



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

nib

Ingeniería Clínica

**Normas de equipos biomédicos
9 de noviembre de 2023**

**nib - núcleo de ingeniería biomédica de las
Facultades de Medicina e Ingeniería**

www.nib.fmed.edu.uy

Certificaciones



Six sigma green belts:

ISO 13053-01 Métodos cuantitativos en la mejora de procesos (Metodología DMAIC)

ISO 13053-02 Métodos cuantitativos en la mejora de procesos (Herramientas y técnicas)



ASQ Certified Manager of Quality



ASQ Certified Quality Engineer



ASQ Quality Auditor



Regulatory Affairs Certification (RAC)

Normativas

- Ayudan a definir protocolos y pruebas
- ¿Qué normativas usar?

Normativas



Normas ISO



ISO 13485

Sistema de gestión de calidad en la industria de equipos médicos



ISO 13053

Calidad de los procesos
Rendimiento en función de su capacidad



ISO 14971

Gestión de riesgos asociados con dispositivos médicos



ISO 9001

General para sistemas de gestión de calidad

ISO13485



¿Qué es un equipo médico?

Es un producto: instrumento, máquina, implante con el propósito diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades y otras condiciones médicas



¿Qué es?

Diseñado para ser utilizado en el diseño, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos y servicios relacionados.

Utilizado por partes internas y externas, como los organismos de certificación, para ayudarlos con sus procesos de auditoría

Aborda aspectos relacionados con la creación, revisión, aprobación, distribución y control de documentos.

ISO13485

Algunos de los elementos clave incluyen:

- **Control de Documentos (Cláusula 4.2.3):** Procedimiento documentado para aprobar documentos antes de su emisión y para revisar y actualizar documentos
- **Registro de Cambios en Documentos (Cláusula 4.2.4):** Registro de los cambios realizados en documentos, incluyendo la identificación de la versión actual del documento y los cambios realizados.
- **Mantenimiento de Documentos (Cláusula 4.2.5):** Estén disponibles en el lugar y por el tiempo necesario.
- **Distribución Controlada de Documentos (Cláusula 4.2.2):** Controlar la distribución de documentos para garantizar que se utilicen las versiones más recientes.
- **Formato de Documentos (Cláusula 4.2.1):** Legibles, fácilmente identificables y no sujetos a deterioro durante el uso previsto.
- **Conservación de Registros (Cláusula 4.2.4):** Conservación de registros relacionados con el sistema de gestión de calidad.

Directiva de dispositivos medicos UE MDR

Reglamento UE 2017-745-6



Dispositivos médicos
implantables activos



Dispositivos medicos



Dispositivos in vitro

Clasificación depende:

- Duración de contacto con cuerpo humano
- Invasividad
- Anatomía afectada
- Riesgos potenciales

Regula la fabricación y comercialización de dispositivos medicos.

UE MDR

Ampliación del Alcance: La EU MDR amplía el alcance, como ciertos productos estéticos y de "bajo riesgo".

Mayor Énfasis en la Evaluación de Riesgos: a lo largo del ciclo de vida del producto y requiere evidencia continua de la seguridad y rendimiento del dispositivo.

Identificación Única: facilita la trazabilidad y la vigilancia del mercado de dispositivos médicos.

Mejora de la Transparencia y la Información al Público: al proporcionar información más detallada al público y a las autoridades reguladoras.

Introducción del Sistema de Certificación por Terceros: En lugar de depender de los organismos notificados, la EU MDR establece un sistema de certificación por terceros para garantizar la conformidad de los dispositivos médicos.

CE 0086

EC REP Donawa Consulting Srl Piazza Albania, 10 00153 Rome, Italy AUG 2009

Designed and Manufactured by:

Intra Medical Imaging LLC Los Angeles, CA 90025 U.S.A. www.intra-medical.com

REF Node Seeker - 800 NS-800

Intra Medical Imaging LLC Medical Equipment Tested by



Complies with Standards: IEC 60601-1, C22.2 No. 601.1-M90, UL 2601-1 CSA File #212274

SN 10241

CE 0086

EC REP Donawa Consulting Srl Piazza Albania, 10 00153 Rome, Italy FEB 2010 110-120/220-240 V- Max. 0.75 A, 50/60 Hz

2 X T1A, 250V

Found on the device label, packaging or, in some cases, on the device itself.

