



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN No 18/08

Por Cuanto: Por Resolución No 132 de fecha 24 de agosto de 1996, dictada por el Ministro de Salud Pública, se crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Por Cuanto: Por Resolución No 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, dictada por el Ministro de Salud Pública, se designa al que resuelve para el cargo de Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Por Cuanto: Por Resolución No 184 de fecha 22 de septiembre de 2008 dictada por el Ministro de Salud Pública, se aprueba el REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS, facultándose en el resuelvo sexto al que dispone para emitir cuantas instrucciones y disposiciones sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en dicho Reglamento.

Por Cuanto: Se hace necesario emitir las disposiciones complementarias al reglamento PARA LA EVALUACIÓN Y EL CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MEDICOS.

Por Tanto: En uso de las facultades que me están conferidas como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

Resuelvo:

Primero: Aprobar los **REQUISITOS ESENCIALES PARA EL REGISTRO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.**

REQUISITOS GENERALES

1. Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo tal que sean utilizados bajo las condiciones y para los propósitos pretendidos y, cuando resulten aplicables, por virtud del conocimiento técnico, la experiencia, educación o el entrenamiento de los usuarios, no comprometan la condición clínica o la seguridad de los pacientes, o la seguridad y la salud de los usuarios o, cuando resulte aplicable, de otras personas, partiendo de que cualquier riesgo que pueda estar asociado con su uso, constituya un riesgo aceptable frente a los beneficios para el

paciente, y sea compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación de los equipos médicos deben estar acorde con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado del arte. Cuando se requiere una reducción del riesgo, el fabricante debe controlar el o los riesgos, de modo que el o los riesgos residuales asociados con el peligro se juzguen como aceptables. El fabricante debe cumplir los siguientes principios en el orden de prioridad en que aparecen a continuación:
 - Identificar los peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados que pueden surgir a partir del uso pretendido y de un uso incorrecto previsible.
 - Eliminar riesgos, tanto como sea factible, mediante el diseño y la fabricación inherentemente seguros.
 - Reducir, tanto como sea razonablemente factible los restantes riesgos, mediante la aplicación de medidas de protección adecuadas, incluyendo alarmas.
 - Informar a los usuarios de cualquier riesgo residual.

- Los equipos médicos deben lograr el desempeño que pretende el fabricante y ser diseñados, fabricados y empacados de modo que resulten apropiados para una o más de las funciones comprendidas dentro del alcance de la definición de equipo médico.
4. Las características y los desempeños referidos en las cláusulas 1, 2 y 3 no deben verse negativamente afectados, en tal grado que la salud o seguridad del paciente o del usuario y, donde sea aplicable, de otras personas, se vean comprometidas durante el tiempo de vida del equipo, según lo indicado por el fabricante, cuando el equipo es sujeto al estrés que puede producirse en condiciones normales de uso y haya sido apropiadamente mantenido, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 5. Los equipos médicos deben ser diseñados, fabricados y empacados de modo que sus características y desempeños durante su uso pretendido no se vean afectadas negativamente bajo condiciones de transportación y almacenamiento (por ejemplo, fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones e información suministradas por el fabricante.
 6. Los beneficios obtenidos de los equipos médicos deberán estar determinados de forma que superen cualquier efecto adverso durante el uso pretendido.

REQUISITOS PARA EL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas

7.1 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que garanticen las características y el desempeño a que se hace referencia en las cláusulas 1 a la 6 de los "Requisitos generales".

Debe prestarse particular atención a:

- La elección de los materiales utilizados, particularmente en lo que concierne a la toxicidad y, donde resulte apropiado, a la inflamabilidad.
- La compatibilidad entre los materiales usados y los tejidos biológicos, células, fluidos corporales y especímenes, teniendo en cuenta el propósito que se pretende para el equipo médico.
- La elección de los materiales usados debe reflejar, donde resulte apropiado, aspectos tales como dureza, desgaste y resistencia al desgaste.

