto OIEA se ha determinado la creación de los 6 puntos territoriales estando más consolidados dos de ellos. En esta esfera se tuvo una participación destacada en el Congreso de Chicago 2000, donde el Centro llevó una delegación numerosa y presentó una cantidad importante de trabajos.

Las actividades de Informática e Información Científico-Técnica mantuvieron una importante actuación en este año. Se difundieron los boletines del CCEEM, y se continua la presentación de artículos para divulgarlos en la revista Regulatory Affair Journal.

Es importante la sistematización que se ha logrado en la participación en los eventos de Armonización Internacional donde nuestro país ha presentado sus resultados apoyando este aspecto en su credibilidad internacional como agencia reguladora. Otro aspecto que se resalta es la continuidad del Convenio de Colaboración con el Buró de Equipos Médicos de Canadá y la actividades desarrollada con sus expertos.

En cuanto al aspecto nacional de la colaboración se continuó desarrollando y participando en las actividades de Ciencia y Técnica a partir de la estrategia

acordada, mediante la cual se obtuvieron avances importantes.

En el desarrollo del Forum de Ciencia y Técnica se colaboró en el análisis de los 10 años a partir de la participación de nuestros especialistas en este movimiento. Se participó activamente en el Forum especial de Magnetismo y en el Jurado correspondiente.

El Consejo Científico trabajó sobre la base de promover y resaltar los avances científicos de los especialistas del Centro. La actividad celebrada por el Día de la Medicina Latinoamericana tuvo un relevante contenido político y científico-técnico sobre todo el movimiento logrado para la celebración de la Jornada Científica, la que cumplimentó sus objetivos elevándose sus resultados a las expectativas previstas.

Se logró por segundo año consecutivo que fuera electo uno de nuestros trabajadores en el colectivo de trabajadores de la salud seleccionados por su trabajo destacado y de excelencia.

En el año 2000 se desarrolló en su primera edición un curso de Evaluación de Equipos Médicos, donde participaron todos los compañeros de las áreas de Evaluación y Documentación así como del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

La preparación y el desarrollo de la primera reunión regulatoria permitió una amplia reflexión interna que se sistematizó para su exposición a los fabricantes, lo que aseguró una continuidad en la tarea emprendida desde 1992.

Otro momento importante se refiere a las reflexiones preparadas para su presentación al Polo Científico, la que logró que pudiéramos comunicarnos con esta comunidad científica y recibir sus recomendaciones sobre el camino emprendido y el

estadio en que nos encontramos. De ésta última situación se desprende el análisis del examen de las principales medidas para elevar el impacto de la misión del CCEEM. La proyección estratégica y el cumplimiento de los objetivos del 2000 indican la necesidad de profundizar en la proyección del 2001, año en que comienza la necesaria medición de los indicadores de impacto previstos en la Visión 2001-2003 del CCEEM así como en que celebraremos el 10 aniversario de establecido el Programa Regulatorio Cubano de Equipos Médicos y la creación del CCEEM.



El pasado 15 de marzo se efectuó la Reunión de Balance Anual de la Comisión Asesora donde se analizó además el trabajo desplegado por la misma desde su creación, oportunidad que aprovechó la Dirección del CCEEM para homenajear a sus miembros por su contribución al desarrollo y éxitos alcanzados por el Centro dando inicio de esta forma a un conjunto de actividades para la celebración del 10mo Aniversario del CCEEM

“La Comisión Asesora para la Evaluación de los Equipos Médicos y el CCEEM”.

El Reglamento de la Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos establece en su Artículo 7 la creación de una Comisión Asesora a nivel del Ministerio adjunta al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), la misma está integrada por expertos de diferentes especialidades de entidades de los Organismos de la Administración Central del Estado.

Esta Comisión está constituida por expertos y/o personal científico de especialidades técnicas y biomédicas avalado por sus respectivos Currículum Vitae. Estructuralmente esta conformada por Presidente, Vicepresidente, Secretario, Grupo Ejecutivo y Expertos Miembros.

