

Enero-Abril 2006
No. 1

En este número....

Editorial.....	1
Balance de resultados.....	1
Vigilancia Postmercado de equipos médicos.....	3
Estadísticas del Proceso de Evaluación y Registro de Equipos Médicos en Cuba.....	4

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

0 Teléfs: 832-5072
832-7217

¿ Visítenos en:

www.eqmed.sld.cu



Editorial.

El balance de los resultados alcanzados en el año 2005 culminó con el análisis del impacto de los mismos en el SNS.

En esta etapa se fortalecieron las acciones dirigidas a aumentar el nivel de control en los equipos que se introducen en el SNS, con comprobada eficacia y seguridad. Esto se manifestó en la cantidad de Registros Sanitarios otorgados a los equipos médicos provenientes del mercado chino, en la presencia de la autoridad reguladora en las decisiones sobre los suministros médicos a nivel gubernamental, y en la concepción de una proyección reguladora para el control de los equipos importados y sobre las obligaciones de los importadores.

No caben dudas que estos resultados junto a otros logrados en todas las áreas del CCEEM han permitido calificar este año 2005 como un año muy importante, marcando el compromiso de seguir adelante en la implantación del Programa Regulador.

Comité Editorial



Balance de los
Resultados de Trabajo
del año 2005.

El balance de los resultados de trabajo del año 2005 tuvo lugar en las instalaciones del CCEEM. En el informe emitido se analizaron los principales resultados y logros alcanzados en este periodo, siendo importante destacar el cumplimiento de la cifra del plan de ingresos, cuestión esta que marca una etapa de maduración en los resultados del Centro, pues implica un nivel superior en el cumplimiento de su Misión, lo que se refleja en:

- La obtención del Registro Sanitario para 105 equipos médicos provenientes del mercado chino, a los que se les aplicó un programa de evaluación documental y científico-técnico determinado por las características de este mercado.
- El incremento del nivel del Registro Sanitario de los equipos médicos a 150, cifra que supera la mayor alcanzada en el año 2003.
- El alcance a más del 80% del indicador para el flujo de sostenimiento del CCEEM.
- El aumento de las acciones de control estatal en las definiciones para los suministros de equipos médicos, con la participación sistemática

en el Comité de Contrataciones del MINSAP, además de alcanzar la Inscripción de 111 Fabricantes de equipos médicos.

- Se obtuvieron mayores índices de calidad y eficiencia en la organización y control de la actividad documental dando respuesta a niveles superiores de solicitudes, manteniendo los plazos establecidos.

En la etapa se avanzó en la organización para la implementación del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos con un alcance hacia los diferentes niveles del SNS, aplicándose un Programa con Proyectos de Investigación, que ha contribuido a que se logren indicadores superiores en el nivel de los reportes de eventos adversos lo que elevó la sensibilidad y especificidad del Programa REM, y permitió aumentar y disseminar la cultura en esta actividad, demostrando su importancia para los avances en la calidad de la atención médica.

Se enfatiza también en las tareas de Control de Calidad para la puesta en servicio de los equipos médicos que emiten radiaciones, particularizando los de mamografía y tomografía, en los que se desarrolló una 1ra etapa de comprobaciones de acuerdo a los planes de puesta en servicio de este tipo de equipos.

Se elaboraron los documentos que recogen los requisitos para el control de los equipos médicos de importación atendiendo a lo establecido en el Programa Regulador, y trabajando de conjunto con todas las entidades involucradas.

Dado el proceso inversionista en la salud orientado como parte de los programas de la Batalla de Ideas el CCEEM participó activamente durante el 2005 en actividades tanto de capacitación del personal como de índole normativa y científico-técnica, en lo que se destaca:

- La formación del personal para trabajar con equipos que emiten radiaciones, instalados tanto en el SNS como en países de la Región.
- La selección de dos especialistas para integrar el claustro del diplomado sobre Tecnología de Imágenes Médicas; y la integración de dos funcionarios al Órgano Consultor del Consejo de Estado para Radioterapia lo que constituye el reconocimiento tácito de la experticia alcanzada en torno esta práctica radiológica.
- El CCEEM forma parte del grupo Técnico creado por la Dirección de Inversiones para establecer los requisitos eléctricos a tener en cuenta en las inversiones de los hospitales incluidos en la Batalla de Ideas.

A esto se agrega que la capacitación y superación del personal en general jugó un papel importante. Los especialistas participaron en 27 cursos de postgrado y 19 eventos nacionales e internacionales. Se tuvo una labor docente activa en la preparación de los especialistas relacionados con la implantación del Sistema de Vigilancia en todos los niveles de atención. Se impartieron conferencias tanto en el ámbito nacional como internacional, que demostraron la experiencia del Programa Regulador. Se participó como Jurado en varios eventos importantes, como la Feria Internacional de Salud, el Forum de Ciencia y Técnica, la Jornada Científica de las BTJ y el Premio Anual de la Salud.

