



DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

**CECMED ER- 9
2012**

REGULACION

**“EMPLEO DE LAS NORMAS EN LA EVALUACIÓN Y REGISTRO DE LOS EQUIPOS
MÉDICOS”**

☐ Calle 200 No. 1706 e/ 17 y 19, Rpto. Siboney, CP 11600, Apdo. Postal 16065, Ciudad de La Habana,
CUBA (537) 271 88823, Fax: (537) 271 4023, e-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

INDICE:

1	Introducción	2
2	Objeto	2
3	Alcance	2
4	Término y Definiciones	2
5	Requisitos regulatorios.	2
5.1	Selección de las normas.	3
5.1.1	Normas reconocidas por la autoridad reguladora.	3
5.1.2	Normas u otros documentos utilizados por el fabricante para el diseño, ensayo y elaboración del producto.	4
5.1.2	Prioridad en el proceso de selección de normas	4
5.5	Declaración de las Normas Seleccionadas	4
	Anexo 1. Guía para llenar el modelo de propuesta para inclusión/exclusión en la lista regulatoria de normas	6
	Bibliografía	8

1. Introducción

El Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos –Reglamento-, expresa la necesidad de regular los requisitos y la metodología para la evaluación y el registro de los equipos médicos como paso previo a la introducción de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. Por su contenido favorece una armonización técnica regulatoria basada en una mayor actividad normativa y legal, profundizando en aspectos éticos y científico técnicos.

Las normas permiten evaluar uniformemente la calidad de cualquier producto es por eso que constituyen un componente básico y se usan como soporte científico-técnico para demostrar la conformidad de los equipos médicos con los requisitos esenciales.

2. Objeto

Establecer las alternativas, en relación al empleo de las normas, para evidenciar científicamente la conformidad de los equipos médicos con los requisitos esenciales exigidos por la autoridad reguladora.

3. Alcance

Esta regulación es aplicable a los investigadores, fabricantes, suministradores, distribuidores, y Centros evaluadores de equipos médicos.

4. Términos y Definiciones

Norma: Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de operación conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos.

Requisito: expresión de las necesidades en un conjunto de especificaciones en forma cuantificada o descriptiva, para definir las características de un producto o actividad a fin de permitir su realización y examen.

Requisitos esenciales. Requerimientos de seguridad, efectividad y eficacia establecidos para la obtención de la *conformidad reguladora*, a cumplir por el fabricante, durante el proceso de diseño, producción, transporte, almacenamiento, venta, instalación y uso generalizado de los equipos médicos, para evitar riesgos a las personas y que su uso no comprometa la condición clínica del paciente.

Evaluación de la conformidad. Examen sistemático para determinar el grado en el cual un Equipo Médico cumple con los requisitos esenciales.

5. Requisitos Regulatorios

La utilización de las normas comenzará desde la etapa de diseño del equipo hasta la de fabricación industrial del mismo; es decir los requisitos de seguridad, eficacia, y efectividad serán implementados y mantenidos en todo el ciclo de vida del producto.

La autoridad reguladora, reconoce el empleo de las normas declaradas por los fabricantes como un método para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales durante el proceso de Evaluación Estatal para el Registro Sanitario.

Durante el proceso de la Evaluación Estatal la autoridad reguladora se reserva el derecho de exigir el cumplimiento de otras normas posibles de aplicar al equipo médico en cuestión.

Las normas se emplearán complementariamente para la determinación de la conformidad con los requisitos contenidos en las mismas, en otras normas o en los requisitos regulatorios.

5.1 Selección de las normas

La autoridad reguladora acepta alternativas a utilizar por el fabricante para demostrar la conformidad del equipo médico con los requisitos esenciales, estas podrán ser:

- ✓ Normas reconocidas por la autoridad reguladora.
- ✓ Normas de carácter específico asociadas al producto en cuestión u otros documentos utilizados por el fabricante para el diseño, ensayo y fabricación del producto.

Los equipos médicos cumplirán los requisitos exigidos en las normas que hayan sido seleccionadas.

El reconocimiento normativo de conformidad debe incluirse en el Resumen de la Documentación Técnica.

5.1.1 Normas reconocidas por la autoridad reguladora

La lista regulatoria de normas es un instrumento realmente útil para la autoridad reguladora, y una guía de trabajo para los fabricantes, y demás figuras del entorno regulador, en ella se recogen aquellas Normas (o partes de ellas) que la autoridad reguladora reconoce para que los fabricantes evidencien el cumplimiento con los requisitos esenciales de su equipo médico.

El empleo de las normas incluidas en la Lista Regulatoria de Normas tendrá prioridad, entre otros documentos, por parte de la autoridad reguladora para evaluar la conformidad con los requisitos esenciales del equipo médico.

La Lista Regulatoria de Normas está organizada por temáticas, la misma es actualizada anualmente y se publica en la página web de la autoridad reguladora.

En el anexo 1 se describe el modelo para la propuesta de inclusión/exclusión de normas en la Lista Regulatoria de Normas.