La Comisión Asesora fue creada el 15 de julio de 1994; sus funciones consisten en: la asesoría sobre procesos de evaluación y registro, emisión de recomendaciones y dictámenes de los procesos, participación cuando sea necesario en actividades que solicite el CCEEM, o sean asignadas por el Viceministerio de Docencia e Investigaciones relacionadas con los equipos médicos.

Durante estos casi 7 años de trabajo, la Comisión Asesora ha desarrollado un conjunto de actividades científico-técnicas vinculadas al desarrollo del CCEEM en su Misión, entre las que más se destacan:

- Divulgación del Programa Regulador como parte intrínseco del trabajo de los miembros, teniendo una expresión especial en seminarios impartidos por expertos de la Comisión en sus respectivos Centros.
- Participación en los Talleres de Actualización e Implementación del Programa Regulador Cubano, tareas estas donde se tuvo una amplia incidencia en todas las actividades de análisis y discusión, tanto previo a cada Taller como posterior a

los mismos, sentando pautas para la actualización del Programa Regulador.

- En los procesos de evaluación y registro de los equipos médicos durante este periodo, los expertos de la Comisión han tenido participación en las diferentes etapas de los mismos, de los cuales en 65 procesos se ha participado con mayor relevancia.
- Es de destacar la participación y contribución de los miembros de la Comisión en las actividades relacionadas con los Forum de Ciencia y Técnica del CCEEM, Ramal, Tecnológico Especial, y Nacional.

En el intercambio con expertos de la Agencia Reguladora de Canadá, la Comisión jugó un papel importantísimo en las especialidades de preclínica y clínica, lo cual puso en alto el Programa Regulatorio Cubano ante los visitantes.

Con vistas a cumplimentar sus objetivos y al no contar dentro de su membresía con todas las especialidades y comisiones médicas, se ha conformado un Banco de Expertos.

El trabajo desplegado por la Comisión Asesora se ha ido perfeccionando, organizando y incrementando paralelamente con el desarrollo del CCEEM, considerando que la misma interviene en todas las actividades fundamentales del Centro, siendo protagonista de sus avances y proyectos que a lo largo de este periodo son logros con los que hoy cuenta.

La participación en la evaluación pre-mercado de los equipos médicos, como función principal de la Comisión Asesora ha permitido impregnarle un alto rigor científico a los procesos de evaluación y registro, posibilitando también el tener una mayor evidencia de la seguridad, eficacia y efectividad de los equipos médicos;

contribuyendo así mismo a su mejor hacer para la introducción de los equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud y para su exportación.



En esta ocasión resulta oportuno resaltar la labor realizada a lo largo de estos años por un grupo de los miembros de la Comisión.

Mención Especial:

*Dr. Enrique Castillo Otero, como Presidente de la Comisión Asesora

Mención:

*Dr. Víctor Rodríguez Sosa
 *Dr. Leonardo Reyes Rabanal
 *Dr. Rafael Delgado Fernández
 *Dr. Joaquín González Quintana
 *Ing. José M. Santos Alonso
 *Ing. Roberto Solares Amador
 *Lic. Ester Ruiz Bofill

Destacados:

*Dr. C Antonio Pita Rodríguez
 *Dra. Rosa María Ortiz Reyes
 *M. Sc. Miriam Ríos Hernández
 *Dra C. Ysabel Reyes Ponce
 *Ing. Nilda Calderín Calero
 *M. Sc. Thais Ballenilla Rodríguez
 *Ing. Fe Rodríguez Luis
 *Dra. Zoila Pérez Rodríguez
 *Ing. Sonia Esquivel Yániz
 *Dr. Rinaldo Villaescusa Blanco

“El estado de desarrollo de la documentación regulatoria y normalizativa para la evaluación del software médico”

