



CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

**PRINCIPIOS REGULADORES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE
EMPLEAN RADIACIONES**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) actual**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las DDRR.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.

Al final de esta propuesta, encontrará un **DOCUMENTO DE OPINIÓN** para expresar, marcando con una X, la opción correspondiente a su grado de **CONFORMIDAD** con el Proyecto circulado, así como su criterio sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras.

Las contribuciones deben enviarse a Adalberto Machado (adalberto@cecmed.cu), así como a María del Pilar Álvarez y Celeste Sánchez a los siguientes correos electrónicos; mpalvarez@cecmed.cu; evareg@cecmed.cu

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Fecha de inicio de la circulación del Proyecto de DR: **27-10-10-2025**

Fecha tope de envío de las observaciones: **01-12-2025**

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED**



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____/2026

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por el Decreto-Ley No. 102 *Sobre el uso pacífico de la Energía Nuclear y las Radiaciones Ionizantes*, de fecha 4 de junio del año 2025, aprobado por el Consejo de Estado, el cual establece en su artículo 18, que la Agencia Nacional de Regulación Sanitaria, como Autoridad Nacional Reguladora, adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene entre sus funciones específicas, autorizar las prestaciones médicas de los equipos, para el diagnóstico y la terapia, y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes a través de los controles a los programas de garantía de calidad de ellos servicios médicos que utilizan radiaciones ionizantes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 66 de fecha 23 de julio del año 2025, emitida por el CECMED, se aprobó y puso en vigor, como su Anexo Único, la Regulación 132-25 *Política del CECMED para la regulación de dispositivos médicos*, la cual establece el control regulador acorde con las características especiales de los dispositivos médicos radiológicos, tomando en cuenta los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológicas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, que los dispositivos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador premercado y postmercado por parte del CECMED, el cual emitirá las autorizaciones correspondientes de conformidad a los requisitos establecidos, en correspondencia con el nivel de riesgo y sus aplicaciones clínicas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO precedente, el desarrollo tecnológico alcanzado por nuestro país, su introducción en el ámbito sanitario, así como el acceso cada vez mayor de la población a los servicios de salud, se hace necesario la elaboración de una regulación, que establezca los requisitos reguladores para el trabajo con los Dispositivos Médicos que empleen radiaciones en el territorio nacional.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E XX-26 *Principios reguladores para los dispositivos médicos que emplean radiaciones*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, a la Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Dirección Nacional de Atención Médica, a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías, a la Dirección Nacional de Salud Ambiental, a los Departamentos de Hospitales y de Atención Primaria de Salud del MINSAP, al Grupo Nacional de Imagenología, Grupo Especial de Trabajo de Medicina Nuclear y Grupo Nacional de Oncología, a las Sociedades Científicas correspondientes, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que brinden atención a pacientes y que dispongan de servicios de diagnóstico por imagen y terapia con radiaciones, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a la Oficina de OPS/OMS en Cuba, a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Viceministro del MINSAP que atiende el área de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, la Habana a los _____ días del mes de _____ del año 2026. “Año 68 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN E XX-26

PRINCIPIOS REGULADORES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE
EMPLEAN RADIACIONES

120	Tabla de contenido	
121	1. Generalidades	6
122	2. Términos y definiciones	7
123	3. Responsabilidades de la Autoridad Nacional Reguladora.....	9
124	4. Responsabilidades y obligaciones de los usuarios	10
125	5. Infracciones y medidas sanitarias aplicables	11
126	6. Autorizaciones y licencias que otorga la Autoridad Nacional Reguladora	12
127	7. Servicios científico-técnicos. Obligaciones de sus representantes.....	13
128	8. Clasificación de los dispositivos médicos radiológicos y categorización de las prácticas	
129	atendiendo al nivel de riesgo	14
130	9. Bibliografía.....	14
131	ANEXO I. Información a brindar por el Centro Nacional de Electromedicina a la ANR, una vez	
132	finalizados los trabajos de instalación/reparación (mantenimiento correctivo).	16
133	ANEXO II. Categorización de las prácticas que involucran DMR atendiendo al nivel de riesgo	
134	radiológico	17
135		

1. Generalidades

El CECMED es la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) encargada de llevar a cabo, entre otros, el control regulador de los dispositivos médicos destinados a la salud humana, para lo cual el establecimiento de disposiciones normativas, técnicas y administrativas, juega un papel esencial en el ejercicio de su función reguladora de vigilancia y control de mercado.

