



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. 37 /2022

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, disponiendo 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 Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 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, específicamente en los artículos 88, 90, 91, 94 y 95, varios requisitos regulatorios generales de obligatorio cumplimiento.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, emitida por el MINSAP, la Lic. Liana Figueras Ferradás fue nombrada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 163 de fecha 2 de diciembre del año 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED Lic. Liana Figuera Ferradás, se aprobó la Regulación E 67-13, Dictamen de Aceptación para el Uso Clínico de los Equipos Médicos que emplean Radiaciones, con el objetivo de emitir los dictámenes correspondientes que autoricen la aceptación del uso clínico a los equipos médicos radiológicos de nueva incorporación al Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las disposiciones referidas en los POR CUANTOS precedentes no establecen los elementos específicos mínimos para desarrollar el control técnico y regulatorio a sistemas de ultrasonido para diagnóstico, así como la experiencia colectiva acumulada en la materia, se hace necesario establecer una regulación que sirva como pauta metodológica para implementar el control de la calidad a los sistemas instalados en el país. Esto nos permitirá alcanzar niveles superiores de

protección, efectividad y seguridad para los pacientes y el personal vinculado con el funcionamiento de estos equipos.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas 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 106-22 *Control Regulatorio para Sistemas de Ultrasonido Diagnóstico*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a los 60 días posteriores a la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o inferior jerarquía se opongán a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE: mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESE CUENTA: en el MINSAP al Viceministro que atiende la Dirección de Atención Médica, a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación y a la Dirección de Medicamentos y Tecnología Médica.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Electromedicina y a sus respectivos Centros Provinciales, instituciones del Sistema Nacional de Salud con servicio de imagenología, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, 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 4 días del mes de enero del año 2022. "Año 64 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 106-22
CONTROL REGULATORIO PARA SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO

Fecha de emisión: 2022.03.04

Fecha de entrada en vigor: 2022.05.04

Calle 5ta A, No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. CP 10300,
Teléf: (537) 2164100. E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu

Tabla de contenido

1.	Generalidades.....	<u>5</u>
2.	Términos y definiciones.....	6
3.	Control regulatorio.....	7
3.1	Condiciones clínico-técnicas.....	7
3.2	Consideraciones para el control	7
3.3	Tipos de pruebas	8
3.4	Proceso de control regulatorio	9
3.5	Proceso de aprobación por el CECMED.....	10
3.6	Disposición de los resultados y documentos resultantes	10
4.	Bibliografía	11

1. Generalidades

En los momentos actuales, la mayoría de las aplicaciones de las radiaciones no ionizantes tienen fines diagnósticos, aunque también tienen amplio uso terapéutico. Las aplicaciones diagnósticas conllevan mediciones de las radiaciones *in vivo*, las que se realizan en correspondencia con la base legal para el control regulatorio cubano a equipos médicos.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED, es la Autoridad Nacional Reguladora Cubana encargada de la actividad reguladora a equipos médicos, dirigida a evaluar y autorizar su uso clínico.

La Resolución Ministerial No. 184 del 22 de septiembre de 2008, *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, establece en su capítulo VIII, artículos 88, 90, 91, 94 y 95, los requisitos para el control regulador de los equipos que usan radiaciones; mientras que la Resolución No. 163 del 2 de diciembre del año 2013, aprobó la Regulación E 67-13 con los requisitos para el otorgamiento del *Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones*. Estas disposiciones no establecen elementos específicos mínimos para desarrollar el control técnico-regulatorio a sistemas de ultrasonido para diagnóstico, por lo que la presente Regulación está dirigida a complementarlas y cubrir así la brecha existente.

En cualquier actividad diagnóstica en la medicina, se intenta obtener la máxima información morfológica o funcional de la forma menos agresiva e invasiva posible. En la utilización de la técnica de ultrasonido para diagnóstico, esta finalidad se alcanza con la generación de imágenes a partir de respuestas emanadas de los órganos del cuerpo humano, las que pueden ser detectadas por sistemas disponibles en el Sistema Nacional de Salud (SNS), que deben cumplir con los niveles de la calidad y seguridad establecidos.