El software comienza a ser una preocupación de las agencias reguladoras de equipos médicos fines de los años setenta. En los EEUU, país con el mayor mercado de estos productos, comienzan a reportarse incidentes atribuibles al software

médico, tomándose en los ochenta algunas medidas que devienen en ciertas cláusulas de la legislación complementaria de ese país, las Buenas Prácticas de Manufactura de la FDA para equipos médicos (hoy el Sistema de Regulaciones de Calidad, Parte 820 del CFR 21). Ya a principios del 90, también se refleja brevemente en los Requisitos Esenciales de las Directivas Europeas para los Equipos Médicos. Canadá, y Japón en alguna medida, que han seguido el esquema norteamericano, comienzan a adoptar también las Directivas. Hasta ese momento solo se establecen requisitos muy generales, muy dirigidos a la esfera de la producción. La emisión de un proyecto de Guía para la evaluación de los equipos médicos computarizados, en 1991, intenta marcar el sendero para fabricantes y evaluadores de esos equipos. Problemas conceptuales y la falta de normas que contribuyeran a su aplicación, provocaron la salida de múltiples versiones, la más acabadas de las cual resultan ser proyectos Guía de la FDA tales como los Principios Generales para la Validación del Software (General Principles Of Software Validation), circulada en julio de 1997 o la relativa al Error del Milenio (Y2K). Cabe destacar como estos documentos ya se apoyan en el empleo de las normas como respaldo fundamental de sus regulaciones. Se sustentan las mismas en normas de ciclo de vida del software, de seguridad y fiabilidad, como la ISO 60601-1-4 (requisitos de seguridad de los equipos médicos computarizados), de aseguramiento de la calidad, como la ISO 9000 e ISO 9000 - 3 (aplicada al software), de evaluación, como la ANSI/IEEE 1059 (Guide for Software Verification and Validation). Ya desde la concepción del Reglamento de la Evaluación Estatal y el Registro de los Equipos Médicos, de 1992, se consideró al software tanto como

una forma más de estos equipos (tal y como podía ser un instrumento o un biomaterial), imponiéndosele requisitos a cumplir, tal y como lo hacía la Directiva Europea consultada al respecto y aún más, declarando en otro anexo de requisitos especialmente dedicado, la necesidad de cumplir con la norma de características de calidad del software ISO 9126.

Complementariamente se circula en 1995 y se aprueba en 1996 la ER-5 **Regulación Evaluación del Software Médico**. Esta regulación establece la evaluación y registro del software médico, de modo que sea utilizada por los fabricantes, instituciones de salud, centros de ensayo y otras entidades relacionadas con el tema. De interés resultan las definiciones aportadas por la Regulación, como son **Software médico, Equipo médico computarizado, Producto de software médico y Software incorporado (a un equipo médico)**.

También los requisitos establecidos para la evaluación, en el orden de la documentación, las características de calidad, adoptando los recomendados por la ISO 9126, y la seguridad.

Continuando el desarrollo en esta esfera, se circula, producto de proyectos de investigación del MINSAP para el desarrollo de la evaluación de software médico, la **Guía para la evaluación y registro de productos de software médico**, con un primer proyecto en 1998 y uno final en 1999.

Esta Guía tiene el objetivo de orientar metodológicamente el proceso de evaluación y registro de los productos de software médico, de modo que sea utilizada por los fabricantes, instituciones de salud, centros de ensayo y otras instituciones relacionadas con el tema. La Guía se aplica al software médico elaborado de forma independiente del soporte técnico, comercializable en

soporte magnético u óptico unido a su documentación y el resto del conjunto asociado requeridos para su evaluación y registro y es novedad a nivel internacional que no se extiende a la evaluación de los requisitos exigidos al software médico cuando este constituya un software incorporado o empotrado en un equipo médico. (Véase Nota)

Por último hace una definición mejor de la documentación requerida para el expediente de evaluación del software médico

Otros documentos

De importancia en esta etapa fue la elaboración de los documentos regulatorios para enfrentar el Error del Milenio, que incluyó la ER-8 Error del Milenio y la Guía del mismo tema

Otro tema regulatorio que relaciona las temáticas aquí tratadas es la Lista Regulatoria de Normas que convierte en obligación para fabricantes y usuarios las normas cubanas e internacionales que contiene, donde se incluyen actualmente las normas más significativas de la esfera del software.