5.1.2 Normas u otros documentos utilizados por el fabricante para el diseño, ensayo y elaboración del producto.

El fabricante puede emplear otros documentos de referencia para evidenciar el cumplimiento con los requisitos esenciales, teniendo que demostrar con suficientes evidencias que los mismos ofrecen igual seguridad y eficacia que si se hubiesen empleado las normas recomendadas por la autoridad reguladora. Traduciéndose en mayores costos y con la probabilidad de no ser aceptados los resultados por falta de confiabilidad.

Los documentos utilizados pueden ser:

- Normas internacionales o nacionales a las cuales no se les ha otorgado el status de norma recomendada por la Autoridad Reguladora.
- Normas de industria, métodos industriales aceptados y prácticas relacionadas con su eficiencia, material, diseño, métodos o procesos.

La aceptabilidad de otras soluciones debe estar justificada y podría estar sujeta a la aprobación por la Autoridad Reguladora.

5.1.3 Prioridad en el proceso de selección de normas

La prioridad en el proceso de selección de las normas decrece proporcionalmente con el nivel de consenso y reconocimiento desde las normas internacionales hasta las ramales o de empresa, por lo que la selección de las normas debe estar basada a partir de este criterio, en la selección se le debe otorgar prioridad a los requisitos establecidos en las normas de carácter internacional más actuales.

El fabricante debe ser capaz de suministrar en la documentación técnica a entregar, que la selección de alternativas escogida fue la apropiada.

Si un fabricante decide no aplicar una norma reconocida o parte de ella, si la conformidad con los principios esenciales puede ser demostrada, es aceptable, pero el fabricante debe documentar las partes de la norma que no fueron aplicadas y justificar porque no eran pertinentes a cumplimentarse en particular para el equipo en cuestión.

6. Declaración de las Normas Seleccionadas

El fabricante declarará la conformidad con los requisitos recogidos en las normas o en los documentos por él seleccionados, a través de una relación de los mismos, y deberá estar debidamente avalado por la firma de la persona legal o representante del fabricante.

En la declaración el fabricante incluirá los siguientes aspectos:

- Título de la norma.

- Especificar que acápites ó requisitos de la norma no se cumplen y por qué, si procede.
- Especificar las desviaciones de la norma aplicada, cuando procede.
- Referencias de la acreditación de los laboratorios que fueron empleados en la demostración del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas.

Dada en la Ciudad de La Habana, a los 18 días del mes diciembre de 2012

Dr. Rafael Pérez Cristía
. Director General
CECMED

Anexo 1. Guía para llenar el modelo de propuesta para inclusión/exclusión en la lista regulatoria de normas

Esta guía orienta sobre el modo de llenar el modelo de propuesta para inclusión/exclusión en la lista regulatoria de normas que se adjunta al dorso.

Entidad: Escribir el nombre de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma

Dirección: Escribir la dirección de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma

Teléfono: Escribir el teléfono de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma

Fax: Escribir el fax de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma

E mail: Escribir el e mail de la entidad que propone la inclusión/exclusión de la norma

Norma: Escribir el nombre de la norma a proponer

Título de la norma a proponer: Escribir el título de la norma a proponer

Año de edición: Escribir el número de la edición de la norma a proponer

Justificación de la propuesta para la inclusión/exclusión de la Lista Regulatoria de Normas:
Escriba brevemente porque usted propone la inclusión/exclusión de la norma que ha seleccionado.

Elaborado por: Nombre y firma del Responsable de la elaboración de la propuesta,

Cargo del Centro: Cargo del responsable de la elaboración de la propuesta

Fecha: Fecha en que el especialista propone la propuesta de la norma

Aprobado por: Nombre y firma del jefe inmediato, cargo del Centro

Fecha: Fecha en que se aprueba la propuesta de norma por parte de del jefe inmediato

ANEXO 1. PROPUESTA PARA INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN EN LA LISTA REGULATORIA DE NORMAS

Entidad:	
Dirección	
Teléfono:	
Fax:	
e-mail:	

Norma	Título de la norma a proponer	Año de edición

Justificación de la propuesta para la inclusión/exclusión de la Lista Regulatoria de Normas:

	Nombre y Apellidos	Cargo / Área	Fecha	Firma
Elaborado por:				
Aprobado por:: (Jefe Inmediato Superior)				

BIBLIOGRAFIA.

NC-ISO/IEC Guía 2:2005 Normalización y actividades relacionadas – Vocabulario

- [1] general.FDA home page :<http://www.fda.gov/cdrh> Recognized Consensus Standard .Appendix A
- [2] FDA home page :<http://www.fda.gov/cdrh> Opportunity to Recommend Standards for CDRH Recognition
- [3] FDA home page :<http://www.fda.gov/cdrh> Guidance on the Recognition and Use of Consensus Standards
- [4] Policy on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations .Draft
- [5] Standards in the European Regulatory Process. Biomedical Instrumentation & Technology
- [6] DIRECTIVAS NC DISPOSICIONES PARA EL TRABAJO TÉCNICO *PARTE 1: NORMAS CUBANAS Y OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS* *Noviembre 2005.*(Sustituye a la edición de enero de 2004) La Habana,