


Abril-Junio 2002  
No. 2

## “Participación de Cuba en la 9na Conferencia del GHTF”

La 9na. Conferencia del GHTF fue celebrada del 12 al 18 de Mayo del 2002 en Singapur, por nuestro país participó la Dirección del CCEEM, siendo esta la 7ma. ocasión en que se logra estar presente en esta actividad.

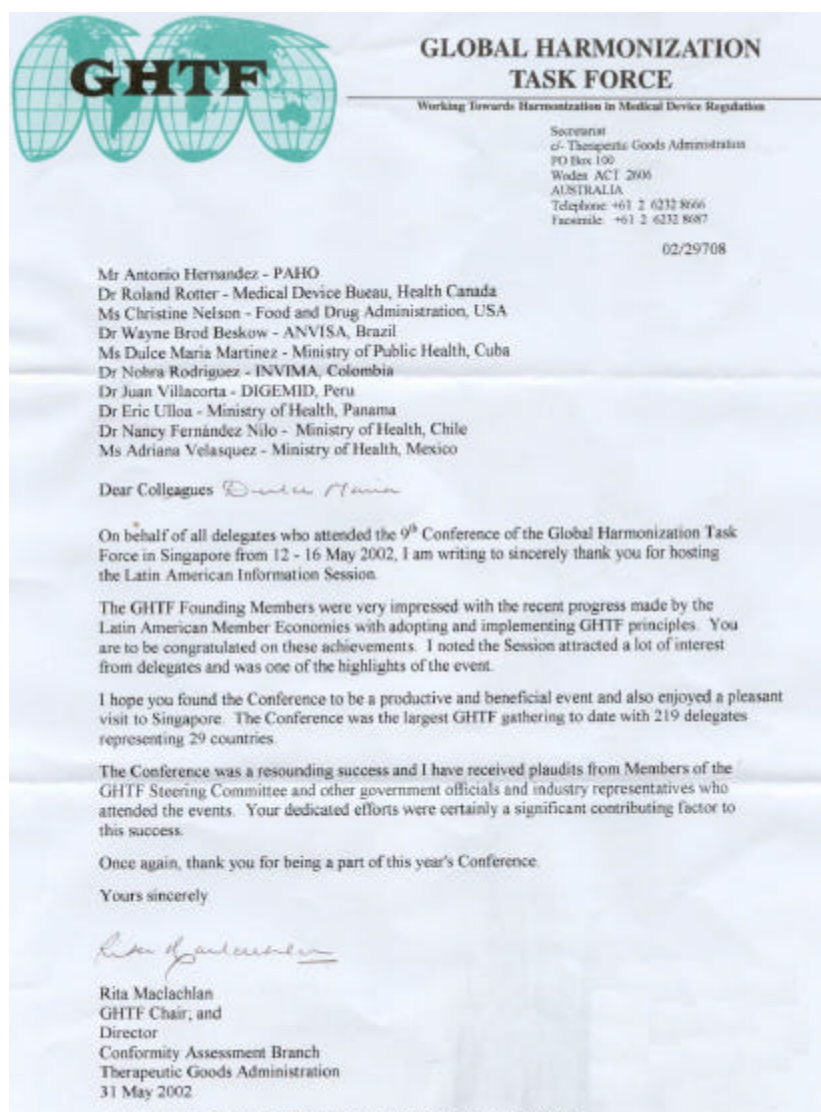
Un elemento a destacar se refiere a los avances logrados en cuanto a la participación de la Región de América Latina, cuestión esta reconocida por el Consejo Directivo del GHTF y en esta ocasión participaron 7 países (Perú, Chile, México, Panamá, Colombia, Brasil y Cuba) atendiendo a determinaciones de política regulatoria de sus respectivos Ministerios de Salud.

### En este número:

- 1 Participación de Cuba en la 9na Conferencia del GHTF
- 2 Una mirada a los Biomateriales
- 2 Vigilancia 
- 3 Aniversario del CTN no. 11 de equipos médicos
- 3 La agencia reguladora y las ISO 9000:2000
- 3 Documentos Regulatorios
- 3 Datos del Proceso de Evaluación y Registro

Se han emitido 18 documentos, los que se analizan por el órgano directivo del GHTF, con vistas a impulsar la incorporación de éstos en las regulaciones de cada país.

Se desarrollan los Programas Regulatorios en cada uno de los países y se fortalecen las relaciones e intercambios bilaterales y multilaterales como Región teniendo en cuenta las estrategias definidas por las recomendaciones de la OPS.