En los años ochenta, aparejado con la llegada de los nuevos conceptos de aseguramiento de la calidad, se produce una avalancha en el desarrollo en muchos países, de las normas dedicadas al software, aunque mantienen las temáticas de documentación y requisitos a

El Boletín Informativo del CCEEM es una publicación del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Usted puede contactarnos en:
 Dirección: Calle 4 # 455 (altos)
 e/ 19 y 21 Vedado, Ciudad de la Habana, CP 10400, Cuba
 E-mail: tx@cceem.sld.cu
 Teléfs: 32-5072
 32-7217

Visítenos en:

www.eqmed.sld.cu

cumplir por el software, incluyendo otros aspectos manufactureros de calidad. Ello se caracteriza por la mayor incidencia en los aspectos de aseguramiento de la calidad por parte de los países Europa y su organizaciones regionales Comisión Europea de Normalización (CEN) y la dedicada a la electrotecnia (CENELEC). Se fortalecen los grupos de trabajo internacionales tanto de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) como la Organización Internacional de Normalización (ISO), llegando por desarrollo que alcanza la computación y, de modo más general la informática y las comunicaciones, a crearse el primer Comité Técnico Conjunto ISO/IEC Tecnología de la Información.

De esta forma los años noventa comienzan con una base normalizativa establecida para algunas de las características del software, pero siguen siendo poco conocidos los métodos de su comprobación, validación, verificación. La tabla1 del anexo B refleja por organizaciones las cantidades de normas aprobadas o en proyecto final dedicadas al concluir el primer lustro a la ingeniería de software (no a toda la tecnología de la información) y la tabla 2 lo expresa por países.

De importancia en esta etapa pueden citarse las normas ISO 6529:85 e ISO 9294:90 sobre la documentación, ISO 9126:91 sobre las características de calidad del software y la ISO 9000-3 sobre los aspectos del aseguramiento de la calidad aplicados al software.

Como se observa en la Tabla2, en Cuba habíamos trabajado en la normalización de las características del software, principalmente en las áreas de documentación y vocabulario. Se habían desarrollado en hasta mediados de los noventa, metodologías ramales de evaluación del software que aún

adolescían de falta de evidencia científico técnica. A fines de esa década se crea el Comité Técnico de Normalización (CTN) No. 18 de tecnología de la Información, que está llamado a dar un impulso importante a esa esfera. Colabora con el mismo, entre otros, el CTN No. 11 de Equipos Médicos.

Tabla1

ORGANIZA- CIÓN	CALIDAD	OTRAS NORMAS
ISO	22	63
IEC	7	16
CEN	-	2
CENELEC	-	3

Tabla 2

PAIS (ORGANIZA- CIÓN)	CALIDAD	OTRAS NORMAS
España (AENOR)	1	-
Francia (AFNOR)	17	24
EEUU	10	97*
Reino Unido (BSI)	10	24
Canadá (CSA)	4	6
Alemania (DIN)	1	13
Japón (JIS)	-	5
Cuba (NC)	-	13

* Incluyen 39 documentos regulatorios de organizaciones Federales.

Conclusiones

La riqueza en el recurso fundamental del país, o sea su potencial humano altamente capacitado y su desarrollo tanto en la informática como en el campo de la medicina, permiten mantenernos actualizados y en la primera línea en la esfera, que sin duda, por una parte, ha posibilitado también el desarrollo y producción de equipos

médicos, incluido el software, de alta tecnología en Cuba; y por otra, con la continuidad en el establecimiento de los requisitos, lograremos acelerar ese desarrollo tanto en eficiencia como en calidad.

Para mantener el papel relevante que nos ha caracterizado en esta esfera deberemos elevar la organización en la ejecución del proyecto de investigación sobre el software médico, así como el nivel de cooperación entre las instituciones interesadas, logrando el establecimiento de nuevos requisitos y el desarrollo de métodos de evaluación acorde al incremento de la introducción en el campo de la medicina de las ciencias y tecnologías de la información.