Los dispositivos médicos radiológicos (DMR), por sus características especiales, son objeto de un control regulador por parte del CECMED, donde se tienen en cuenta los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológicas. El control regulador postcomercialización, entre otras actividades, abarca la ejecución de auditorías reguladoras y visitas técnicas a los servicios médicos radiológicos, así como la emisión de certificaciones de uso clínico.

Las autorizaciones se conceden de conformidad con los requisitos establecidos en el marco regulador nacional, aprobado por el CECMED, en correspondencia con el nivel de riesgo del dispositivo médico (DM) y sus aplicaciones clínicas, así como lo dispuesto por los organismos u organizaciones nacionales e internacionales competentes: Ministerio de Salud Pública (MINSAP), Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC por sus siglas en inglés) en relación al diseño, fabricación, especificaciones técnicas, seguridad física, mecánica, radiológica, y al sistema de gestión de la calidad implementado en cada institución de salud.

El otorgamiento de autorizaciones a los DMR e instalaciones donde éstos se encuentren ubicados, se destaca como función de la ANR en esta área, y avala el uso seguro y efectivo de estas tecnologías.

Esta regulación toma en cuenta el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, fundamentalmente en lo que a legalidad, claridad, flexibilidad y transparencia se refiere, avalando así el uso seguro y efectivo de estas tecnologías, a la vez que cumple con los estándares establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica, donde se resaltan: *Categorization of radioactive sources IAEA-TECDOC-1344*; Clasificación de las fuentes radiactivas. Colección de normas de seguridad. RS-G-1.9; Protección Radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante. Colección de normas de seguridad. RS-G-1.5; Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad. Requisitos de Seguridad Generales, Parte 3.

Esta disposición reguladora tiene como objetivo establecer los principios reguladores que deben cumplir los DMR durante su vida útil, que va desde su instalación hasta su retirada del servicio y desmantelamiento y disposición final.

Lo dispuesto en este documento está dirigido a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud que posean DMR instalados, dirigidos al diagnóstico y tratamiento de seres humanos, al personal encargado de su utilización, de la comprobación de su desempeño, a los profesionales que intervienen en la instalación, mantenimiento, reparación, el desmantelamiento y disposición final de estas tecnologías en el territorio nacional.