En esta etapa nuestro Centro desarrolló su primer año como Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica, ejecutando acciones encaminadas al fortalecimiento de las actividades de elaboración de proyectos. Los proyectos que el Centro lidera y en los que participa, han aportado resultados dignos de destacar: publicación de artículos, celebración de Talleres, adopción de normas internacionales, presentaciones en eventos, premios del Forum y de Jornadas de Calidad, y selección como resultado destacado. Además de la oportunidad de participar en becas y cursos internacionales y la selección

de nuestros especialistas como expertos regionales. Es importante destacar que se impulsó y profundizó en las actividades de cooperación con países de la Región con Canadá y Brasil, lo cual significa una mayor incidencia en los niveles de impacto de esta actividad en el cumplimiento de la Misión del CCEEM, garantizando la continuidad de las actividades de perfeccionamiento y ampliación en el alcance del Programa Regulador de Equipos Médicos

El CTN No.11, del que la Presidencia y Secretaría se encuentran bajo la responsabilidad del CCEEM obtuvo por 2da ocasión consecutiva la distinción de Destacado Nacional. Se elevó el nivel de adopción de normas alcanzando una cifra de 19 normas adoptadas lo que tiene un efecto de mayor eficacia en el contenido de la Base Técnica Normativa del Programa Regulador en esta esfera.

Se impulsaron las tareas de Control Interno y se profundizó en sus vínculos con el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, estos aspectos conjugados se traducen en un mayor nivel y rigor científico en la gestión del CCEEM.

El Programa Regulador mantuvo su actualización y vitalidad, impulsándose la elaboración del Proyecto del nuevo Reglamento.

Estamos seguros que el colectivo de trabajadores se

propondrá alcanzar resultados superiores para su XV Aniversario en el 2007 con un elevado nivel de competencia, dedicación y rigor científico-técnico.

Ing. Dulce M. Martinez Pereira



Vigilancia Postmercado de Equipos Médicos.

A NUESTROS LECTORES:

Continuamos manteniéndolos informados con relación al cumplimiento de los objetivos y el fortalecimiento del Programa "REM" como parte del Sistema de Vigilancia. **Para mejorar el desempeño de esta actividad y como una estrategia de trabajo de nuestro centro, se están ejecutando Proyectos de Investigación teniendo en cuenta las prioridades del MINSAP así se desarrollan estos momentos 2 Proyectos de Investigación conjunta, el Proyecto con la Atención Primaria de Salud (APS) y el Proyecto en la Red de Cardiología y Cirugía Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud.**

Como parte de las actividades del proyecto con la APS se efectuó en el año 2005 el I Taller de Protección de la Salud de la Población en las Áreas de Atención Primaria de Salud (APS), a través de la Vigilancia y Vigilancia Postmercado de Equipos Médicos, **médicos", con el propósito de adiestrar a todo el personal que requiere el uso de los**

equipos médicos, y la implantación del Sistema de Vigilancia en este nivel de atención. El taller contó con la participación de un representante de la Dirección Nacional de la APS, dirigentes del Nivel Provincial y de cada Municipio de Salud de la Ciudad de la Habana, y con los especialistas del CCEEM que laboran en esta esfera. Los Municipios de 10 de Octubre y Plaza fueron seleccionados áreas de Referencia para esta actividad.

Entre los principales aspectos tratados y debatidos estuvieron:

- Vigilancia de Equipos Médicos, se brindó una información general sobre la vigilancia de equipos médicos y su desempeño en la APS.
- Programa de Reporte REM, se expuso todo lo referente al Programa de reportes de eventos adversos "REM" y su cumplimiento por parte de la APS.
- El riesgo, su vigilancia durante el uso de un equipo médico, a través del seguimiento realizado a un equipo médico se expuso como se realiza la vigilancia en dependencia del riesgo del equipo.
- Comportamiento del Programa de Reportes REM, se presentó como ha sido el comportamiento del programa REM desde sus inicios en el año 1995 hasta el **y que aunque los niveles de reportabilidad**

de los eventos no han sido los esperados, en estos momentos se evidencia una notable mejoría en el comportamiento del programa, a lo cual a contribuido la ejecución de los proyectos conjuntos de investigación.

- Seguimiento realizado a equipos introducidos por el Plan Revolución en la APS durante la etapa 2003-2004, se presentaron los resultados en el seguimiento realizado a todo el equipamiento médico introducido en la

APS, tarea que nos aportó una valiosa información para el desarrollo del proyecto el cual está enmarcado en todas las Áreas de Salud del país y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y con el cual nos proponemos integrar todo el equipamiento médico de este nivel de atención al Sistema de Vigilancia y Vigilancia posmercado.

En estos momentos con el fin de fortalecer nuestro Programa de Reporte estamos trabajando con el apoyo de la Universidad de Ciencias Informáticas (UCI), en la creación de una Base de Datos que recogerá toda la información relacionada con los Reportes de Eventos Adversos, que permitirá elevar la interacción con el Sistema de Vigilancia, y a la cual se tendrá acceso a través de Infomed.

Dra. Magda Herrero Fernández-
Mayor
Lic. María Dolores Rodríguez
Albaladejo