►Nota a esta edición: El proyecto de Guía concluyó aprobándose como la Regulación CCEEM ER 1-2 Proceso de Evaluación. Evaluación de Productos de Software Médico.

“Documentos que conforman el Programa Regulatorio Cubano de Equipos Médicos”

El Reglamento para el Proceso de Evaluación y Registro de Equipos Médicos, junto a las guías y regulaciones que emite el CCEEM, forman el Programa Regulatorio Cubano de Equipos Médicos. Ellos contienen requisitos y recomendaciones que el fabricante/importador de equipos médicos debe tomar en consideración a la hora de presentar su producto a los procesos que el CCEEM lleva a cabo, y así lograr que sin tropiezos se emita el Certificado de Registro de su equipo médico.

Este conjunto de documentos que le ofrecemos a continuación es el resultado de un profundo trabajo de investigación que se lleva a cabo por los especialistas del Centro; hasta el momento estos son los documentos regulatorios que están vigentes.

Debido al continuo desarrollo y a los niveles cada vez más elevados que se están alcanzando en la esfera de los equipos médicos, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, irán surgiendo nuevas guías y regulaciones que enriquecerán este cuerpo regulatorio.

Para mantenerse actualizado lo invitamos a que visite nuestro sitio en Internet:

www.eqmed.sld.cu

Regulaciones:

- ER-1a. Procedimiento para la Evaluación y Registro de un Equipo Médico.
- ER1-2. Evaluación y registro de productos de software médico
- ER-2b. Inscripción de fabricantes de Equipos Médicos.
- ER-3. Procedimiento para la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos Importados
- ER-4. Prórroga del Registro de un Equipo Médico.
- ER-5. Evaluación y Registro del Software Médico.
- ER-6. Requisitos para la realización de Ensayos Clínicos a los Equipos Médicos.
- ER-7. Certificación para la exportación de los Equipos Médicos.
- ER-8. Error del Milenio. Requisitos Regulatorios.
- ER-9. Empleo de las Normas en la Evaluación y Registro de los Equipos Médicos.
- ER-10. Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos.
- ER-11. Requisitos de Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos.
- ER-12. Apelación ante inconformidades

Guías:

- GE-1. Guía general para la Evaluación y Registro de Equipos Médicos Implantables
- GE-2. Guía para la Comprobación de los Requisitos Generales de Seguridad a Equipos Electromédicos
- GE-3. Guía para la Realización de Ensayos Climáticos a Equipos Médicos.
- GE-4. Guía para la Elaboración del Protocolo y el Informe Final de Investigaciones Clínicas.
- GE-5. Guía para la Aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la Ejecución de las Investigaciones Clínicas para la Evaluación de los Equipos Médicos.
- GE-6. Guía Técnica para la Realización de Investigaciones Preclínicas Biológicas con Equipos Médicos.
- GT-7. Guía Técnica para el Control de Calidad de Equipos de Radiografía.
- GT-8. Guía Técnica para el Control de Calidad de Equipos de Mamografía.
- GT-9. Guía Técnica para el Control de la Calidad de Cuartos Oscuros y Dispositivos de visualización de imagen.
- GT-10. Guía para caracterización Física, Física-Química y Mecánica de los Biomateriales.
- GT-11a. Guía para la Presentación de la documentación de Solicitudes de Evaluación y Registro de Equipos Médicos
- GT-12. Procedimiento para la evaluación y certificación de los software médicos y otros sistemas informáticos respecto al error del milenio.
- GT-15. Guía para la implementación del reporte usuario de eventos adversos relacionado con equipos médicos

- PT-1. Guía para la Evaluación y Ensayos de Equipos Médicos siguiendo un Programa de Fiabilidad.

