

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 10/06/2014	AÑO XV	NÚMERO: 00-216
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

RESOLUCIÓN No. 45/2014: Que aprueba y pone en vigor la Regulación E 70-14 "Requisitos para la Esterilización de Equipos Médicos".....1

RESOLUCIÓN No. 46/2014: Que aprueba y pone en vigor la Regulación E 69-14 "Requisitos para el Seguimiento a Equipos Médicos"5

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

RESOLUCIÓN No. 45/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y

fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó el "Reglamento para la Evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos", que en su capítulo III artículo 29 estableció la obligación de los fabricantes de equipos médicos de cumplir con los requisitos de las normas vigentes para los sistemas de gestión de la calidad, dentro de los cuales se incluyen los aplicables a equipos médicos estériles.

POR CUANTO: Dada la cantidad y diversidad de equipos médicos que requieren esterilización previo a su empleo para garantizar su seguridad se hace necesario reglamentar los requisitos que deben ser cumplimentados en este proceso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 70-14 "Requisitos para la Esterilización de Equipos Médicos".

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a los fabricantes y esterilizadores de equipos médicos, al Sistema Nacional de Salud, así como a los directivos del CECMED.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 22 días del mes de mayo del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General
CECMED

Regulación E 70-14. REQUISITOS PARA LA ESTERILIZACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

1. Generalidades

Para equipos médicos estériles el productor, además de evidenciar la conformidad de los mismos con los requisitos esenciales, debe asegurar que el método de esterilización empleado sea a la vez fiable y reproducible, de forma que se pueda predecir, con un grado de confianza razonable, que hay un bajo nivel de probabilidad de que exista algún microorganismo viable en el producto después de la esterilización.

En el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, aprobado por la Resolución Ministerial 184 del 2008, en lo adelante Reglamento, en su capítulo III artículo 29, se establece la obligación de los fabricantes de equipos médicos a cumplir con los requisitos de las normas vigentes para los sistemas de gestión de la calidad, dentro de los cuales se incluyen los aplicables a equipos médicos estériles.

El objetivo de este documento es establecer los requisitos a cumplimentar en los procesos de esterilización de equipos médicos y el mismo va dirigido a fabricantes de equipos médicos estériles, esterilizadores de equipos médicos y especialistas del CECMED.

2. Términos y definiciones

Además de los términos y definiciones que aparecen en el Reglamento, a los efectos de esta regulación se aplican los siguientes:

2.1 Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

2.2 Calificación del desempeño: Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con los procedimientos operacionales, funciona de forma consistente de acuerdo con criterios predeterminados y por tanto, genera un producto que cumple su especificación.

2.3 Calificación de la instalación: Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo ha sido suministrado e instalado según su especificación.

2.4 Calificación de la operación: Proceso de obtención y documentación de la evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de los límites predeterminados cuando se utiliza según sus procedimientos operacionales.

2.5 Equipo médico estéril: Categoría de equipo médico destinado a satisfacer los requisitos de esterilidad.

2.6 Estéril: Exento de microorganismos viables.

2.7 Esterilidad: Estado exento de microorganismos viables.

2.8 Esterilización: Proceso validado que se realiza para obtener un producto exento de microorganismos viables.

2.9 Etiquetado: Información escrita, impresa o gráfica relacionada con la identificación, descripción técnica y utilización del equipo médico, excluyendo los documentos de transportación

- estampada al equipo médico o a alguno de sus envases o envolturas, o
- acompañando al equipo médico.

2.10 Liberación paramétrica: Declaración de que un producto es estéril, basada en los registros que demuestran que los parámetros del proceso se alcanzaron dentro de las tolerancias especificadas.

2.11 Lote: Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad.

2.12 Nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL): Probabilidad de que exista un único microorganismo viable en un producto después de la esterilización.

NOTA: El parámetro SAL toma un valor cuantitativo generalmente 10^{-6} ó 10^{-3} . Cuando se aplica este valor cuantitativo al aseguramiento de la calidad, un SAL de 10^{-6} tiene un valor más bajo pero proporciona un aseguramiento de la esterilidad mayor que 10^{-3} .

2.13 Parámetro del proceso: Valor especificado para una variable del proceso.

2.14 Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

2.15 Validación: En relación con un producto, significa establecer y documentar evidencias de que el producto se ajusta al uso pretendido. Con relación a un proceso, significa establecer y documentar evidencia de que el proceso producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad.