2. Términos y definiciones

- 2.1 **Auditoría reguladora:** Proceso sistemático, independiente y documentado, ejecutado a fabricantes, suministradores, distribuidores, e importadores de dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para los sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.
- 2.2 **Auditoría reguladora a servicios médicos radiológicos:** Proceso sistemático, independiente y documentado a servicios de salud que utilicen DMR, con el objetivo de comprobar la conformidad con los requisitos para la gestión de la calidad y otros aspectos reguladores establecidos.
- 2.3 **Autoridad Nacional Reguladora:** Institución estatal a la que corresponde, en el ejercicio de las funciones atribuidas, establecer disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos, y que, a su vez, fiscaliza el cumplimiento de la legislación vigente en el área de competencia. A efectos de la presente regulación se considera Autoridad Nacional Reguladora al CECMED.
- 2.4 **Autorización:** Licencia, permiso, inscripción, aprobación o certificación, según corresponda, dada por la ANR, para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de su aplicación.
- 2.5 **Certificado de Autorización para el Uso Clínico (APUC):** Autorización emitida por el CECMED para aprobar el uso clínico en el país de un dispositivo médico radiológico, durante un período de tiempo determinado. Este certificado está avalado por un informe técnico.
- 2.6 **Desempeño de un dispositivo médico:** Capacidad de un DM de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.
- 2.7 **Dispositivo médico radiológico:** DM utilizado en instalaciones de irradiación médica para realizar procedimientos radiológicos que da lugar a la exposición de una persona o que ejerce control o influencia directos sobre el alcance de esa exposición. El término se aplica a generadores de radiación, a dispositivos que contienen fuentes selladas, a dispositivos utilizados en la imagenología médica para obtener imágenes, y a sistemas híbridos.
- 2.8 **Informe técnico:** Documento elaborado por la ANR que contiene información general sobre la institución, los especialistas que participan en el proceso de evaluación técnica, las pruebas de control de la calidad realizadas al DMR e instalación y sus resultados, así como de la instrumentación y protocolos empleados para su ejecución.
- 2.9 **Licencia sanitaria de uso clínico de los servicios radiológicos:** Autorización otorgada por el CECMED, mediante documento escrito, donde se establecen los requisitos y condiciones que regulan la ejecución de una práctica radiológica, a partir del cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de calidad, seguridad y efectividad establecidos, y en la cual se fija el plazo de validez.
- 2.10 **Modificación significativa del DMR o la instalación:** Cualquier reparación, sustitución o acción con incidencia en la calidad del diagnóstico y/o tratamiento, o en la seguridad y desempeño durante el empleo de los DMR. La misma incluye cambios en:

- a) el diseño del DMR, sus características particulares, principios de operación, especificaciones, fuentes de energía, y accesorios u otro elemento relevante dentro de la cadena de formación de la imagen o la planificación y ejecución de la terapia;
- b) *software* diferentes o actualizaciones;
- c) el campo de aplicación, incluso, una aplicación nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del DMR, advertencia y cualquier cambio en el período de vencimiento;
- d) las instrucciones para el uso;
- e) los procedimientos de control de la calidad;
- f) la estructura de las instalaciones;
- g) introducción de nuevo equipamiento;
- h) bajas técnicas del equipamiento.

2.12 **Notificación:** Documento emitido por la ANR, dirigido al titular de la institución de salud, con el objeto de informar cualquier situación referente al desarrollo de una actividad específica o práctica médica.

2.13 **Pruebas de aceptación:** Conjunto de pruebas de control de calidad que se ejecutan cuando se termina la instalación de un DMR. Su objetivo es verificar que el mismo cumple con las especificaciones contractuales. Se realizan en presencia del fabricante y el personal del servicio. Los resultados deben estar claramente documentados y firmados ya que servirán como referencia para futuras comprobaciones.

2.14 **Pruebas de puesta en servicio (pruebas de estado):** Permite establecer el estado de referencia inicial del funcionamiento del DMR en condiciones clínicas, de acuerdo con las pruebas de aceptación y aquellas pruebas adicionales que sean necesarias. Los resultados obtenidos servirán de referencia para comprobar periódicamente la estabilidad del sistema a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia, luego de rotura o modificación significativa. Estas pruebas son realizadas por los especialistas de la institución.

2.15 **Pruebas redundantes:** Conjunto de pruebas de control de calidad independientes que se efectúan por parte de la ANR para establecer su estado de referencia, y que serán utilizadas para la elaboración del informe técnico que respalda al certificado de autorización para el uso clínico, sirviendo de contraparte a las pruebas de puesta en servicio.

2.16 **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad del mismo.

2.17 **Revocación:** Cancelación de la autorización otorgada por la ANR.

2.18 **Seguridad:** Ausencia de riesgos inaceptables.

2.19 **Suspensión:** Pérdida, por un período de tiempo, de la autorización otorgada por la ANR. La misma queda sin efecto al comprobarse, mediante visita técnica o auditoría reguladora, el cumplimiento de los requisitos que motivaron dicha acción.