Otros documentos que usted debe consultar:

- Lista Regulatoria de Normas
- Cuestionario para la Evaluación de los Sistemas de Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos
- Formulario para la Supervisión de los Equipos Médicos en el Sistema Nacional de Salud

Noticias

✓ En el marco de la celebración de la Feria Internacional "Salud para Todos", el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) y el Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) desarrollaron una actividad de conjunto donde ambas agencias reguladoras reconocieron el trabajo realizado por los fabricantes tanto de equipos médicos como de medicamentos. Las palabras de la Ing. Dulce María Martínez Pereira y el Dr. Rafael Pérez Cristiá alentaron a los fabricantes e importadores a continuar trabajando por la calidad de sus productos y en el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos.



✓ Aprovechando esta misma celebración en ocasión del 10^{mo} Aniversario del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y coincidiendo con el 4^{to} Aniversario del Comité Técnico de Normalización (CTN) de Equipos Médicos tuvo lugar la Reunión de Balance de dicho Comité. Presidieron la reunión el Dr. Rafael Pérez Cristiá, a nombre de la

máxima dirección del MINSAP y la Ing. Dulce María Martínez, Presidenta del CTN.

El CTN ha mantenido un promedio de composición de 30 compañeros durante su existencia. En este período se realizaron un total de 7 reuniones del CTN en su conjunto, con igual número de reuniones de su Grupo de Dirección, cuyo % de participación se mantuvo sobre el 70% en todos los casos.

Algunos Centros, en la actividad, recibieron reconocimientos por haberse mantenido integrando el Comité Técnico de Normalización y destacarse en su trabajo. Ellos fueron el Centro Nacional de Toxicología, el Instituto de Oncología y Radiobiología (INOR), el Hospital "William Soler", el Instituto de Investigaciones en Metrología (INIMET), el Instituto Central de Investigaciones Digitales (ICID), el Instituto de Investigaciones en Normalización (ININ) y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM).

El impacto más significativo en la relación del trabajo del CTN con la actividad regulatoria, es el papel en el desarrollo de la utilización de las normas por parte de los fabricantes, lo que ha alcanzado un nivel similar al de otros países según lo dispuesto por la Armonización Internacional.



✓ En esos días se estuvo celebrando en el Palacio de las Convenciones el V Congreso Regional de Información en Ciencias de la Salud (CRICS V), donde se dieron cita expertos en los temas relacionados con la Información Científico- Técnica y un sinnúmero de delegados de varios países latinoamericanos. Nuestro Centro tuvo una activa participación tanto en la presentación de trabajos como en la firma de convenios de colaboración.

✓ Del 21 al 25 de mayo se celebró el II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, que tuvo

como sede nuestro país, y en el que se presentaron varios trabajos de los especialistas del CCEEM. Dentro de las actividades pre-congreso estuvo la realización de la Reunión-Taller Internacional de Expertos en Vigilancia de Equipos Médicos que contó con la participación del Ph.Eng. Kim Dix, experto en el tema, que pertenece al Buró de Equipos Médicos de Canadá, con el que el CCEEM mantiene excelentes relaciones y convenios de trabajo. Los principales objetivos del Taller fueron:

- Intercambiar, promover el desarrollo y conocer acerca de la proyección de Vigilancia de Equipos Médicos en el ámbito internacional, y

definir posibilidades de colaboración entre los países participantes.

Podemos resumir que se lograron los objetivos propuestos, ya que se analizaron acciones de colaboración a desarrollar bilateralmente entre Cuba y Canadá. Además de tener presente la necesidad de desarrollar un Sistema de Reporte de Eventos Adversos en los países de América Latina.



DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

Período: del 1ro de enero al 30 de junio del 2001.

FABRICANTES INSCRITOS EN EL CCEEM

1. Biotronik GmbH & Co.
2. Centro De Investigaciones Textiles
3. Elekta Oncology Systems, S.A.
4. Faro Spa
5. K. Takaoka Industria Y Comercio Ltda.
6. Medix I.C.S.A.
7. Nucletron B.V
8. Olympus Winter & Ibe GmbH
9. Schiller Ag
10. Shin-Ei International Co. Ltd
11. Siare Hospital Supplies S.R.L.
12. Siemens Ag Medical Solutions
13. Tecme S.A.
14. Terumo Penpol Limited