En cuanto a nuestro nivel de participación en las convocatorias de las reuniones internacionales, será necesario fortalecer nuestra influencia en los Grupos de Trabajo atendiendo a los temas en análisis, con una selección adecuada, considerando las características de cambios previstos en el contenido del Programa Regulatorio Cubano. Estos aspectos están interrelacionados con la atención que es necesario prestarle al trabajo de normalización internacional sobre todo en los siguientes Comités de la ISO: 210 "Gestión de calidad y aspectos generales para los dispositivos médicos" y 194 "Evaluación biológica de equipos médicos"

Nuestro país ha tenido avances en los niveles de integración de las recomendaciones del GHTF, incorporándose 5 de ellas en el proceso que estamos llevando a cabo para las modificaciones de nuestro Programa y cuerpo regulatorio, actividad que en el presente 2002 deberá concluir en sus aspectos más fundamentales.

- ✓ Una nueva sección fija comenzará a aparecer en este Boletín a partir de esta edición. No se pierda "Vigilancia"

### **"Una mirada a los Biomateriales"**

Los biomateriales pueden ser cualquier sustancia o combinación de sustancias de origen natural o sintético que pueden interactuar con los sistemas biológicos; reemplazando algún tejido, órgano o función de cuerpo.

Según su naturaleza química se clasifican en: polímeros sólidos, líquidos y miscibles en agua; metales; compuestos; cerámicas y materiales derivados de procesos biológicos. Sobre la base del tiempo de permanencia en el organismo se clasifican en implantes permanentes; en implantes de aplicación temporaria por largos períodos y como aplicaciones transitorias. Desde el punto de vista de su función se pueden distinguir entre ellos los destinados al soporte, diagnóstico o al tratamiento.

En la actualidad el uso de los biomateriales se ha convertido en la factibilidad y éxito de determinadas prácticas médicas. Las áreas más importantes en las que se usan los biomateriales son:

**Materiales dentales** restauradores como amalgama, compuestos, aleaciones para prótesis, porcelana dental, cementos dentales, materiales de impresión; **implantes estructurales** como implantes dentales, prótesis articulares y maxilofaciales; otras de sus grandes aplicaciones son los **implantes cardiovasculares** como los catéteres, válvulas cardíacas, bombas intra-aórticas, marcapasos cardíaco, oxigenadores sanguíneos.

### **"Vigilancia"**

El Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos tiene como objetivo fundamental contribuir a incrementar la salud y protección a pacientes, usuarios u otro personal que asista a las Instituciones de Salud, y establecer medidas de prevención eficaces y oportunas que garanticen alertar al resto de las Instituciones de los problemas que surjan con los equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud; para así evitar la repetición de los mismos.

En nuestro país este Sistema de Vigilancia se viene desarrollando en el CCEEM, desde su misma fundación y en estos momentos cuenta con dos Programas de Reportes establecidos:

Reporte de Eventos Adversos relacionados con Equipos Médicos (por el Fabricante).

Reporte Usuario de Eventos Adversos relacionados con Equipos Médicos (por las Instituciones de Salud).

Durante el año 2001 se reportaron a través del Programa de Reporte Usuario 8 eventos adversos, de los cuales, según tipo de equipos, correspondieron a:

- 2 implantables,
- 3 activos
- 3 no activos.

De ellos 7 ocasionaron Informes y 1 una Carta de Respuesta a los interesados de dichos incidentes.

En lo que va de año se han recibido 8 reportes de eventos adversos todos a través del Reporte Usuario, de ellos se ha generado:

- Dos Alertas de Seguridad
- Dos Informes a las Unidades de Salud donde ocurrieron los eventos respectivamente.
- Cuatro Reportes que aún se encuentran en proceso de investigación.

Además del trabajo en la esfera nacional también se analizan las informaciones que emiten otras agencias reguladoras, por ejemplo, hemos recibido 16 Alertas de Tecnovigilancia de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, las que se encuentran en proceso de consulta e investigación con las especialidades afines de nuestro país.

### **“Aniversario del Comité Técnico de Normalización no. 11 de Equipos Médicos”**

En el 2002 nuestro CTN 11 de Equipos Médicos arribó al 5º Aniversario de su constitución, los resultados obtenidos en la actividad de Normalización, acompañado de un desarrollo vertiginoso en las tecnologías de la Salud y en particular de los equipos médicos, han significado un hecho importante en el campo de los cuidados de la salud.

Un reconocimiento a todos los miembros de nuestro Comité fue realizado por la dirección de la ONN, con la exhortación de continuar siendo vanguardia del ejército de la normalización cubana.

Bajo esta perspectiva los compromisos que asumimos en este presente año son de revitalizar las actividades del Comité que ayudarán en el cumplimiento y aumento en la adopción de normas del plan de elaboración de normas ya acordado, así como establecer y estrechar relaciones con los diferentes comités de normalización creados en el país.