Both in plain text and machine readable format (AIDC).

OLYMPUS

CE 0197

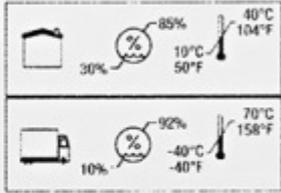
REF WA60101C

Handle "HiQ+", Ergo, bipolar

LOT 188W

(01)04042761062381(11)180801(10)188W

Caution: Federal (USA) law restricts this device to be sold to or on the order of a physician



QTY 1 W9052064 Rev. 01

2018-08-01 Made in Germany OLYMPUS WINTER & IBE GMBH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany



Occupational Safety and Health Administration

NRTL Test Labs Approved by OSHA to Test Electro-Medical Devices & allow issuance of NRTL Safety Mark to UL 60601-1 &/or AAMI ES 60601-1 + A1



PRESTIGE® Cervical Disc System CERVICAL DISC, 6X12MM Size: 6mm x 12mm Matl: TITANIUM CARBIDE COMPOSITE

REF 6972260 LOT 123456789

Use By: 2222/11/11 QTY: 1 EA

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1900 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 Telephone 901 633 2635 (in U.S.A.) 901 398 3133 (Outside U.S.A.) Fax 901 398 0358 Manufactured in WARGAW IN US

Sterility assured only when package is undamaged.

(C1)00613994493738(17)221111(10)123456789

IUSA R only STERILE R PRINT: RUN_TYPE|PLANT_NAME|USER_INITIAL|603211 UDI = 2 Parts Static Part = D1 Product Identifier (GTIN) Dynamic Part = P1 Production Identifier (Serial or lot number & expiration date)

CE 0123

Medtronic REF 6972260 LOT 123456789 Prestige(TM) LP Cervical Disc 6x12mm Matl: TITANIUM CARBIDE COMPOSITE Size: 6mm x 12mm



0100013994493738(17)221111(10)123456789

PRINT: RUN_TYPE|PLANT_NAME|USER_INITIAL|603211

FDA

Ley de enmiendas de dispositivos médicos (FDAAA)



Regula los dispositivos medicos



Legislación clave

21 CFR 820 – Reglamento de buenas prácticas

- Requisitos para las buenas practices de fabricación (QSR) de dispositivos medicos
- Diseño, control de documentos, control de cambios, calidad.

Gestión de Riesgos - IEC



IEC 60601-1

Seguridad básica y rendimiento esencial de los equipos biomédicos



IEC 62304

Requisitos para el ciclo de vida de software de dispositivos médicos



IEC 62353

Ensayos de seguridad funcional de equipos biomédicos. Pruebas de mantenimiento y seguridad de equipos biomédicos



IEC 60479

Efectos fisiológicos de las corrientes eléctricas en el cuerpo humano y límites de seguridad asociados

Otras normas de referencia para gestión de riesgo

- IEC 60364-7-710 : instalaciones eléctricas de baja tensión
- NFPA 99 : Código para instalaciones y servicios de cuidado de la salud
- AEA 90364 – 7-710 : instalaciones eléctricas y eficiencia energética (AR)
- NBR 13534: instalaciones eléctricas en establecimientos asistenciales de salud.

IEC 60601 - 1

- Requerimientos generales para la seguridad básica y desempeño esencial del equipamiento biomédico (¿eléctrico?):
 - IEC 60601-1: normalización general -17
 - IEC 60601-2: normalización particular -18
 - IEC 60601-3: normalización de desempeño

IEC60601 AAMI/NFPA 99

Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety

Publicada por IEC (International Electrotechnical Committee) en 1977 para gobernar el diseño y desarrollo de equipos médicos.