El desarrollo acelerado de estos sistemas y el incremento de su complejidad tecnológica, hace indispensable mantener una estrecha vigilancia sobre las características operacionales de los mismos, de manera que la efectividad del diagnóstico no se vea afectada por un desempeño incorrecto o inadecuado.

La calidad es el grado en que un conjunto de características técnicas inherentes y de seguridad especificadas para un objeto cumple con los requisitos establecidos e incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (NC ISO 9000: 2015). En los servicios de ultrasonido para diagnóstico, la calidad representa el conjunto de características del sistema, en cuanto al funcionamiento, seguridad y rendimiento óptimos. Estas características requieren ser verificadas sistemáticamente a través de controles, orientados al cumplimiento de los requisitos técnico-regulatorios de la calidad y seguridad.

Este documento aplica a todas las instituciones de salud del país, donde se encuentren instalados sistemas de ultrasonido para el diagnóstico. Incluye los elementos a considerar para la implementación del control técnico-regulatorio, basado en la ejecución del control de la calidad con vistas a lograr niveles de protección, efectividad y seguridad a pacientes, al personal de salud vinculado, y al entorno. Puede servir de referencia para elaborar procedimientos específicos afines.

La Regulación constituye el resultado de la experiencia colectiva y de un análisis de la disponibilidad de los recursos existentes, aplicando criterios actualizados conforme las tendencias internacionales vigentes ajustadas a nuestras condiciones, con el objetivo de contribuir a determinar

el estado técnico, las posibles fallas de los sistemas y a facilitar resultados de referencia para posteriores controles.

2. Términos y definiciones

A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

- 2.1 **Calidad de imagen:** Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información para el diagnóstico. Es evaluada por parámetros que determinan su utilidad diagnóstica (Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica y Sociedad Española de Radiología Médica- SEFM-SEPR-SERAM).
- 2.2 **Calidad:** El grado en que un conjunto de características técnicas inherentes y de seguridad especificadas a un objeto cumple con los requisitos establecidos; que incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (NC ISO 9000: 2015).
- 2.3 **Control de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (NC ISO 9000: 2015).
- 2.4 **Equipos en los que se emplean radiaciones:** Equipos médicos diseñados para la obtención de imágenes diagnósticas con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes, y que son utilizados para el diagnóstico (in vivo o in vitro), tratamiento o la investigación clínica de pacientes (Regulación E 67-13).
- 2.5 **Estado técnico:** Se determina a través de la valoración técnico-regulatoria de un equipo o dispositivo, basada en los resultados de las pruebas técnicas establecidas y su comparación con los niveles de referencia.
- 2.6 **Evaluación de Aptitud para Uso Clínico (APUC):** Proceso que realiza el CECMED, para autorizar el uso clínico de un equipo médico, una vez que se hayan ejecutado todas las pruebas de aceptación y puesta en marcha del servicio. Los resultados deben estar dentro de las tolerancias establecidas, según los protocolos empleados (Fuente: Regulación E 67-13).
- 2.7 **Programa del control de la calidad:** Plan de ejecución del control de la calidad a sistemas de ultrasonido, durante las visitas técnicas a las instituciones de salud. Incluye las pruebas técnicas con las tolerancias y exigencias requeridas, en correspondencia con el sistema a evaluar y la documentación técnica establecida por el fabricante.
- 2.8 **Sistema de ultrasonido para diagnóstico (SUD):** Equipo electromédico destinado a exámenes médicos por ultrasonido (IEC 60601-2-37: 2007+AMD1: 2015). Es un equipo médico que aplica la técnica no invasiva de ultrasonido para producir imágenes del interior del cuerpo para el diagnóstico (NIH por sus siglas en inglés de National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering).
- 2.9 **Solicitud de Vista Técnica:** Documento emitido por la institución de salud que requiere la realización de Visitas Técnicas, el cual debe contener los datos de la institución y del SUD asociado.
- 2.10 **Visita Técnica (VT):** Conjuntos de acciones técnicas, establecidas por el CECMED, dirigidas a evaluar el estado técnico de los equipos o dispositivos médicos instalados en el país, desde el punto de vista técnico, clínico y regulatorio.