3. Requisitos generales

Los fabricantes/esterilizadores de equipos médicos estériles deben mantener un sistema de gestión de la calidad, y dentro del mismo de forma general deben:

- a. contar con un procedimiento documentado para la limpieza de los productos antes de la esterilización (si se requiere);
- b. mantener registros de los parámetros del proceso seguido en cada lote de esterilización;
- c. establecer procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización;
- d. mantener los registros de los resultados de la validación/revalidación del proceso de esterilización;

e. recoger la información referente a la esterilización, que pudiera influir en la seguridad del equipo, como entrada al proceso de gestión de riesgos.

Durante el proceso de inscripción el fabricante/esterilizador debe demostrar el cumplimiento de estos requisitos generales.

La exposición a un proceso de esterilización apropiadamente validado y exactamente controlado no es el único factor asociado con la provisión de un aseguramiento fiable de que el producto es estéril y adecuado para el empleo previsto. Los fabricantes, además, deben prestar atención a un número de consideraciones que incluyen:

- a. el estado microbiológico de las materias primas y componentes de entrada;
- b. la validación y el control de rutina de cualquier procedimiento de limpieza y desinfección utilizado en el producto;
- c. el control del ambiente en el que se fabrica o reprocesa, ensambla y envasa el producto;
- d. el control del equipo y de los procesos;
- e. el control del personal y de la higiene;
- f. la forma y los materiales en los que se envasa el producto;
- g. las condiciones en las que se almacena el producto.

4. Validación

En la industria de equipos médicos aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores deben ser validados, este es el caso de los procesos de esterilización.

La validación de proceso es un término usado en la industria de equipos médicos para indicar que el mismo ha sido sometido a escrutinio y que el resultado (un producto, un servicio u otro) puede ser prácticamente garantizado.

La validación implica demostrar que cuando un proceso es operado dentro de límites específicos, consistentemente producirá un producto que cumpla con los requerimientos de diseño predeterminados.

El fabricante/esterilizador debe contar con evidencias de:

- A. La calificación de la instalación (IQ por sus siglas en inglés).
- B. Calificación de la operación (OQ por sus siglas en inglés).
- C. Calificación del desempeño (PQ por sus siglas en inglés)

Para la validación de los procesos de esterilización deberán desarrollarse las siguientes actividades:

- a. Formar un equipo multidisciplinario para la validación, planear el enfoque y definir los requerimientos e identificar y describir el proceso;
- b. Especificar los parámetros de proceso y decidir sobre los resultados deseados;
- c. Crear un plan maestro de validación;
- d. Seleccionar los métodos y herramientas para la validación;
- e. Crear protocolos de validación;
- f. Llevar a cabo las IQ, OQ, PQ y documentar los resultados;
- g. Determinar los controles continuos de los procesos;
- h. Preparar el informe final y asegurar la aprobación de la gerencia;
- i. Mantener un estado de validación;
- j. Monitorear y controlar el proceso de manera continua;
- k. Revalidar cuando sea apropiado.

El fabricante debe demostrar que cumple con los requisitos relacionados con la validación del proceso de esterilización para la obtención del Registro Sanitario de equipos médicos estériles.

5. Envase y etiquetado

5.1 Requisitos del envase primario

El principal propósito del envase primario es mantener la esterilidad del producto, hasta que sea abierto para su uso. Es importante seleccionar el tipo de envase adecuado que garantice la protección de los productos durante el proceso de esterilización, manejo, almacenamiento y transporte.

Este envase debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. Permitir la esterilización: Debe actuar como una barrera microbiológica efectiva y permitir que el aire del interior del paquete salga y que el agente esterilizante alcance la superficie de los materiales a esterilizar.
- b. Ser compatible con el proceso de esterilización: El envase debe ser capaz de soportar las condiciones que se dan durante el proceso de esterilización, como son los cambios de presión, la alta temperatura y la humedad.
- c. Mantener la esterilidad: Tras su extracción del esterilizador, el producto debe permanecer estéril durante su manipulación, transporte y almacenaje hasta su uso.
- d. Ser resistente: Debe permanecer intacto tras cualquier manipulación y envío.
- e. Asegurar la integridad del producto y la seguridad del paciente: el envase no debe liberar ningún compuesto químico ni partículas que pudiesen

afectar al equipo médico de cualquier forma, o poner en peligro la salud del paciente cuando el equipo se utilice durante una intervención.