2.20 **Usuario:** Persona, profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico.

2.21 **Visita técnica:** Actividad reguladora realizada por el CECMED con el propósito de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco regulador vigente, ya sean relacionados con el desempeño de los DMR o de la instalación. Puede conllevar a la

emisión de una Autorización para el Uso Clínico, dada a través del Certificado de Autorización para el Uso Clínico, la suspensión de la autorización vigente, o una notificación, para efectuar acciones correctivas a las no conformidades detectadas tanto por el CECMED como por la propia institución que pudo haber solicitado la visita.

3. Responsabilidades de la Autoridad Nacional Reguladora

3.1 El CECMED, tiene entre sus funciones, el control regulador de los DMR, para lo cual toma en cuenta:

- a) las particularidades y complejidad técnica;
- b) el riesgo asociado al empleo de radiaciones;
- c) el amplio espectro de aplicaciones clínicas;
- d) tipo de *software*, características e incidencia en el procesamiento de imágenes médicas, el diagnóstico y la planificación de tratamientos.

3.2 La instalación de un DMR demanda como requisito imprescindible y obligatorio la inscripción del fabricante y/o suministrador, así como la autorización de comercialización correspondiente, otorgada por el CECMED.

3.3 El control regulador de los DMR abarca:

- a) establecer de los requisitos reguladores, mediante la emisión de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren su uso adecuado;
- b) mantener actualizado el marco regulador para este tipo de tecnologías;
- c) autorizar las prestaciones médicas de los DMR empleados en el diagnóstico y la terapia;
- d) emitir las autorizaciones correspondientes: Certificación de Autorización para el Uso Clínico, a partir del desarrollo de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los DMR, cambios de fuentes radiactivas e incorporación y/o actualización de nuevas aplicaciones clínicas; Licencias Sanitarias a los servicios con DMR instalados y las autorizaciones de servicios científico-técnicos;
- e) realizar visitas técnicas que permitan comprobar el estado y desempeño de los DMR e instalaciones;
- f) desarrollar auditorías de calidad a las instituciones de salud que dispongan de servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiología Diagnóstica e Intervencionista, para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y desempeño de los DMR, implementados a través de su sistema de gestión de la calidad.

3.4 Para la ejecución de las tareas relacionadas con el control regulador de los DMR, el CECMED podrá auxiliarse de expertos externos, debidamente reconocidos.

3.5 Las acciones de control y fiscalización a realizar por parte de la ANR podrán efectuarse cuando ésta lo considere necesario.

3.6 El tratamiento a los *Software* como Dispositivos Médicos (**SaMD** según sus siglas en inglés) y los *Software* en el Dispositivo Médico (**SiMD** según sus siglas en inglés) se llevará a cabo en correspondencia con la regulación vigente.

3.7 Las autorizaciones para la realización de ensayos clínicos que involucren un DMR cumplirán los requisitos establecidos en la regulación vigente.

3.8 El CECMED reconocerá las competencias del personal de las instituciones de salud, como resultado de su capacitación por la propia autoridad, así como por instituciones, organismos u organizaciones avalados por ésta. Entre ellos:

- a) Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTec);
- b) Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR);
- c) Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS);
- d) Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA);
- e) Fabricantes de DMR;
- f) Autoridades Nacionales Reguladoras;
- g) Universidades nacionales con profesionales reconocidos como expertos de la ANR;
- h) Centros de entrenamientos internacionales acreditados por el OIEA.

3.9 El grado de competencia exigido al personal de las instituciones de salud estará dado por la combinación del nivel de educación, capacitación y experiencia laboral, el cual varía acorde a las funciones inherentes a cada puesto de trabajo.

3.10 El CECMED reconocerá aquellos programas de capacitación que proporcionen conocimientos y habilidades sobre las actividades o prácticas a las que está vinculado el trabajador de la institución de salud, a los procedimientos de operación, al dominio de las aplicaciones clínicas, programas de gestión de la calidad, así como a los fundamentos físicos y tecnológicos para el trabajo con los DMR y la instalación.