PRÓRROGAS OTORGADAS POR EL CCEEM

FABRICANTE	MODELO	NOMBRE DEL EQUIPO	APLICACION
Centro De Inmunoensayo	Mas-301m	Lavador automático de placas	Lavado automático de placas y tiras
Centro De Neurociencias De Cuba (Cnc)	Audix	Electroaudímetro automatizado	En la exploración audiométrica, en el diagnóstico preventivo de defectos auditivos y en la caracterización de la audición residual
Centro Internacional de Restauración Neurológica (Ciren)	Ndrs V5.1	Sist. comput. de registro de la act. eléctrica de estructuras profundas del cerebro	Registro de señales eléctricas en estructuras profundas del SNC
Empresa Laboratorio Farmaceutico Oriente	Gys	Vendas enyesadas	Material de curación no estéril
Empresa Productora de Artículos Ópticos	Armaduras Plásticas	Armaduras plásticas de espejuelos por inyección	Para insertar lentes oftálmicos

DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS
Período: del 1ro de enero al 30 de junio del 2001.

EQUIPOS MÉDICOS REGISTRADOS EN EL CCEEM

FABRICANTE	MODELO	NOMBRE DEL EQUIPO	APLICACIÓN
Centro De Inmunoensayo	Mw 2001	Lavador automático suma	Lavado de placas Umelisa y Microelisa de la tecnología suma
Centro De Neurociencias De Cuba (Cnc)	Emg workplace version 2.1	Sistema para el registro y evaluación de las respuestas electroneuromiograficas	Evaluación y diagnóstico de patologías neuromusculares
Centro Internac. De Restauracion Neurologica (Ciren)	Stassis 3.0	Sistema de planeamiento para neurocirugía estereotaxica	Planificación de la trayectoria quirúrgica en la cirugía estereotaxica
Combinado De Productos Dentales	Mordicer	Mordicer (laminas)	Cera de impresión para confeccionar cubetas
	Zinqueno	Zinqueno	Para impresiones complementarios de dientes totales o como corrector de otra impresión preliminar
Emildue Srl	Classico	Diatermia por microondas continuas y pulsátiles	Atrofias e hipotrofias, contracturas, espasticidad, cervicobraquialgiagias, artritis reumatoide, artrosis, epicondilitis, tendinitis
Emildue Srl	Comby	Equipo combinado para terapia con corriente y ultrasonido	Atrofias e hipotrofias, contracturas, espasticidad, cervicobraquialgiagias, artritis reumatoide, artrosis, epicondilitis, tendinitis
	MAG-200 MAG-80	Generador de campos magnéticos ELF pulsantes	Contracturas, cervicobraquialgiagias, artritis, reumatoide, artrosis, epicondilitis, tendinitis, edema post-traumático y post-quirúrgico
	MARCONI-11	Diatermia por onda corta, continua y pulsátil	Estimulación de la cicatrización y la circulación periférica, antiinflamatorio, analgésico
	RADAR-12	Diatermia por microondas continuas y pulsátiles	
	TRACC-V	Tracción vertebral continua e intermitente	Artrosis cervical, síndromes compresivos, pequeñas hernias discales reductibles, vértebras supernumerarias, espondilolisis, sacrolumbagia
	US-1 US-2	Terapia ultrasónica	En patologías osteomioarticulares, tejido cicatrizante, afecciones de la piel, nervios periféricos e insuficiencias circulatorias
	VAC-4		
	VAC-4	Unidad de vacío continuo y pulsátil	Atrofias e hipotrofias, contracturas, espasticidad, cervicobraquialgiagias, artritis reumatoide, artrosis, epicondilitis, tendinitis
Fresenius Medical Care Deutschkand Gmbh	Códigos: estt, estq	Bolsa para recolección de sangre con solución estéril anticoagulante cpd/sag	Recolección, procesamiento y almacenamiento de sangre y sus componentes
	Compoflex cpda		
	Compoflex cpda		
Haynl Elecktronik Gmbh	St-2001-ESM	Entrenador de esfinter	Terapia de incontinencia