7.2 Los equipos médicos deben estar diseñados, fabricados y empacados de modo tal que se minimicen los riesgos que puedan ocasionar los contaminantes y residuos, a las personas involucradas en la transportación, el almacenamiento y su uso, y a los pacientes, teniendo en cuenta el propósito que se pretende con el producto. Particular atención debe prestársele a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que puedan ser utilizados de forma segura junto con los materiales,

sustancias y gases con los cuales entran en contacto durante su uso normal o durante los procedimientos de rutina. Si se pretende administrar medicamentos con los equipos médicos, deben ser diseñados y fabricados de modo que resulten compatibles con los medicamentos usados, de acuerdo con las previsiones y restricciones establecidas para estos productos, y que su desempeño sea mantenido de acuerdo con el uso que se pretende.

7.4 Cuando un equipo médico incorpora, como parte integrante, una sustancia que, de ser usada por separado, pueda ser considerada como un producto medicinal o como medicamento, tal como se define en la legislación vigente, el cual actúa en el organismo con acción auxiliar a la del equipo médico; es recomendable que la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia sea verificada por la autoridad reguladora correspondiente, teniendo en cuenta el propósito que se pretende con el equipo médico.

7.5 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que se reduzcan, tanto como sea razonablemente factible y apropiado, los riesgos ocasionados por las sustancias que puedan filtrarse.

7.6 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que se reduzcan, tanto como sea razonablemente factible y apropiado, los riesgos ocasionados por los ingresos y egresos no intencionales de sustancias del equipo, teniendo en cuenta el equipo médico en sí y la naturaleza del entorno en el cual se pretende usar.

8. Infección y contaminación microbiana

8.1 Los equipos médicos y los procesos de fabricación deben ser diseñados de modo que eliminen o reduzcan, en la medida en que sea razonablemente factible y apropiado, el riesgo de infección para los pacientes, usuarios y, donde sea aplicable, para otras personas. El diseño debe:

- permitir una fácil manipulación,

y cuando lo requiera:

- reducir, tanto como sea razonablemente factible y apropiado, cualquier filtrado microbiano proveniente del equipo médico y/o de la exposición microbiana durante el uso;
- prevenir la contaminación microbiana del equipo médico o espécimen donde sea aplicable por parte del paciente, usuario u otra persona.

8.2 En los casos en que el equipo médico incorpora sustancias de origen biológico, el riesgo de infección deberá ser reducido tanto como sea razonablemente factible y apropiado, mediante la adecuada selección de fuentes, donantes y sustancias, y utilizando según corresponda, procedimientos de inactivación validada, conservación, ensayos y procedimientos de control.

8.3 Los productos que incorporan tejidos, células y sustancias de origen humano pueden ser considerados equipos médicos. En este caso, tales tejidos, células y sustancias deben originarse a partir de animales que

hayan sido sometidos a vigilancia y controles veterinarios y adaptados al uso pretendido de los tejidos. Las regulaciones nacionales pueden requerir que el fabricante y/o la autoridad reguladora conserven información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, la preservación, los ensayos y la manipulación de los tejidos, las células y las sustancias de origen animal deben realizarse de modo que ofrezcan una óptima seguridad. En particular, la seguridad, en lo concerniente a los virus y otros agentes transmisibles, deben ser enfrentados mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación en el transcurso del proceso de fabricación.

8.4 Los productos que incorporan tejidos humanos, células y sustancias pueden ser considerados equipos médicos. En este caso, la selección de las fuentes, los donantes y/o las sustancias de origen humano, el procesamiento, la preservación, los ensayos y la manipulación de los tejidos, las células y las sustancias de tal origen deben ser acometidos de modo que provean óptima seguridad. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe ser abordada mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación en el transcurso del proceso de fabricación.

8.5 Los equipos médicos rotulados como portadores de un estado microbiológico especial deben ser diseñados, fabricados y empacados, de modo que se garantice su preservación durante su comercialización y bajo las condiciones de transportación y almacenamiento especificadas por el fabricante.

8.6 Los equipos médicos distribuidos en un estado estéril deben ser diseñados, fabricados y empacados en un envase desechable y de acuerdo con procedimientos apropiados, para garantizar que continúen estando estériles cuando se comercialicen y que permanezcan estériles bajo las condiciones de transportación y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el empaquetamiento protector resulte dañado o abierto.

8.7 Los equipos médicos rotulados como estériles o como portadores de un estado microbiológico especial, deben haber sido procesados, fabricados y, si corresponde, esterilizados mediante métodos apropiados y validados.

8.8 Los equipos médicos destinados a ser esterilizados, deben ser fabricados en condiciones apropiadamente controladas (por ejemplo, ambientales). 8.9 Los sistemas de empaquetamiento para equipos médicos no estériles deben mantener el producto sin deterioro, con la limpieza estipulada y, si los equipos médicos van a ser esterilizados antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de empaquetamiento debe ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.

8.10 En el empaquetamiento y rotulado del equipo médico se deben distinguir los productos idénticos y similares disponibles en el mercado, tanto en condiciones estériles como no estériles.

9. Propiedades de fabricación y ambientales

9.1 Si se pretende que el equipo médico sea usado en combinación con otros equipos médicos o equipamiento, la combinación completa, incluyendo el sistema de conexión, debe ser segura y no afectar el desempeño especificado para los equipos. Cualquier restricción en el uso que se aplique a tales combinaciones debe ser indicada en el rótulo y/o en las instrucciones para el uso.

9.2 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo tal que eliminen o reduzcan, en la medida en que sea razonablemente factible y apropiado:

- El riesgo de lesiones, en relación con sus características físicas, incluyendo la relación volumen/presión, así como las características dimensionales y, donde resulte apropiado, ergonómicas.
- Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles o condiciones ambientales, tales como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura o variaciones en la presión y la aceleración.
- Los riesgos relacionados con su uso de conjunto con materiales, sustancias y gases con los cuales puedan entrar en contacto durante las condiciones normales de uso.
- Los riesgos de penetración accidental de sustancias dentro de los equipos médicos.
- Los riesgos de identificación incorrecta de los especímenes.
- Los riesgos de interferencia recíproca con otros equipos médicos normalmente usados en las investigaciones o para el tratamiento aplicado.
- Los riesgos que surgen donde el mantenimiento y la calibración no son posibles (como en el caso de los implantes), derivados del envejecimiento de los materiales usados o de la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.

9.3 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo tal que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condición de primera falla. Particular atención debe prestarse a los equipos médicos cuyo uso se pretenda que incluya la exposición a sustancias inflamables o en asociación con estas, o que pudieran causar combustión.

9.4 Los equipos médicos tienen que ser diseñados y fabricados de modo tal que faciliten la segura eliminación de cualquier sustancia de desecho.

10. Equipos médicos de diagnóstico o con función de medición

10.1 Los equipos médicos con función de medición, en los que la imprecisión pudiera significar un efecto adverso significativo sobre el paciente, deben ser diseñados y fabricados de modo que ofrezcan suficiente exactitud, precisión y estabilidad para los propósitos pretendidos. Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.

10.2 Los equipos médicos de diagnóstico deben ser diseñados y fabricados de modo que ofrezcan suficiente exactitud, precisión y estabilidad para

el uso que se pretende, basados en métodos científicos y técnicos apropiados. En particular, el diseño debe incluir la sensibilidad, especificidad, veracidad, repetitividad, reproducibilidad, el control de la interferencia relevante conocida y los límites de detección, donde sea apropiado.

10.3 En el caso de que el funcionamiento de los equipos médicos dependa del uso de calibradores y/o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a tales calibradores y/o materiales de control deben ser garantizados mediante un sistema de gestión de la calidad.

10.4 Cualquier medición, seguimiento o escala de visualización del equipo médico debe ser diseñado en línea con los principios ergonómicos, teniendo en cuenta el propósito que se pretende con el equipo.

10.5 Cualquier posible valor expresado numéricamente debe aparecer en unidades comúnmente aceptadas y estandarizadas, y entendibles por los usuarios del equipo médico.

Nota: Las consideraciones de seguridad, familiaridad del usuario y práctica clínicas establecidas, pudieran justificar el uso de otras unidades de medición reconocidas.