3.11 El director de la ANR es la persona facultada para aprobar o rechazar las solicitudes de autorización mencionadas en el acápite 6.

3.12 La denegación de una solicitud de autorización estará fundamentada a través de la notificación correspondiente, emitida al director de la entidad solicitante.

3.13 EL CECMED dispone de treinta días hábiles, a partir de la conclusión de las actividades de control realizadas en las instituciones de salud, para la entrega de los informes técnicos, la autorización para el Uso Clínico de los Dispositivos Médicos que emplean radiaciones, así como para los informes de auditorías reguladoras. Este mismo plazo de tiempo queda establecido para el resto de las autorizaciones emitidas por el CECMED, una vez recepcionada por éste, toda la documentación requerida para su evaluación.

3.14 El CECMED publicará y mantendrá actualizada periódicamente en su sitio web, la lista oficial de instituciones que poseen autorizaciones que involucren DMR en Cuba.

4. Responsabilidades y obligaciones de los usuarios

4.1. El Director de la institución de salud es el máximo responsable por:

- a) la veracidad de la información brindada a la ANR en relación a los DMR;
- b) informar a la ANR, a través de la Sección de Trámites y Preevaluación, sobre la adquisición de nuevas tecnologías, así como las etapas de instalación y ejecución de pruebas de aceptación previstas;
- c) presentar a la ANR en un plazo de sesenta días hábiles con antelación al vencimiento de las autorizaciones vigentes, la solicitud de una nueva autorización;
- d) el cumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización otorgada;

- e) el establecimiento de un Programa de Gestión de la Calidad para los DMR acorde a lo determinado en el marco regulador de la ANR, así como el chequeo periódico de su implementación;
- f) contactar al Servicio de Control de Calidad reconocido por la ANR en aquellos casos en que no se disponga de profesionales capacitados para llevar a cabo la evaluación del desempeño de los DMR e instalaciones;
- g) garantizar que el personal vinculado a prácticas o actividades asociadas al empleo de radiaciones esté debidamente cualificado para el desempeño de sus funciones.

4.2. El jefe del servicio donde se encuentran instalados los DMR, es responsable de:

- a) la observancia de los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente para este tipo de tecnologías;
- b) alertar a la dirección sobre su incumplimiento, así como cualquier situación que implique un riesgo potencial para su empleo seguro y efectivo;
- c) exigir la ejecución de las pruebas de control de calidad y elaboración de los reportes (informes técnicos) con la frecuencia establecida en las regulaciones y/o protocolos aprobados por la ANR;
- d) informar al representante legal de la institución de salud, con tiempo suficiente, sobre el vencimiento de las autorizaciones vigentes y la necesidad de realizar una nueva solicitud a la ANR.

4.3. Los usuarios de las instalaciones están en la obligación de informar a la ANR, a través de la Sección de Trámites y Preevaluación:

- a) cualquier rotura, incidente o evento adverso que se produzca durante el empleo de un DMR;
- b) la conclusión de los trabajos de instalación y/o reparación de los DMR, con el objetivo de llevar a cabo las pruebas correspondientes, que permitan el otorgamiento de una nueva autorización;
- c) el plan de medidas correctivas a las no conformidades detectadas en cualesquiera de las formas de control llevada a cabo, en un término de quince días hábiles posteriores a la recepción del informe de resultados.

4.4. Los usuarios podrán solicitar a la ANR la ejecución de visitas técnicas y/o auditorias de calidad cuando lo consideren apropiado, con el objetivo de obtener una autorización para el DMR o la instalación.