3. Control regulatorio

El control regulatorio a los equipos médicos SUD se ejecutará por el CECMED, a partir de:

- Solicitud de una VT por la institución de salud, con el objetivo de determinar la condición clínico-técnico-regulatoria del sistema instalado en el servicio, y su uso. El resultado de este control estará condicionado al control de la calidad de los parámetros técnico-regulatorios asociados al SUD, expuestos en el programa de pruebas elaborado a tal efecto.
- Ejecución de un programa de seguimiento.
- Decisión del CECMED en función del cumplimiento de su misión para garantizar la calidad de los SUD.

El control regulatorio se realizará:

- Al concluir la instalación de un sistema de nueva adquisición o traslado de otra institución.
- En los procesos de aceptación de los SUD, como acompañamiento realizado a solicitud de la institución.
- En la vigilancia post-mercado, como seguimiento del comportamiento técnico-regulatorio del SUD en los servicios de salud.

3.1 Condiciones clínico-técnicas:

En función de los resultados obtenidos durante la VT a las instituciones de salud, se determinará la condición clínico-técnico-regulatoria del SUD evaluado.

La condición clínico-técnico-regulatoria es definida en dos documentos:

- a) Aceptación para Uso Clínico (APUC): el sistema presenta conformidad con los requisitos ambientales, de funcionamiento y seguridad establecidos para un uso efectivo y seguro en el tiempo.
- b) Limitación Técnica (LT): el sistema presenta no conformidades con los requisitos ambientales, de funcionamiento y seguridad establecidos para un uso efectivo y seguro.

3.2 Consideraciones para el control

Se tomarán las medidas previas necesarias para garantizar la calidad del control regulatorio al SUD en cuestión. Durante el progreso del control, será responsabilidad del servicio de salud garantizar las condiciones necesarias para el buen desarrollo del mismo y la logística asociada.

3.2.1 Información preliminar al control.

Esta información es esencial para organizar y ejecutar el control regulatorio, por lo que se describirá en la Solicitud de VT de la institución de salud, y puede ampliarse por otras vías disponibles.

3.2.1.1 Información del SUD a evaluar.

La información preliminar, mínima e indispensable, sobre el sistema previsto a control incluirá:

- Nombre de la institución de salud.
- Datos del Director(a) - vías de comunicación: teléfono y correo electrónico.
- Ubicación - lugar donde se encuentra instalado el sistema dentro de la institución.
- Unidad – área responsable del servicio.

- Nombre comercial del SUD, fabricante, país.
- Modelo del SUD.
- Número de serie del SUD.
- Versión de los softwares instalados en el SUD.
- Modos de trabajo del SUD.
- Uso estacionario o portátil en que se emplea el SUD.
- Tiempo de uso – años o período de uso del SUD en la institución.
- Configuración del SUD.
- Accesorios del SUD.

3.2.1.2 Documentación técnica del sistema.

En la organización del control descrito en el presente documento, se considerará la información técnico-regulatoria del sistema a evaluar, del tipo de Manuales Técnicos de Usuario y de Servicio, las disposiciones legales nacionales correspondientes y las pautas recomendadas por organismos internacionales afines tales como la Organización Mundial y Panamericana de la Salud (OMS/OPS).

3.2.1.3 Operaciones preliminares.

Se coordinarán y confirmarán con la institución de salud correspondiente las fechas de realización de la VT, efectuando los ajustes y otras definiciones pertinentes como la logística de la transportación de los medios a utilizar en el lugar determinado, según disponibilidad. En los casos precedentes, se considerará el tiempo de pre-acondicionamiento necesario para los medios de ensayos a utilizar.