11. Protección contra radiación

11.1 Medida general

Los equipos médicos deben ser diseñados, fabricados y empacados de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida debe ser reducida en la medida que sea razonablemente factible y apropiado, compatible con el propósito que se pretende, y a la vez, que no restrinja la aplicación de los niveles especificados, apropiados para propósitos terapéuticos y diagnósticos.

11.2 Radiación intencional

11.2.1 En el caso de los equipos médicos diseñados para emitir radiaciones dañinas o potencialmente dañinas, visibles o invisibles requeridas para un propósito médico específico, cuyos beneficios se consideren superiores a los riesgos inherentes a la radiación emitida, debe resultar posible para el usuario controlar su emisión. Tales equipos médicos deben ser diseñados y fabricados para garantizar la reproducibilidad de los principales parámetros variables dentro de una tolerancia aceptable.

11.2.2 En el caso de los equipos médicos que emiten radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deben estar acompañados, en lo posible, de alertas visuales o audibles de tales emisiones.

11.3 Radiación no intencional

11.3.1 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la radiación no intencional, por fuga o por derrame, se reduzca en la medida que sea factible y apropiado.

11.4 Instrucciones para el uso

11.4.1 Las instrucciones para el uso de los equipos médicos que emiten radiaciones deben ofrecer información detallada acerca de la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección al paciente y al usuario, así como los modos de evitar el uso incorrecto y de eliminar los riesgos inherentes a la instalación.

11.5 Radiación ionizante

11.5.1 Los equipos médicos que emitan radiaciones ionizantes, deben ser diseñados y fabricados de modo que garanticen que, donde sea factible, la cantidad, geometría y distribución de energía (o calidad) de la radiación emitida, puedan ser variadas y controladas, teniendo en cuenta el uso que se pretende.

11.5.2 Los equipos médicos que emiten radiaciones ionizantes para radiología diagnóstica deben ser diseñados y fabricados de modo que se obtenga una imagen y/o calidad apropiadas para el propósito médico que se pretende, a la vez que minimicen la exposición del paciente y del usuario a la radiación.

11.5.3 Los equipos médicos que emiten radiaciones ionizantes para radiología terapéutica deben ser diseñados y fabricados de modo que permitan un seguimiento confiable y el control de la dosis administrada, el tipo de haz y de energía y, cuando sea apropiado, la distribución de energía del haz de radiación.

12. Requerimientos para los equipos médicos conectados o equipados con una fuente de energía

12.1 Los equipos médicos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluyendo software médico, deben ser diseñados para garantizar repetitividad, confiabilidad y funcionalidad de estos sistemas, de acuerdo con el uso que se pretende. En el caso de una condición de primera falla en el sistema, deben adoptarse las medidas apropiadas para eliminar o reducir los riesgos resultantes, en la medida en que sea factible y adecuado.

12.2 Los equipos médicos donde la seguridad de los pacientes depende de una fuente de energía interna, deben estar equipados con medios para determinar el estado de la fuente de energía.

12.3 Los equipos médicos donde la seguridad de los pacientes depende de una fuente de energía externa, deben incluir un sistema de alarma que indique cualquier falla de energía.

12.4 Los equipos médicos destinados al monitoreo de uno o más parámetros clínicos de un paciente, deben estar equipados con sistemas de alarma apropiados para alertar al usuario acerca de situaciones que pudieran conducir a la muerte o a un deterioro severo del estado de salud del paciente.

12.5 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que reduzcan, en la medida en que sea factible y apropiado, los riesgos de interferencias electromagnéticas que pudieran deteriorar la operación de este u otros equipos médicos en el ambiente de uso.

12.6 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que provean un nivel adecuado de inmunidad con respecto a las perturbaciones electromagnéticas, que les permita operar como se pretende.

12.7 Protección contra los riesgos eléctricos

Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados, de modo que eviten, en la medida de lo posible, el riesgo de choques eléctricos accidentales durante el uso normal y en condición de primera falla, partiendo de que estén instalados y sean mantenidos como lo indica el fabricante.

13. Protección contra riesgos mecánicos

13.1 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que protejan al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, resistencia al movimiento, inestabilidad y partes en movimiento.

13.2 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que reduzcan al mínimo factible los riesgos que se deriven de la vibración generada, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitarlas, particularmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del funcionamiento especificado.