5. Infracciones y medidas sanitarias aplicables

5.1. Constituyen infracciones:

- a) el incumplimiento de lo establecido en la presente regulación, así como lo dispuesto en la normativa complementaria;
- b) el uso de un DMR sin la debida autorización de la ANR, particularmente una vez realizada:
 - la instalación de un nuevo DM;
 - una modificación significativa;
 - mantenimientos correctivos con incidencia en la calidad del diagnóstico y/o tratamiento, así como en la seguridad y desempeño durante su empleo.

5.2. La comisión de la infracción mencionada en el acápite 5.1 inciso a, puede conducir a la revocación de la autorización otorgada.

5.3. La comisión de la infracción mencionada en el acápite 5.1 inciso b, estará sujeta a la aplicación de otras medidas, instituidas en el marco regulador del CECMED.

5.4. La ANR indicará la suspensión de una autorización, al comprobar que:

- a) el titular de la autorización ha proporcionado información o documentación falsa a la ANR;
- b) no se cumplen las condiciones de la autorización para la ejecución de la práctica o actividades para la que fue concedida;
- c) se realicen cambios y/o modificaciones a la práctica, sin previo consentimiento de la ANR;
- d) existen no conformidades críticas asociadas al DM o instalación, que representen un riesgo potencial a la vida o salud de los pacientes u operadores, así como afectaciones en la calidad del diagnóstico y/o tratamiento;
- e) han sido emitidas alertas, tanto por los fabricantes de DMR como por las autoridades reguladoras de otros países, debido al mal funcionamiento de los DM o componentes del mismo, que conlleven a daños a pacientes u operadores;
- f) no se realizan las acciones correctivas previstas sobre el DMR y/o instalación en el plazo indicado, permitiendo que estos se mantengan en funcionamiento;
- g) los instrumentos de medición carezcan de certificaciones de calibración y/o verificaciones actualizadas, así como su estado técnico no reúna las condiciones requeridas para garantizar la seguridad y desempeño del DMR;
- h) Se incumple con la selección y capacitación del personal asociados a prácticas o actividades que conllevan al empleo de radiaciones;

5.5. La suspensión de una autorización implica que no se permita realizar ninguna actividad o práctica para la cual fue concedida. El incumplimiento de dicha indicación estará sujeto a la aplicación de las medidas sanitarias previstas en el marco regulador vigente.

5.6. Para reanudar una práctica que ha sido suspendida, el representante legal de la institución de salud requiere solicitar a la ANR, una visita técnica que permita determinar que se han subsanado las causas que la provocaron.

5.7. La ANR indicará la revocación de una autorización, al comprobar:

- a) la ocurrencia de un suceso radiológico con afectación a pacientes u operadores de los DMR;
- b) incumplimiento del plazo establecido para subsanar las causas que motivaron la suspensión de una autorización;

5.8. Para reanudar una práctica cuya autorización ha sido revocada, se requiere solicitar una nueva autorización, ante la ANR, conforme a lo establecido en la presente regulación.

6. Autorizaciones y licencias que otorga la Autoridad Nacional Reguladora

6.1. Las autorizaciones constituyen documentos oficiales que expide la ANR y que faculta al director de la institución de salud a realizar la práctica o actividades en ellas especificadas, por el período de vigencia que se establece en cada caso.