- f. Presentar una marca visible que indique si el producto ha sido esterilizado o no.
- g. Facilitar su apertura y presentación aséptica porque cuando se abre un producto estéril empaquetado, las posibilidades de contaminación deben ser las mínimas posibles. Esto supone:
 - Apertura simple
 - Cuando se extraigan los materiales estériles de su envase, no se debe tocar la cara no estéril del mismo.
- h. Permitir una clara y visible indicación de que el paquete ha sido abierto.
- i. Permitir una clara percepción de posibles daños sobre el envase.

5.2 Requisitos del envase secundario

El envase secundario es utilizado para facilitar un almacenaje conveniente y el transporte hasta el usuario. Este envase ofrece una protección adicional contra el polvo y una protección añadida contra la acción mecánica, haciendo más fácil y segura su manipulación.

Es esencial que el sistema de envase y su contenido sean conformes a los requerimientos de mantenimiento de la esterilidad y protección de los materiales.

5.3 Requisitos del etiquetado

El etiquetado de productos estériles debe contener la siguiente información:

- a. Identificación del producto.
- b. Indicación.
- c. Nombre y dirección del fabricante y del suministrador, este último para el caso de equipos importados.
- d. Indicación de la condición de esterilidad del equipo médico.
- e. Método empleado para la esterilización.
- f. Fecha de fabricación del lote del cual proviene el producto contenido en ese empaque.
- g. Fecha límite hasta la cual el equipo puede ser utilizado de modo seguro, expresada al menos con el año y el mes.
- h. Instrucciones necesarias en caso de daño al envase estéril y, donde sea apropiado, la descripción de los métodos de reesterilización.
- i. Si está destinado para ser utilizado una sola vez.

- j. Si el equipo puede ser reusado.

- k. Indicaciones de las condiciones de almacenamiento específicas, si procede.

El fabricante debe presentar la información referida al etiquetado, como parte de la documentación requerida para la evaluación de la conformidad del equipo médico.

6. Ambiente de trabajo

Los procesos de producción, envase y almacenamiento de productos estériles deben realizarse bajo condiciones controladas que garanticen la conformidad del producto. Por tal razón, el fabricante/esterilizador debe:

- a. Establecer requisitos documentados relacionados con la salud, el aseo del personal y la vestimenta del mismo.
- b. Establecer requisitos documentados relacionados con las condiciones del ambiente laboral.
- c. Establecer procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para monitorear y controlar dichas condiciones.
- d. Garantizar la adecuada capacitación y la supervisión de todo el personal que trabaje bajo las condiciones ambientales especiales por parte de una persona capacitada.

7. Liberación de lotes

Para la liberación del producto luego de la esterilización el fabricante/esterilizador debe:

- a. Contar con un procedimiento documentado para la liberación del producto.
- b. Definir los criterios para la designación de un proceso de esterilización como conforme con su especificación.
- c. Utilizar la liberación paramétrica solamente si se especifican, controlan y monitorean directamente todos los parámetros del proceso. En este caso se deben conservar los registros de los parámetros del proceso.
- d. Si se utilizan indicadores biológicos o indicadores químicos para monitorear el proceso de esterilización, los resultados de la exposición de estos indicadores se deben incluir dentro de los criterios para la liberación del producto tras la esterilización.
- e. Si los criterios especificados en el inciso b) no se cumplen, el producto se debe considerar como no conforme y se debe tratar como tal.

8. Gestión de riesgos

El fabricante/esterilizador debe mantener un sistema de gestión de riesgos y en el marco del mismo identificar los peligros o situaciones peligrosas inherentes al

proceso de esterilización, de manera que pueda estimar los riesgos, evaluarlos y controlarlos o minimizarlos.

El fabricante/esterilizador debe mostrar las evidencias de la aplicación de la gestión de riesgos, cuando sea aplicable, para la obtención del Registro Sanitario del equipo médico estéril.

El cumplimiento de lo dispuesto en esta regulación será comprobado por la autoridad reguladora durante las auditorías que se realicen a las instalaciones del fabricante/esterilizador, para la comprobación del cumplimiento de los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, según la regulación ER-11a “Regulación sobre requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos” o con la vigente en caso de que la misma sea actualizada.

9. Infracciones, medidas sanitarias de seguridad y solución de discrepancias.

En caso de que el fabricante/esterilizador de equipos médicos incumpla con alguno o varios de los requisitos enunciados en esta regulación, corresponde al CECMED, como autoridad reguladora, adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar, según lo establecido en el capítulo XI del Reglamento, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades.

Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED y el MINSAP al efecto.

El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director del CECMED conforme se establece en la Regulación “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto. Si mantiene su inconformidad después de recibir la respuesta del CECMED podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia, o podrá recurrir a la Apelación directamente por estimar que la opción de reconsideración no procede.

BIBLIOGRAFÍA

1. Buenas Prácticas de Fabricación del Mercosur, Parte A - Disposiciones generales, Términos y Definiciones.
2. CCEEM, “ER-11a: Regulación sobre requisitos para sistemas de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Equipos Médicos, Cuba, 2007.
3. EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
4. EN ISO 11607-2:2006 Envase para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.

5. EN ISO 14937: 2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

6. ISO/TS 11139:2006 Esterilización de productos sanitarios. Vocabulario.

7. ISO 11135-1: 2007 Sterilization of health care products. Ethylene oxide Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

8. ISO 13485:2005 Equipos Médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para Propósitos Reguladores.

9. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA, coord. La Habana; Elfos Scientiae; 2009. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.

10. NC-ISO 14971: 2010 Equipos Médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Equipos Médicos.

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

RESOLUCIÓN No. 46/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó el “Reglamento para la Evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos”, donde se

menciona a la actividad del seguimiento como uno de los Programas de Vigilancia necesarios para evaluar seguridad y efectividad de los equipos médicos.

POR CUANTO: En los años 2008 y 2011 se aprobaron e implementaron por el Ministerio de Salud Pública de Cuba, las Regulaciones ER e -1.1 y ER e-1 que avalan los Requisitos regulatorios para el control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables, y Evaluación, registro y control postmercado de implantes quirúrgicos de silicona respectivamente, las que son específicas para estos productos y han brindado un resultado útil para el cumplimiento de esta actividad.

POR CUANTO: Dada la cantidad y diversidad de equipos médicos de alto riesgo (clase IIb y III), tanto implantables como para sostener la vida humana que están introducidos en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) se hace necesaria una regulación que establezca el control sobre el comportamiento de la seguridad y efectividad de estos equipos durante su uso, lo cual aportará elementos a la gestión de riesgos.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor los “Requisitos para el Seguimiento a Equipos Médicos”.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a los fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores de equipos médicos, así como a los directivos del CECMED y demás instituciones de salud.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 29 días del mes de mayo del año 2014.

“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Regulación E 69-14. “Requisitos para el seguimiento a equipos médicos”

1. Generalidades, objetivos y alcance

El seguimiento a equipos médicos es el conjunto de actividades llevadas a cabo, ya sea por el fabricante, o por la Autoridad Reguladora Nacional “Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos” (CECMED), que tiene como finalidad adquirir información sobre la seguridad y efectividad de los equipos médicos que han sido puestos

en el mercado para garantizar la protección de la salud de los usuarios, pacientes y de la población en general. Generalmente se realiza a través de estudios a equipos de alto riesgo u otros que cumplan con determinados criterios para ser monitoreados. Los métodos de seguimiento deben proveer información crítica en un período corto de tiempo, acerca de la ubicación que tienen los equipos médicos sometidos al seguimiento de forma tal que permita disminuir la ocurrencia de eventos adversos e implementar acciones preventivas y correctivas en caso de ser necesario.

En el “Reglamento para la Evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos” vigente (de ahora en adelante Reglamento) se establece en su capítulo VII, artículos 79 y 86, la actividad de seguimiento como uno de los Programas de Vigilancia necesarios para evaluar seguridad y efectividad de los equipos médicos. En los años 2008 y 2011 se aprobaron e implementaron por el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) las Regulaciones ER e -1.1 y ER e-1 que avalan los requisitos regulatorios para el “Control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables” y “Evaluación, registro y control postmercado de implantes quirúrgicos de silicona”, las que son específicas para estos productos y han brindado un resultado útil para el cumplimiento de la actividad.

Dada la cantidad y diversidad de equipos médicos de alto riesgo (clase IIb y III) como implantables o para sostener la vida humana que están introducidos en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), se hace necesaria una regulación que establezca el control sobre el comportamiento de la seguridad y efectividad de estos equipos durante su uso, lo cual aportará elementos a la gestión de riesgos.

El objetivo de esta regulación es establecer los requisitos reguladores para el seguimiento de los equipos médicos introducidos en el SNS.

Lo dispuesto en esta Regulación va dirigido a las instituciones de salud, al CECMED y a los fabricantes, suministradores, distribuidores e importadores de equipos médicos.

2. Términos y definiciones

Además de los términos y definiciones que aparecen en el Reglamento aprobado por la Resolución No. 184 del año 2008 del MINSAP, a los efectos de esta regulación se aplican los siguientes:

2.1 Comité de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM): Es el órgano encargado de controlar las actividades del Sistema Vigilancia de Equipos Médicos en las Instituciones de Salud, según se establece en la Resolución No. 218 del año 2000 del MINSAP.

2.2 Equipo Médico Implantable: Cualquier equipo médico destinado para ser total o parcialmente introducido en el cuerpo humano o en un orificio natural de éste, o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie de los ojos, mediante una operación quirúrgica, y que se pretende que permanezca al menos 30 días después de su colocación pudiendo ser retirado

solamente por personal médico.

2.3 Equipo médico implantable activo: Cualquier equipo médico activo que, junto con cualquier accesorio requerido para su adecuado funcionamiento, está destinado a ser introducido parcial o totalmente, por vía quirúrgica o médica en el cuerpo humano, o con intervención médica en un orificio natural y que está destinado a permanecer en el organismo después del procedimiento.

2.4 Lote: Es la cantidad de producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad. Los productos que componen el lote son productos fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones durante un período de tiempo determinado. Los lotes se identifican mediante un número de control que es una combinación distintiva de letras, números o ambos, a partir de los cuales puede ser determinada la historia completa de compra, fabricación, embalado, rotulado y distribución del lote de productos terminados.

Para algunos tipos de equipos médicos (equipos electromédicos implantables) puede resultar necesaria la identificación individual del producto, para lo cual se utiliza un número de serie; solo o en combinación con el número de lote.

No tener identificado adecuadamente el producto mediante un número de control adecuado impide la trazabilidad del producto.

2.5 Número de lote o de serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permita su trazabilidad.

2.6 Tarjeta de implante: Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

2.7 Trazabilidad: Es la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización del producto. Puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes, la historia del procesamiento y la distribución y localización del producto después de su entrega.

3. Requisitos reguladores

3.1 Generales

3.1.1 El CECMED tiene la responsabilidad de regular, implementar, desarrollar y controlar en el SNS el seguimiento de los equipos médicos clase IIb y III, como implantables o para sostener la vida humana y aquellos que el CECMED determine, cuyo empleo se asocie a un alto riesgo de generación de eventos adversos, sobre la base de que el fabricante es el máximo responsable del seguimiento de los equipos médicos que él produce. Para ello se realizarán las siguientes acciones:

- a) Seleccionar periódicamente aquellos equipos que deban ser sometidos al seguimiento y coordinarlo con las instituciones de salud, fabricantes y suministradores.
- b) Inspeccionar con regularidad a las instituciones de salud, fabricantes, distribuidores e importadores.
- c) Desarrollar el seguimiento a equipos médicos seleccionados. Si se detectase la ocurrencia de un evento adverso u otro problema asociado al uso del equipo lo notificará al fabricante/suministrador.
- d) Realizar cuando proceda, la toma de muestra de productos para someterlos a ensayos de laboratorio y comprobación de los requisitos de calidad según las especificaciones o normas aplicables.
- e) Aplicar las medidas establecidas en las disposiciones reguladoras vigentes al efecto para los incumplimientos de estos requisitos.
- f) Generar informes y dictámenes o cartas y alertas de seguridad, según sea el caso, como vías de salida en los procesos de investigación.

3.1.2 Las instituciones de salud, fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores, están en la obligación de establecer procedimientos documentados que garanticen el control de los equipos médicos bajo seguimiento.

Para dar cumplimiento a estas exigencias, en esta regulación se establecen requisitos de obligatorio cumplimiento dirigidos a las instituciones de salud, fabricantes, importadores y distribuidores.

3.2 Para fabricantes y suministradores

Los fabricantes y suministradores tienen las siguientes obligaciones:

3.2.1 El fabricante de equipos médicos es el máximo responsable del seguimiento de sus productos y de informar de forma documental al CECMED cuando este lo requiera.

3.2.2 El fabricante asegurará la trazabilidad del equipo médico objeto del seguimiento desde la etapa de fabricación hasta su utilización en el paciente, dándole una especial atención a la distribución de sus productos que permita de una forma ágil, la toma de las acciones correctivas apropiadas con el equipo en cuestión.

3.2.3 El fabricante tendrá como requisito para la solicitud de prórroga, presentar al CECMED de forma periódica los resultados del seguimiento, detallando las evidencias documentales de la retroalimentación durante la etapa de vigilancia postcomercialización.

3.2.4 Los fabricantes de equipos médicos implantables activos, están en la obligación de:

- a) Suministrar las Tarjetas de Implantación, la que deberá recoger como mínimo los siguientes datos:

- Nombre y apellidos del paciente. Indicación y diagnóstico
 - Tipo, modelo, marca del producto implantado
 - Número de lote o de serie del producto
 - Nombre y dirección del fabricante
 - Nombre de la institución donde se realizó la intervención
 - Nombre del médico que realizó el implante
 - Fecha del implante
- b) Mantener debidamente archivadas las tarjetas de implantes remitidas por las instituciones de salud.
- c) Para el caso de los marcapasos, desfibriladores implantables e implantes de silicona, deben cumplir con las exigencias establecidas en las regulaciones específicas ER e -1.1 y ER e-1 complementadas con lo que se establece en esta regulación.

3.2.5 Si durante la realización del seguimiento el fabricante detectara la ocurrencia de eventos adversos deberá cumplir con lo establecido en la Regulación ER-14 "Reporte de eventos adversos por el Fabricante y Suministrador" vigente.

3.3 Para importadores

3.3.1 Los importadores están obligados a:

- a) Cumplir con lo establecido en el capítulo I artículo 20 del Reglamento en cuanto al sistema de gestión de la calidad y velar porque los equipos médicos adquiridos y comercializados, cuenten con el registro sanitario emitido por el CECMED.
- b) Garantizar la información referente a la descripción y a los elementos técnicos que identifican el producto durante la recepción de la mercancía.
- c) Exigir a los fabricantes el cumplimiento de los requisitos del etiquetado aprobados en la Resolución No. 19/08 del MINSAP "Indicaciones técnicas para el etiquetado de los equipos médicos", con el objetivo de garantizar la trazabilidad del equipo médico.
- d) Para el caso de los marcapasos, desfibriladores implantables e implantes de silicona, deben cumplir con las exigencias establecidas en las regulaciones específicas ER e -1.1 y ER e-1 complementadas con lo que se establece en ésta regulación.

3.3.2 Siempre que el importador reciba una reclamación relacionada con el malfuncionamiento de un equipo médico y si existieran evidencias suficientes de que se trata de una falla del equipo, procederá a realizar la reclamación correspondiente al fabricante y lo notificará al CECMED, de acuerdo a lo establecido por la ER-14.

3.4 Para distribuidores nacionales

3.4.1 Los distribuidores están obligados a:

- a) Cumplir lo establecido en el artículo 19 del Capítulo I del Reglamento vigente.

- b) Conocer la ubicación final en el SNS de los equipos médicos definidos en esta Regulación con el objetivo de garantizar la trazabilidad.
- c) Cumplir con las exigencias del etiquetado según lo dispuesto en la Resolución No. 19/08 del MINSAP "Indicaciones técnicas para el etiquetado de los equipos médicos".
- d) Para el caso de los marcapasos, desfibriladores implantables e implantes de silicona deben cumplir con las exigencias establecidas en las regulaciones específicas ER e -1.1 y ER e-1 complementadas con lo que se establece en esta regulación.

3.4.2 El distribuidor está obligado a mantener evidencias documentales de los acápites establecidos en 3.4.1, los que serán presentados al CECMED cada vez que se requieran.

3.5 Para las instituciones de salud

3.5.1 Las instituciones de salud están en la obligación de garantizar las condiciones adecuadas para la operación segura de los equipos médicos. Para ello:

- a) Cumplirán lo establecido en el artículo 22 del Capítulo I del Reglamento vigente.
- b) Contarán con personal especializado, capacitado y entrenado para la manipulación y empleo adecuado de los equipos médicos, según las aplicaciones autorizadas en el registro sanitario.
- c) Deberán asegurarse de que los equipos estén debidamente identificados en el etiquetado, el cual contendrá las siguientes informaciones: nombre del fabricante, modelo y marca, número de serie y de lote, fecha de fabricación y caducidad, identificando si son de simple uso. Para el caso de productos estériles debe aparecer fecha de esterilización y su tiempo de validez.
- d) Los manuales de usuario y operación de los equipos deben ser conservados y estar disponibles en el servicio donde está instalado el equipo, garantizando la posibilidad de su consulta en cualquier momento.
- e) Mantendrán el control de los registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo médico con el cual se prestará el servicio.

3.5.2 Las instituciones de salud a través de los CSEM realizarán el seguimiento de conjunto con el CECMED y el fabricante cuando éstos lo requieran.

3.5.3 Los especialistas de cada servicio en las instituciones de salud en las que se realicen implantes activos de equipos médicos, deberán cumplir las siguientes exigencias:

- a) Llenar correctamente la Tarjeta de Implante.
- b) Conservar la evidencia del consentimiento informado del paciente.

c) Mantener el registro de los pacientes implantados durante el tiempo de vida útil del equipo, donde se recogerán los siguientes datos:

- Tipo, modelo, marca, número de lote y de serie del producto implantado.
- Fecha de implante.
- Lugar.
- Nombres, apellidos, número del carné identidad y número de historia clínica del paciente.
- Controles realizados (seguimiento a pacientes implantados).

d) En caso del fallecimiento de un paciente portador de un equipo médico implantable, es obligación de los especialistas de este servicio determinar en el proceso de investigación si el equipo implantado fue o no la causa de la muerte o puede ofrecer datos de la correlación clínico-patológica en el momento del deceso.

e) Para el caso de los marcapasos, desfibriladores implantables e implantes de silicona, deben cumplir con las exigencias establecidas en las regulaciones específicas ER e -1.1 y ER e-1, complementadas con lo que se establece en esta regulación.

3.5.4 Si durante el seguimiento se detectase la ocurrencia de un evento adverso, mal funcionamiento, falla u otro problema asociado al uso de los equipos médicos, las instituciones de salud, a través del CSEM, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Regulación ER-10 "Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos" (ER-10), aprobada en el 2009, o con la vigente, en caso de que la misma sea actualizada.

3.5.5 El director de la institución de salud, a través del CSEM, verificará el cumplimiento de lo establecido en esta regulación.

4. Medidas sanitarias de seguridad, sanciones, solución de discrepancias y apelaciones

En caso de incumplimiento de algunos de los requisitos establecidos en esta regulación por parte de los fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores de equipos médicos así como de las instituciones de salud, corresponde al CECMED adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades.

Las medidas sanitarias de seguridad y sanciones tienen por objeto prevenir e impedir que por violación de lo previsto en la presente Regulación, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas al efecto.

Se considera medida sanitaria de seguridad la retención temporal de un producto, mientras se toma una decisión definitiva. Esta será de inmediata ejecución, tendrá un carácter preventivo y se aplicará con independencia de las sanciones a que haya lugar; se suspenderá cuando se

compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

Las sanciones a las infracciones de las disposiciones previstas en la presente Regulación por parte de las personas naturales y jurídicas que se encuentran bajo el marco de su alcance, podrán consistir en:

a) Amonestación.

b) Multas.

c) Suspensión o cancelación de la autorización o inscripción para recibir, almacenar, distribuir, y hacer uso de los equipos médicos.

Las sanciones a que se refieren los párrafos anteriores, se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades competentes.

En caso de que el fabricante/esterilizador de equipos médicos incumpla con alguno o varios de los requisitos enunciados en esta regulación, corresponde al CECMED, como autoridad reguladora, adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar, según lo establecido en el capítulo XI del Reglamento, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades.

Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED y el MINSAP al efecto.