13.3 Los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que reduzcan al mínimo factible los riesgos derivados del ruido que emitan, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducirlo, particularmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del funcionamiento especificado.

13.4 Los terminales y conectores a la electricidad, el gas o a suministros de energía hidráulica o neumática que el usuario tiene que manipular deben ser diseñados y construidos de modo que minimicen todos los riesgos posibles.

13.5 Las partes accesibles de los equipos médicos (excluyendo las partes o áreas destinadas a suministrar calor o que alcancen temperaturas elevadas), así como sus alrededores, no deben llegar a temperaturas potencialmente peligrosas durante su uso normal.

14. Protección contra los riesgos por energía o sustancias suministradas al paciente

14.1 Los equipos médicos que suministran energía o sustancias al paciente deben ser diseñados y construidos de modo que la cantidad distribuida pueda ser establecida y mantenida con la suficiente precisión que garantice la seguridad del paciente y del usuario.

14.2 Los equipos médicos deben ser proveídos con medios para prevenir y/o indicar cualquier inadecuación en la cantidad distribuida que pudiera constituir un peligro. Los equipos médicos deben incorporar medios apropiados para prevenir, en tanto sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía desde una fuente de energía y/o sustancia.

- 14.3 La función de los controles e indicadores debe estar claramente especificada en los equipos médicos. Las instrucciones requeridas para la operación o que indiquen parámetros de operación del equipo o ajuste por medio de un sistema visual, debe resultar comprensible para el usuario y, cuando sea apropiado, para el paciente.
15. Protección al paciente contra los riesgos derivados de equipos médicos de auto examen o auto administración
- 15.1 Los equipos médicos de auto examen o auto administración deben ser diseñados y fabricados de modo que funcionen apropiadamente para el propósito que se pretende, teniendo en cuenta las habilidades y medios disponibles para los usuarios, y la influencia que resulta de la variación que pueda ser razonablemente prevista en la técnica de uso y entorno del usuario. La información e instrucciones suministradas por el fabricante deben resultar fáciles de comprender y aplicar por el usuario.
- 15.2 Tales equipos médicos deben ser diseñados y fabricados de modo que reduzcan, tanto como sea factible, el riesgo de error de uso en su manipulación y, de ser aplicable, en el modelo, así como en la interpretación de los resultados.
- 15.3 Tales equipos médicos, donde resulte razonablemente posible, deben incluir un procedimiento mediante el cual el usuario pueda verificar que, en el momento de uso, el producto se desempeñará como lo pretende el fabricante.
16. Información suministrada por el fabricante
- A los usuarios se les debe proveer la información necesaria para identificar al fabricante, para el uso seguro del equipo médico y para garantizar el desempeño que se pretende, teniendo en cuenta su entrenamiento y conocimiento. Esta información debe ser fácilmente comprensible (*véase el anexo 3*).
17. Evaluación del funcionamiento del equipo médico incluyendo, donde resulte apropiado, la evaluación clínica
- 17.1 Todos los datos generados para apoyar la evaluación del funcionamiento deben ser obtenidos de acuerdo con los requerimientos relevantes aplicables nacionalmente.
- 17.2 Las investigaciones clínicas en sujetos humanos deben llevarse a cabo en correspondencia con lo establecido en la Declaración de Helsinki. La evaluación del funcionamiento del equipo médico se incluye en todas las etapas de la investigación clínica, a partir de que se considere en primera instancia la necesidad y justificación del estudio para la publicación de los resultados.

Segundo: La directora del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos queda encargada del cumplimiento de lo dispuesto en la presente, así como se faculta a la directora del CCEEM para emitir las disposiciones complementarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto por la presente resolución

Tercero: Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto por la presente.

Notifíquese a la directora del CCEEM y al director de Electromedicina.

Comuníquese a cuantas personas naturales y/o jurídicas deban conocer de la presente.

Archívese el original en el consecutivo de resoluciones de la Dirección general del Buró para la protección de la Salud.

Dada en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana a los 11 de diciembre de 2008.

Dr. Rafael Pérez Cristiá.
Director del BRPS.