- 422 6.2. A los efectos de la presente regulación se consideran tres tipos de autorizaciones:
- 423 a) Autorización para el Uso Clínico de los Dispositivos Médicos que emplean radiaciones;
- 424 b) Licencia sanitaria de uso clínico de los servicios radiológicos;
- 425 c) Autorización de servicios científico-técnicos.
- 426 6.3. Las autorizaciones otorgadas, así como las condiciones impuestas para su cumplimiento
- 427 están en correspondencia con los requisitos instituidos en el marco regulador vigente en el
- 428 país para los DMR.
- 429 6.4. La tenencia de las autorizaciones correspondientes, por el representante legal de la
- 430 institución, es de carácter obligatorio e indispensable para la ejecución de la práctica
- 431 actividad o servicio requerido.
- 432 6.5. El representante legal de la institución de salud es el máximo responsable por el
- 433 cumplimiento de los requisitos y condiciones que en las autorizaciones se disponen.
- 434 6.6. El período de vigencia de las autorizaciones formuladas queda definido en las regulaciones
- 435 complementarias vigentes.
- 436 6.7. La evaluación de la documentación proporcionada por la institución de salud o la recabada
- 437 como resultado del control efectuado tanto al DMR como a la instalación, con el objetivo de
- 438 determinar el cumplimiento de los principios regulatorios, está sujeta al pago de la cuota que
- 439 al respecto se establece en el Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de
- 440 los Servicios Científico-Técnicos del CECMED vigente.
- 441 **7. Servicios científico-técnicos. Obligaciones de sus representantes**
- 442 7.1 La ANR reconocerá como principales servicios científico-técnicos, con incidencia en las
- 443 áreas donde se encuentran ubicados los DMR, a:
- 444 a) Servicio de Control de la Calidad dirigido a la práctica de Radiología Diagnóstica e
- 445 Intervencionista;
- 446 b) Capacitación del personal en temáticas relacionadas con las competencias exigidas en la
- 447 normativa vigente de la ANR;
- 448 c) Reparación y mantenimiento de DMR.
- 449 7.2 La ejecución de un servicio científico-técnico estará sujeta a una autorización emitida por la
- 450 ANR, acorde a lo establecido en la regulación vigente.
- 451 7.3. Para el reconocimiento de los servicios antes mencionados, se requiere la presentación de
- 452 una solicitud oficial firmada por el representante legal de la entidad interesada ante el
- 453 CECMED, donde se señale:
- 454 a) nombre de la entidad;
- 455 b) organismo de la Administración Central del Estado a que pertenece la entidad;
- 456 c) domicilio legal de la entidad;
- 457 d) teléfono;
- 458 e) correo electrónico;
- 459 f) nombre y acreditación del representante legal de la entidad;
- 460 g) tipo de servicio para el cual se solicita la autorización;
- 461 h) actividad que se prevé realizar, con una descripción detallada del alcance de la misma;
- 462 i) procedimientos de trabajo y personal que realizará el servicio, según proceda.

7.4. El CECMED dará respuesta a la solicitud de reconocimiento del servicio científico-técnico en un plazo de treinta días hábiles, posteriores a la recepción de la documentación solicitada.

7.5. El reconocimiento de un servicio científico-técnico se realiza mediante un documento escrito con término de vigencia de cinco años.

7.6. El Centro de Ingeniería Clínica y Electromedicina (CICEM), proveedor de servicios de instalación, mantenimientos y reparaciones, está en la obligación de informar:

- a) a la dirección de la institución de salud, la conclusión de los trabajos de instalación/reparación del DMR, especificando que esto no representa su uso clínico;
- b) a la ANR, a través de la Sección de Trámites y Preevaluación, la culminación de las acciones de instalación/reparación de los DMR, según Anexo I;
- c) someter a la anuencia del CECMED las fichas técnicas de los DMR que serán objeto de análisis en los colegios técnicos.

8. Clasificación de los dispositivos médicos radiológicos y categorización de las prácticas atendiendo al nivel de riesgo

8.1 La ANR clasifica a los DMR en correspondencia con lo establecido en la regulación vigente “Reglas de clasificación por riesgo para equipos y dispositivos médicos”.

8.2 Atendiendo al nivel de riesgo radiológico las prácticas que involucran DMR se categorizan según se establece en el Anexo II.

9. Bibliografía

9.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Autorización para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones. Regulación E 67-24 [Internet]. La Habana: CECMED; 2024 [citado 13 enero 2025]. Disponible en:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.116%20%20Regulacion%20E%2067-24_4.pdf.

9.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Política del CECMED para la regulación de dispositivos médicos. Regulación 132-25 [Internet]. La Habana: CECMED; 2025 [citado 11 se agosto de 2025]. Disponible en:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/23-07-2025%20PF%20Pol%C3%ADtica%20DM_0.pdf.