El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director del CECMED conforme se establece en la Regulación "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto. Si mantiene su inconformidad después de recibir la respuesta del CECMED podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia, o podrá recurrir a la Apelación directamente por estimar que la opción de reconsideración no procede.

Los fabricantes, suministradores, importadores y distribuidores de equipos médicos y las instituciones de salud, así como otro sujeto inconforme con alguna decisión final resultante podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

5. Bibliografía

- 5.1 Buenas Prácticas de Fabricación del Mercosur, Parte A - Disposiciones generales, Términos y Definiciones.
- 5.2 CCEEM. Reglamento para la Evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos. Cuba. 2008.
- 5.3 CCEEM. Regulación ER e-1.1 Requisitos para el control y seguimiento de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. Cuba. 2008.
- 5.4 CCEEM. Regulación ER e-1. Evaluación, registro y

- control postmercado de implantes quirúrgicos de Silicona. Cuba. 2011.
5. 5 CCEEM. Regulación ER-10 "Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos". Cuba. 2010.
5. 6 CCEEM. Regulación ER-14 "Reporte de eventos adversos por el fabricante y suministrador". Cuba. 2012.
5. 7 CCEEM. Regulación ER-2b Inscripción de fabricantes de equipos médicos". Cuba. 2000.
5. 8 CCEEM. Regulación ER-11a Regulación sobre requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos. Cuba. 2007.
5. 9 CCEEM. Regulación ER-2b. Inscripción de fabricantes de Equipos Médicos. Cuba. 2000.
5. 10 CFR - Code of Federal Regulations Title 21-Food and Drugs.Chapter I- Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services Subchapter H-Medical Devices Part 821 Medical Device Tracking Requirements. 2013.
5. 11 Daniel B. Kramer, Matthew Baker y col. Research Article, Security and Privacy Qualities of Medical Devices: An Analysis of FDA Postmarket Surveillance. Disponible en: <http://www.plos.org/>.
5. 12 Dr.C. Magraner Hernández J.; Dra. Herrero Fernández-Mayor M.; Ing. Calderín Calero N. Manual de Vigilancia de Equipos Médicos. CCEEM. Cuba. 2009.
5. 13 FDA Guidance for Industry and FDA Staff. January 25, E.U. 2010.
5. 14 FDA. Medical Device Tracking; Guidance for Industry and FDA Staff January 25, 2010. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health (CDRH).
5. 15 FDA. Medical Device Tracking, Guidance for Industry and FDA Staff; August 2008.
5. 16 GHTF/SG2/N47R4:2005 General Descriptions: Postmarket Vigilance.
5. 17 Henry R. Piehler and Allen A. Hughes. The Role of Postmarket Surveillance in the Medical Device Risk Management System. George Mason University, Fairfax, Virginia 22030-4444.
5. 18 Ing. Mesa Álvarez Adriana y Taborda Luis Fernando. Manual de tecnovigilancia para Antioquía. Red de Tecnovigilancia de Antioquía. Medellín, Diciembre de 2011.
5. 19 ISO 14971:2007. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
5. 20 ISO 9000:2000 "Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario", 3 Términos y definiciones, 3.5 Términos relativos a las características, 3.5.4 trazabilidad.
5. 21 ISO 2859-0: 2000 "Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos parte 0: Introducción al sistema de muestreo por atributos", 2.4 Lote de inspección, 2.4.1 Lote.
5. 22 Mercosur. Buenas Prácticas de Fabricación del Mercosur, Parte A - Disposiciones generales, 2 Términos y Definiciones.
5. 23 MINSAP Resolución Ministerial No. 19/08. Cuba. 2008.
5. 24 MINSAP Resolución Ministerial No. 218. Cuba. 2000.
5. 25 MINSAP Resolución Ministerial No. 184. Cuba. 2008.
5. 26 MINSAP Instrucción No. 3/2010. Cuba.
5. 27 NC ISO 13485:2005 Norma Cubana. Equipos Médicos-Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos del Sistema para propósitos reguladores. 1ra edición. Cuba. diciembre 2005.
5. 28 NC-ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad fundamentos y vocabulario.
5. 29 CECMED. PNO: 07.003 "Forma y contenido de las disposiciones reguladoras".
- 5.30 M. Murty. Postmarket surveillance of natural health products in Canada: clinical and federal regulatory perspectives. Health Canada. 2007

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

Lic. Eloína Amada Pérez Estrada