En este año nuestro Comité se reunirá con sus miembros en los meses de marzo, abril, junio, septiembre y octubre en las que contamos con una activa participación de todos.

### **“La agencia reguladora y las ISO 9000:2000”**

El CCEEM en calidad de órgano certificador continua en la elaboración de la documentación del Sistema de Calidad, bajo la nueva óptica de las normas ISO 9000 del 2000.

La implantación por una organización de un Sistema de Gestión de la Calidad por las normas ISO 9000 del 2000, representa un mayor alcance en cuanto a que esto requiere trabajar con calidad y excelencia para la satisfacción de todas las partes interesadas, empleados y asociados, además de mejorar los resultados operativos y de mercado entre otros. Mejores condiciones de trabajo, en la salud y la seguridad, así como en la estabilidad de empleo son aspectos importantes a tener en cuenta.

Como sabemos que la elevación de la calidad se alcanza gradualmente, estamos elaborando un programa de asesoría interna de calidad a comenzar en el segundo semestre del presente año para evaluar los pasos dados.

### **“Documentos Regulatorios”**

Las autoridades reguladoras establecen a través de leyes, directivas y regulaciones los requisitos que el fabricante debe cumplir para demostrar la efectividad, seguridad y efectividad previa y durante su introducción en el SNS.

En este período, el CCEEM, como agencia reguladora de equipos médicos, ha aprobado los siguientes documentos:

- ✓ Regulación ER-14. Reporte de Eventos Adversos por el fabricante. Aprobada 2002.20.03
- ✓ Guía GT-18. Guía al fabricante para el reporte de eventos adversos relacionada con los Equipos Médicos. Aprobada 2002.04.06
- ✓ Guía GT-14 Guía para la presentación y revisión de los documentos sobre el sistema de calidad de los

fabricantes de equipos médicos. Aprobada 2002.04.06

### **DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS**

Período: del 1ro marzo al 1ro de junio del 2002.

### **FABRICANTES INSCRITOS EN EL CCEEM**

- Aesculap Ag Co. Kg
- Ardet Srl
- Carl Zeiss Industrial Group
- CEDAI
- Choongwae
- Colaminas S. En C.
- Getinge Skärhamn Ab
- Hanshin Medical Co. Ltd.
- Hosp. Ortopédico Nacional "Frank País"
- Melag O Hg Medizintechnik
- Nissho Nipro Europe, S.A. Sue España
- Novaxa Ortodonzia Srl
- Redax Srl
- St. Jude Medical



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: 832-5072

### **EQUIPOS MÉDICOS REGISTRADOS EN EL CCEEM**

<b>FABRICANTE</b>	<b>MODELO</b>	<b>NOMBRE DEL EQUIPO</b>	<b>APLICACION</b>
Antonio Matachana S.A.	130 Lf-1, 130 Lf-2	Esterilizador 130 LF	Esterilización con Formaldehído y Vapor
Aspect Medical	A-2000	Monitor de Profundidad Anestésica	Monitorear la Intensidad de la Anestesia
Combinado de Productos Dentales	Electrocal	Pasta Conductora	Proteger la membrana Mucosa Bucal
	Neocin	Cemento Dental A Base De Oxido De Zinc Y Eugenol	Obturante, Sementante Y Antiséptico
Enimo	Crioeva	Equipo de Criocirugía	Criocirugía Y Crioterapia
Erbe Elektromedizin Gmbh	Icc 200, 300 E Y H, 350, Apc 300 Accesorios	Electrocirugía	En intervenciones quirúrgicas, para el Corte y coagulación
Fedesa	Jerez II	Equipo Odontológico (Unidad Dental)	Para el trabajo estomatológico en general
	Midway (Air Y Lux)	Equipo Odontológico (Unidad Dental)	Para el trabajo estomatológico En General
	Ronda Lux	Equipo Odontológico (Unidad Dental)	Para el trabajo estomatológico En General
Getinge Skärhamn Ab	Ge 203 C	Autoclave De Mesa	Esterilización con Vapor
Hycel Diagnostics	Celly	Contador Hematológico Automático	Análisis Clínicos
Medix I.C.S.A.	Pc-305	Incubadoras Para Neonatología	Proveer al neonato de un ambiente adecuado y seguro para su cuidado
	Tr-200		Proveer al neonato de un ambiente adecuado y seguro para su cuidado
Melag o Hg Medizintechnik	Melatronic 23	Autoclave De Mesa	Esterilización con Vapor
Schiller Ag	Defigard 3002 Ih	Desfibrilador Sincronizado Con Monitor	En la aplicación de electrochoques breves al corazón
Sociedad Española De Electromedicina Y Calidad S.A.	Shf 535	Generador De Rayos X	Obtención de Imágenes Radiográficas Y Fluoroscópicas