9.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citada 23 febrero 2025]. Disponible en:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR..pdf.

9.4 International Medical Device Regulators Forum. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N47 [Internet]. IMDRF; 2024 [citado 30 de junio de 2024]. Disponible en:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29%20%285%29.pdf>.

9.5 ISO/IEC Guide 51:2014. Safety aspects. Guidelines for their inclusion in standards.

9.6 Organización Internacional de Energía Atómica. Categorization of radioactive sources IAEA-TECDOC-1344 [Internet]. Viena: OIEA; 2003 [citado 30 junio 2024]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te_1344_web.pdf.

9.7 Organismo Internacional de Energía Atómica. Clasificación de las fuentes radiactivas. Colección de normas de seguridad. RS-G-1.9 [Internet]. Viena: OIEA; 2009 [citado 30 junio 2024]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1227s_web.pdf.

9.8 Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección Radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante. Colección de normas de seguridad. RS-G-1.5 [Internet]. Viena: OIEA; 2010 [citado 30 junio 2024]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1117s_web.pdf.

9.9 Organización Internacional de Energía Atómica. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad. Requisitos de Seguridad Generales, Parte 3 [Internet]. Viena: OIEA; 2026 [citado 10 de julio de 2024]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf.

9.10 Reglamento Normas Básicas de Seguridad Radiológica. Resolución Conjunta CITMA-MINSAP. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 1, (4 de enero de 2002) [citado 10 de julio 2024]. Disponible en: http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO_O_01_2002.rar.

9.11 Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 16 marzo 2024]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.

9.12 Reglamento para la Selección, Capacitación y Autorización del Personal que realiza Prácticas Asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes. Resolución Conjunta CITMA-MINSAP. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 13, (24 de marzo de 2004) [citado 10 de julio 2024]. Disponible en: http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO_O_013_2004.rar.

533 **ANEXO I. Información a brindar por el Centro Nacional de Electromedicina a la ANR,**
534 **una vez finalizados los trabajos de instalación/reparación (mantenimiento correctivo)**

Notificación sobre conclusión de trabajos de instalación/reparación de DMR				
Institución:				
Servicio donde se encuentra instalado el DMR				
Radiología:		Medicina Nuclear:		Radioterapia:
Información del DMR				
DMR:				
Fabricante:				
Modelo:		Nº de serie:		
Tipo de trabajo efectuado				
Instalación:		Mtto. Correctivo		Mtto. Preventivo
Acción realizada en caso de mantenimientos correctivos y/o preventivos				
Fecha de inicio de los trabajos			Fecha de conclusión de los trabajos	
Nombre y Apellidos del responsable por la labor efectuada			Firma	

535 Nota: La información referida al servicio en el cual se encuentra instalado el DMR, así como el
536 tipo de labor efectuada se completa marcado con una "X"

537

538

539

540

541

542

543

544 **ANEXO II. Categorización de las prácticas que involucran DMR atendiendo al nivel de**
545 **riesgo radiológico**

Categoría	Práctica
1	Teleterapia (cobalto o aceleradores)
	Gamma Knife
	Producción de isótopos
2	Braquiterapia de alta tasa de dosis y media tasa de dosis
	Terapia superficial con rayos X
	Medicina nuclear (terapia)
	Radiología intervencionista
3	Braquiterapia de baja tasa de dosis
	Medicina nuclear (diagnóstico)
	Tomografía computarizada (no incluye la dedicada a exámenes de radiología dental)
4	Fluoroscopia
	Mamografía
	Radiografía de propósitos generales
	Tomografía computarizada (exámenes dentales)
5	Radiografía dental
	Densitómetros óseos

546

DOCUMENTO DE OPINIÓN
PRINCIPIOS REGULADORES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE
EMPLEAN RADIACIONES
CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulador de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED