



**Ministerio de Salud Pública
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos**

Republica de Cuba
Ciudad de la Habana
Calle 4 # 455. Vedado
Tel. 832-5072
Email tx@cceem.sld.cu

**CCEEM
ER-11a
2007. 05. 22**

**REGULACION SOBRE REQUISITOS PARA SISTEMAS DE GESTION
DE LA CALIDAD PARA LA FABRICACION DE EQUIPOS MEDICOS.**

Introducción

En los últimos años se han venido actualizando internacionalmente las normas para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC). Producto de estas actualizaciones se ha puesto en vigor la familia de normas ISO 9000:2000 y una norma específica para los equipos médicos, la ISO 13485:2003.

La regulación vigente del CCEEM ER-11 de 1999 “Requisitos de Calidad para la fabricación de Equipos Médicos” está íntimamente relacionada con la derogada ISO 13485:1996, haciendo incluso referencia a puntos específicos de dicha norma que en la nueva versión ya no existen. Esta regulación cumplió un papel importante, pero en estos momentos es necesario un aumento en los niveles de exigencia, en consonancia con las Tendencias Internacionales.

Analizando los pasos seguidos por las Autoridades Regulatoras más significativas internacionalmente para la actualización de sus Programas Regulatorios, se encontró que dichos programas presentan similitudes importantes en el tratamiento a los Sistemas de Gestión de la Calidad, resultando así que todas las Agencias aplican un nivel de exigencia que crece de acuerdo al riesgo que representa el equipo y todas coinciden en emplear estándares específicos para la regulación de los Sistemas de Gestión de la Calidad para los equipos médicos.

La ISO 13485:2003 se encuentra en proceso de adopción como norma cubana tomando en cuenta que la gran mayoría de los equipos médicos que se utilizan en el país son importados, que para los estándares internacionales se desarrollan herramientas que pueden ser adoptadas para el trabajo con los mismos y documentos de esa complejidad serían muy difícil de generar en Cuba, y que además es este el estándar recomendado por el Grupo de Tarea para la Armonización Global (GHTF por sus siglas en Inglés) como base para la armonización global.

Por otra parte, las Certificaciones ISO 9001 mantienen un papel importante a nivel mundial tomando en cuenta que se aplica a todo tipo de producciones, posee una formación establecida de personal y de auditores y existen Organizaciones Internacionales Certificadoras.

Por las similitudes que tiene la ISO 13485 con la ISO 9001, es posible aprovechar la infraestructura creada en el país de entrenamientos, elaboración de herramientas y eventualmente de auditorías en provecho del sector de equipos médicos. Se decide por tanto, aceptar las Certificaciones ISO 9001 con las complementaciones imprescindibles y así no habría que crear una nueva infraestructura, como sería el caso de adoptarse, por ejemplo, el modelo de Buenas Prácticas. De esta manera, se favorecen las pequeñas y medianas empresas que no pueden afrontar los costos de una doble certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad.

1 Objeto

Establecer los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos que deberán cumplir los productores con el objetivo de lograr que los equipos producidos sean seguros, efectivos y cuenten con la calidad requerida para ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

2 Alcance de la Regulación

La regulación será aplicable a “la persona que diseñe, manufacture, fabrique, ensamble, procese o pruebe un equipo médico incluidos los esterilizadores, desarrolladores, remanufacturadores, empacadores y rotuladores de los equipos.” En otras palabras, estará orientado a los “*productores*” directos de los equipos.

3 Referencias Normativas y Regulatorias

- ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario”
- ISO 9001:2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos”
- NC ISO 9001:2001 “Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos”
- ISO 13485:2003 “Medical Devices- Quality Management Systems- System Requirements for Regulatory purposes”.
- NC ISO 13485:2005 “Equipos Médicos – Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos del Sistema para Propósitos Reguladores”
- Reglamento de Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos.
- ER 14 Regulación Reporte de eventos adversos por el fabricante Aprobado 2002.

4 Términos y Definiciones

Los términos y definiciones empleados en esta regulación son los contenidos en la ISO 9000:2005, la ISO 13485:2003 y el Reglamento de Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos.

5 Requisitos Regulatorios

5.1 Los productores de equipos médicos deben implantar un Sistema de Gestión de la Calidad para la producción de equipos médicos, que cumpla con los requisitos establecidos en las normas ISO 13485:2003 y NC ISO 13485:2005.

5.2 Para los efectos del Programa Regulatorio Cubano la clasificación de los Equipos Médicos, según la Clase de Riesgo, esta definida en el Reglamento de Evaluación Estatal y del Registro de los Equipos Médicos.

5.3 Las evidencias que presentarán los productores al CCEEM acerca de la implantación de su Sistema de Gestión de la Calidad serán, atendiendo a la Clase de Riesgo mayor de los equipos que produce, las siguientes

5.3.1 Productores de Equipos Clase III:

- Certificación de Conformidad con la ISO 13485:2003, incluidos los Requisitos para el Control del Diseño y Desarrollo (Punto 7.3), o en su defecto,

- Certificación de Conformidad con la ISO 9001:2000, incluidos los Requisitos para el Control del Diseño y Desarrollo (Punto 7.3), acompañada de una declaración del productor del cumplimiento de los requisitos de la ISO 13485:2003 no contenidos en la ISO 9001:2000.

5.3.2 Productores de Equipos Clase IIb:

- Certificación de Conformidad con la ISO 13485:2003 o en su defecto,
- Certificación de Conformidad con la ISO 9001:2000, acompañada de una declaración del productor del cumplimiento de los requisitos de la ISO 13485:2003 no contenidos en la ISO 9001:2000.

5.3.3 Productores de Equipos Clase IIa:

- Certificación de Conformidad con la ISO 13485:2003 o en su defecto,
- Certificación de Conformidad con la ISO 9001:2000, o en su defecto,
- Declaración del productor del cumplimiento de los requisitos para la Realización del Producto (punto 7 de la ISO 13485:2003) y para la Medición, Análisis y Mejora (punto 8 de la ISO 13485:2003).

5.5.4 Productores de Equipos Clase I:

- Certificación de Conformidad con la ISO 13485:2003 o en su defecto,
- Certificación de Conformidad con la ISO 9001:2000, o en su defecto,
- Declaración del productor del cumplimiento de los requisitos para la Producción y Prestación del servicio (punto 7.5 de la ISO 13485:2003) y para el Seguimiento y Medición del Producto (punto 8.2.4 de la ISO 13485:2003).

5.4 En los Sistemas de Gestión de la Calidad se permite la exclusión de los Requisitos para el “Control del Diseño y Desarrollo” (Punto 7.3) para los equipos clase IIb, IIa y I.

5.5 Con independencia de la Clase de Riesgo de los equipos que producen, todos los productores deberán:

- 5.5.1 Establecer y mantener, para cada tipo o modelo de equipo médico, un registro que contenga o haga referencia a los documentos que definen las especificaciones del producto y los requisitos del Sistema de Calidad aplicables al producto. En estos documentos se deberá definir todo el proceso de fabricación y, de ser aplicable, la instalación y el servicio (Punto 4.2.1 de la ISO 13485:2003).
- 5.5.2 Asegurarse que todos los documentos y cambios son aprobados antes de ser usados, confirmar que los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso y prevenir el uso de documentos obsoletos (Punto 4.2.3 de la ISO 13485:2003).
- 5.5.3 Establecer procedimientos documentados que definan los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros (Punto 4.2.4 de la ISO 13485:2003).

5.6 Todos los productores deben incluir en su Sistema de Gestión de la Calidad un procedimiento documentado para notificar los eventos adversos que cumplan con los criterios de reportes establecidos por el CCEEM (Punto 8.5.1 de la ISO 13485:2003).

6 Presentación de las evidencias

6.1 El productor presentará las evidencias sobre el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad durante el proceso de Inscripción en el CCEEM y las actualizará en las sucesivas reinscripciones, si es necesario.

6.2 En el momento de la presentación de un proceso de registro o prórroga, el productor actualizará las evidencias presentadas acerca de su Sistema de Gestión de la Calidad, entregando copia actualizada de la Certificación, de ser necesario.

6.3 Las Certificaciones de Conformidad presentadas como evidencia, deben estar debidamente legalizadas.

6.4 El CCEEM como autoridad reguladora tiene la facultad gubernamental de aceptar o no las certificaciones presentadas por los fabricantes.

7 Órganos Certificadores reconocidos por el CCEEM

7.1 El CCEEM publicará una lista de los Órganos cuyas Certificaciones de Conformidad con la ISO 13485:2003 reconocerá. Para la inclusión en dicha lista se tendrá en cuenta que dicho Órgano esté reconocido como Órgano Notificado Europeo, o que esté incluido en el Programa Canadiense de Evaluación de la Conformidad (CMDCAS)

7.2 El CCEEM solamente reconocerá los Certificados de Conformidad con la NC ISO 9001:2001 emitidos por la Oficina Cubana de Normalización (ONN) o la ISO 9001:2000 por algún Órgano reconocido por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo del Forum Internacional de Acreditación (IAF).

7.3 El CCEEM aceptará los Certificados de Buenas Prácticas emitidos por las autoridades reguladoras nacionales como Certificaciones de Sistemas de Gestión de la Calidad siempre que:

7.3.1 Hayan sido emitidos por las autoridades del país donde esté enclavada la fábrica, y dicho país haya adoptado el esquema de Buenas Prácticas como requisito para los Sistemas de Gestión de la Calidad en lugar de las normas ISO.

7.3.2 Dicha autoridad posea un Sistema Regulatorio para equipos médicos ampliamente reconocido internacionalmente o haya establecido un acuerdo de reconocimiento mutuo con el CCEEM para el tema de las auditorias de Sistemas de Gestión de la Calidad.

7.3.3 En la certificación presentada se refleje explícitamente el cumplimiento de dichas Buenas Prácticas, especificando la fecha de la última auditoria y el criterio de conformidad que se siguió para la misma.

7.4 El CCEEM aceptará los Certificados de Conformidad con los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad de Fabricación de Equipos Médicos establecidos en las Directivas Europeas como Certificaciones de Sistemas de Gestión de la Calidad siempre que,

7.4.1 Estén emitidos por un Órgano Notificado Europeo

7.4.2 Certifiquen un cumplimiento de los requisitos equivalente a las exigencias que establece esta Regulación de acuerdo a la Clase de Riesgo del equipo

8 Comprobación del cumplimiento de los Requisitos Regulatorios

8.1 El CCEEM puede comprobar en las instalaciones del productor el cumplimiento de los requisitos que establece esta regulación.

8.2 El productor está en la obligación de facilitar estas comprobaciones y, en caso de que sea necesario incurrir en gastos por motivos de transportación, alojamiento u otros, el productor está en la obligación de costear estos gastos.

8.3 Las visitas para la realización de las comprobaciones le serán comunicadas al productor con no menos de una semana de antelación y se ejecutarán de acuerdo a un procedimiento que será público.

8.4 Cualquier discrepancia surgida en las visitas de comprobación será resuelta por la dirección del CCEEM sobre la base de su propio juicio.

8.5 Los resultados de estas comprobaciones serán tomadas en cuenta por el CCEEM para el otorgamiento o denegación de las inscripciones y registros correspondientes.

8.6 En caso de detectarse en las comprobaciones no conformidades que no impliquen la denegación de la inscripción, se le indicará al productor la adopción de acciones correctivas cuyo cumplimiento será obligatorio.

9 Emisión de Certificado de Buenas Prácticas

9.1 El productor nacional podrá solicitar al CCEEM la emisión de un Certificado de Buenas Prácticas de Producción en caso que así se lo exija la Autoridad Nacional del país al cual destine su exportación.

9.2 El CCEEM, después de realizadas las comprobaciones correspondientes acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en esta Regulación, emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Producción.

9.3 Dicho Certificado se referirá a equipos específicos producidos en el territorio nacional.

9.4 La validez del Certificado será de 2 años.

10. Disposición transitoria: El productor que en el momento de emitirse esta Regulación se encuentre inscrito en el CCEEM y no cumpla los requisitos de la misma, debe solicitar en un plazo de 6 meses una dispensa transitoria acompañada de un Plan de Calidad que asegure el cumplimiento de lo establecido en un plazo determinado.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 22 días del mes de mayo del año 2007

Aprobado por:

Ing. Dulce M. Martínez Pereira
Directora del CCEEM

Bibliografía

- Suárez Rodríguez E; Duran Herce, I, González Del Rio, D. Tendencias del nuevo siglo en las regulaciones de calidad para equipos médicos. *Bioingeniería y Física Médica Cubana* [seriada en Internet]. 2005;6(2): 18-28. Disponible en: http://www.imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=32477&id_seccion=1676&id_ejemplar=3340&id_revista=110
- Suárez Rodríguez E; Duran Herce, I, González Del Rio, D. ¿Cumplir con las normas ISO es una Buena Práctica de Fabricación de Equipos Médicos?, *Normalización*. 2006;1:84-89.
- ANVISA. Manual do Sistema da Qualidade para Dispositivos Médicos. Guía para a conformidade das pequenas entidades.
- ANVISA. Resolução RDC Nº 59. Anexo I. Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (Jun, 2000)
- ANVISA, Resolução RDC Nº 59. Anexo II. Itens de Verificação Aplicáveis aos Fabricantes (Jun, 2000)
- Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. ER-11. Requisitos de Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos. La Habana, 1999.
- Cheng M. *Medical Devices Regulations: Global Overview and Guiding Principles*. 2003.
- Quality System Regulation, 21 C.F.R. Sect. 820. (1997). Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
- Global Harmonization Task Force. Study Group 3. Meeting Summary. 2003. USA, July 22-24, 2003. Disponible en: <http://www.ghtf.org/sg3/inventorysg3/sg3mins2003july.doc>.
- Canadian Standards Association. *The ISO 9000 and 13485 Essentials*. 2nd ed. Landry PD, Marshall RT, Grosskopf M, editors. Canada: CSA; 1998.
- Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento (OTIME). *Primer Curso Iberoamericano de Productos Sanitarios*. España: OTIME; 2001.
- Rice LL, Lowery A. *Premarket Notification 510(k): Regulatory Requirements for Medical Devices*. HHS Publication FDA 95-4158. Washington: U.S.Government Printing Office; .
- Rotter R. *New Canadian Quality Systems Regulatory Requirements for Medical Devices*. En: *Reunión por el X aniversario del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos*; 2002.Dic 10-12; La Habana: CCEEM; 2002.
- Trautman KA. *The FDA and Worldwide Quality System Requirements Guidebook for Medical Devices*. Wisconsin: ASQC; 1997
- Unión Europea. Directiva 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos, Pub L. No. 149 (Jun 20, 1990).
- Unión Europea. Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. Pub L. No. 169 (Jun 14, 1993).
- Unión Europea. Directiva 98/79/CEE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Pub L. No. 290 (Oct 27, 1998)
- Global Harmonization Task Force SG3 Comments and Recomendations ISO/DIS 9001:2000 and ISO/DIS 9000:2000 and Revision of ISO 13485 and 13488. 1999.
- Quality System Regulation, 21 C.F.R. Sect. 820. (2007). Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
- Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 C.F.R. Sect 211. (2007). Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/dmpq/cgmpregs.html>

- FDA. Medical Device Exemptions 510(k) and GMP Requirements. Washington: U.S.Government Printing Office; 1996. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/>
- FDA. Implementation of the Inspection by Accredited Persons Program under the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002. Accreditation Criteria. Guidance for Industry, FDA Staff, and Third Parties. Washington: U.S.Government Printing Office; 2003. Disponible en; <http://www.fda.gov/cdrh/index.html>
- “International Medical Device Regulatory Monitor”, Volumen 12, Number 12, Diciembre 2004. Disponible en: <http://medicaldevicemonitor.com/pdf/sample-issue.pdf>
- Device Advice [homepage en Internet]. Washington: FDA; c1998-2008 [citado 2007 Ene]] Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/>
- ISO. ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Suiza: ISO; 2000
- NC. NC ISO 13485. Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para propósitos reguladores (ISO 13485:2003 IDT). La Habana: ININ; 2005
- Hoyle D, Thompson J. Del aseguramiento a la Gestión de la Calidad: El Enfoque Basado en Procesos. España: AENOR; 2002.
- Martínez Pereira DM, Ballenilla Rodríguez TM, Rios Hernández M, Alvarez Rodríguez Y, Santos Alondo JM, Suarez Rodríguez E, et. all. Programa Regulador de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba. La Habana: SIMAR; 2003.
- Riley K. Device regulators and industry fear that new international standards will jeopardise quality systems requirements. En: Clinica, 2000. 900.
- Kimmelman E. Safer medical devices and quality management systems. Requirements for regulatory purposes. En: ISO Bulletin, 2003.
- ISO. TC 210. Allen R. Revision of ISO 13485 and ISO 13488, the quality system standards for medical devices manufacturers. ISO/TC 210 strategy. Suiza: ISO; 1999.
- Rodríguez Puente R, Laserie Crook M, Martínez Liebrez V. Gestión, Perfeccionamiento e ISO 9000. En: Normalización, 2000. 3: 6-12
- GHTF [homepage en Internet]. Global Harmonization Task Force, [actualizado 2007 Ene; citado 2007 Ene]. Disponible en: <http://www.ghtf.org>
- Food and Drug Administration [homepage en Internet]. Washington: Food and Drug Administration; s.a. [citado 2007 Ene]. Center for Device and Radiological Health. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh>
- TÜV America Inc. [homepage en Internet] s.a. [citado 2007 Ene]. Disponible en: <http://www.tuvamerica.com>
- European Association of Notified Bodies for Medical Devices [homepage en Internet]. c2005 [actualizado 2007 Ene; citado 2007 Ene]. Disponible en: <http://www.team-nb.org/>