3.2.2 De seguridad.

Al trabajar en servicios de salud, para evitar posibles eventos indeseables durante la ejecución de controles, se tomarán en cuenta un conjunto de medidas de protección, tales como:

- Aplicar medidas específicas para el uso seguro de la energía eléctrica, para evitar la contaminación con residuos de fluidos como sangre u otros, o de sustancias dañinas para la salud.
- Mantener el uso adecuado de los medios de control, equipos e instrumentos, y su conservación en los envases establecidos para garantizar su vida útil.
- Emplear medios de protección personal tales como guantes de seguridad y bata blanca sanitaria, de ser necesario.
- Mantener la higiene necesaria.
- Aplicar otras medidas de protección pertinentes, definidas por el fabricante, el personal de salud vinculante y el especialista del CECMED.

3.3 Tipos de pruebas

Durante el control regulatorio se realizarán las comprobaciones de los parámetros de la calidad del SUD, a partir de la información técnico-regulatoria del sistema. Las comprobaciones se han agrupado en 6 tipos, los cuales se mencionan a continuación:

- Inspección general.

- Inspección física del sistema.
- Comprobación de la seguridad básica.
- Comprobación parcial de funcionamiento.
- Comprobación de la calidad de imagen.
- Comprobación general del funcionamiento al finalizar el control.

3.4 Proceso de control regulatorio

3.4.1 Ejecución del control.

El control regulatorio se llevará a cabo al menos por un especialista del CECMED, de conjunto con un representante de la institución de salud responsable del SUD y requiere de:

- Cumplir con los plazos y fechas concertadas. Se informará a la institución oportunamente en caso de existir alguna imposibilidad.
- Velar por la ejecución de las comprobaciones consideradas para el sistema en cuestión, y el cumplimiento de las actividades colaterales acordadas con la institución de salud para el exitoso desarrollo del mismo.

3.4.2 Análisis de los resultados.

El análisis de los resultados se realizará teniendo en cuenta la documentación técnica emitida por el fabricante y el estado actual del conocimiento sobre la tecnología aplicada en los sistemas evaluados.

De existir no conformidades para la toma de la decisión final sobre la condición clínico-técnico-regulatoria del sistema de Aceptación para Uso Clínico, o Limitación Técnica, se valorarán la severidad e impacto de las mismas sobre el correcto funcionamiento del SUD y los riesgos que representan.

3.4.3 Documentos resultantes.

El CECMED dispondrá de hasta 30 días hábiles para la elaboración, presentación y aprobación de los documentos emitidos resultantes del control regulatorio.

Los documentos resultantes del proceso se relacionan a continuación.

- **Informe técnico.** Documento oficial que registra los resultados del control y análisis, incluyendo el veredicto final sobre la condición técnica del SUD y las no conformidades detectadas.
- **Dictamen técnico de autorización.** Documento oficial emitido cuando la condición clínica, técnica y regulatoria del SUD corresponde a la APUC, el cual muestra la vigencia del control regulatorio realizado, que puede extenderse hasta los 3 años posteriores a la emisión.

La sostenibilidad de la vigencia otorgada está condicionada a que el SUD no haya sido objeto de ajustes significativos o reparación durante ese tiempo. Durante del período de vigencia, la institución de salud debe comunicar al CECMED las roturas, cambios significativos o modificaciones realizadas al sistema.

- **Notificación técnica.** Documento oficial resultante en los casos de no emisión de la APUC, el que resume los resultados obtenidos, en particular las no conformidades detectadas y la necesidad de eliminar las causas que las originan.

La Notificación Técnica carece de vigencia, por lo que solamente declara la fecha de su emisión.

La institución de salud correspondiente, elaborará y entregará al CECMED en un plazo de 15 días hábiles, un Plan de Medidas Correctivas para las no conformidades señaladas en el Informe Técnico. El control regulatorio, se repetirá una vez que se resuelvan las no conformidades detectadas.

El CECMED controlará el cumplimiento del plazo de entrega establecido para el Plan de Medidas Correctivas a través de su seguimiento y de ser necesario, alertará a la institución de salud correspondiente.

3.5 Proceso de aprobación por el CECMED

Este proceso se realizará, de forma escalonada, por los diferentes niveles de aprobación del CECMED, donde se evaluarán los resultados derivados del control regulatorio, a saber:

- Sección de Radiofísica Médica.
- Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
- Dirección del CECMED.

Los documentos oficiales resultantes del proceso se emitirán con el respaldo administrativo/ legal que el CECMED establezca al efecto.

3.6 Disposición de los resultados y documentos resultantes

3.6.1 Reproducción.

La reproducción de los documentos aprobados resultantes del control regulatorio se realizará:

- De forma impresa, en original y tantas copias como instituciones de salud proceda.
- En soporte electrónico, de ser necesario.

3.6.2 Distribución.

El original y copia(s) se distribuirán a las instituciones solicitantes e involucradas en el control regulatorio, según acuerdo entre las partes. En la copia destinada al CECMED, se registrarán los datos de la persona (nombre, cargo, firma y fecha) que recibe los documentos por la institución de salud, como constancia de su recepción.

Los resultados del control regulatorio se publicarán, cumpliendo con los criterios de confidencialidad vigentes.

4. Bibliografía

- 4.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Dictamen de Aceptación para el Uso Clínico de los Equipos Médicos que emplean radiaciones. Resolución 163-2013, Regulación E 67-13. La Habana: CECMED; 2013. 10 p. [citado 16 mayo 2019]. 69 p. Disponible en:

http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-163-2013.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3

- 4.2 Green AC, Coggon D. CNIRP statement on diagnostic devices using non-ionizing radiation: existing regulations and potential health risks [Internet]. Munich, Alemania: International Commission; 2017 [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.health-physics.com>
- 4.3 Hitachi-Aloka Medical. Manual de Servicio Técnico del ultrasonido. Modelo Alpha7. Japón: Hitachi-Aloka Medical, LTD; 251 p.
- 4.4 IEC 60601-2-37: 2007+AMD1: 2015. Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. 2 ed.
- 4.5 Mindray. Manual de Servicio Técnico o del ultrasonido. Modelo DC-8 PRO. China: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd; 2013. 257p.
- 4.6 National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering [Internet]. EEUU: NIH; c2020. [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.nibib.nih.gov/>
- 4.7 NC ISO 9000: 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- 4.8 Organización Mundial de la Salud. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series [Internet]. Ginebra: OMS; 2017 [citado 16 mayo 2019]. 69 p. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>
- 4.9 Philips. Manuales de Servicio Técnico del ultrasonido. Modelo CX50. Países Bajos: Philips Ultrasound, Inc., 2013. 639 p.
- 4.10 Procedimiento Normalizado de Operación. Metodología para el Proceso de Reglamentación. PNO 07.001. Edición 6. La Habana: CECMED; 2021. 16 p. Localizado en: Intranet del CECMED.
- 4.11 Procedimiento Normalizado de Operación. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras. PNO 07.003. Edición 3. La Habana: CECMED; 2021. 9 p. Localizado en: Intranet del CECMED.
- 4.12 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 2019]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 4.13 Samsung. Manuales de Servicio Técnico del ultrasonido. Modelo Sonoace X6. Corea: Samsung Medison, 2011. 202 p.
- 4.14 Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica (SEFM-SEPR-SERAM). Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Rev. 2011. España: Senda; 2012. 326 p.
- 4.15 Toshiba. Manuales de Servicio Técnico del ultrasonido. Modelo TUS – A 300. Japón: Toshiba Medical System Corporation; 2011. 129 p.