Abarca una serie de ensayos de stress y destructivos bajo condiciones ambientales determinadas.

IEC 60601-1-X (X: 1 a 12) : relacionadas a la seguridad de los equipos

IEC 60601-2-X (X: 1 a 65) : específico para cada tipo de equipo

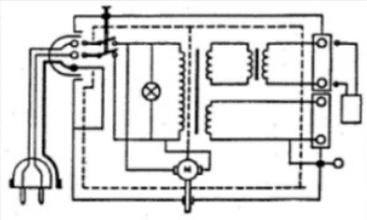
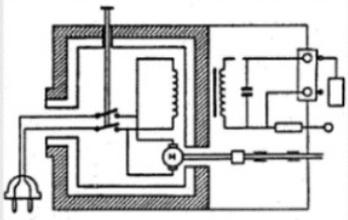
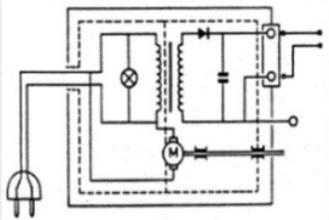
Clasificación de los dispositivos biomédicos

Según el método de protección contra shock eléctrico: Clasificación de Clase

Clase I: Posee una aislación entre las partes energizadas y las partes metálicas externas expuestas. Posee cable de tierra el cual actúa en caso de falla de aislación. Debe tener fusibles en ambos cables de alimentación.

Clase II: Como el clase I pero posee una doble aislación entre las partes energizadas y las partes metálicas externas expuestas

Clase III: Alimentado por fuentes de baja tension (menor a 25V AC y 60 V DC). No reconocida por los estándares IEC de seguridad eléctrica de equipos medicos cuando el equipo puede ser alimentado desde una fuente de poder que se conecta a la red.

CLASE	I	II	III / IP
SIMBOLO			
ESQUEMA			

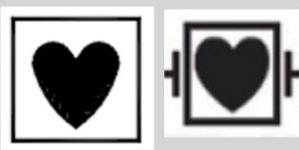
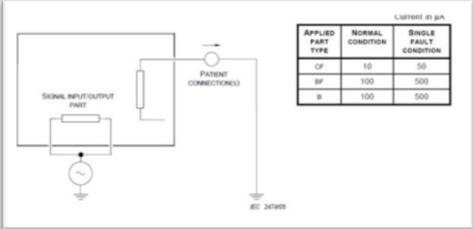
Clasificación de los dispositivos biomédicos

Según el grado de protección: Clasificación de Tipo

Tipo B: Clases I, II, III o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas y fiabilidad de la conexión de tierra. Según la norma IEC, equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.

Tipo BF: Aquellos de tipo B con la entrada o parte aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Según la norma IEC, equipos que tengan una parte aplicada al paciente.

Tipo CF: Clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fuga y con entrada flotante. Según la norma IEC, equipos que establecen un camino directo al corazón del paciente.

TIPO	B	BF	CF															
SIMBOLO																		
ESQUEMA		 <table border="1" data-bbox="1197 1185 1362 1278"> <thead> <tr> <th colspan="3">LÍMITES en μA</th> </tr> <tr> <th>APPLIED PART TYPE</th> <th>NORMAL CONDITION</th> <th>SINGLE FAULT CONDITION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BF</td> <td>10</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>BF</td> <td>100</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>100</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table>	LÍMITES en μA			APPLIED PART TYPE	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION	BF	10	50	BF	100	500	B	100	500	
LÍMITES en μA																		
APPLIED PART TYPE	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION																
BF	10	50																
BF	100	500																
B	100	500																

IEC 62353

IEC 62353 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Evaluación de equipos desde la recepción y durante su vida útil

Garantizar seguridad y eficacia

Ensayos comparables y reproducibles

De tipo no-destruccion

Condiciones ambientales del lugar de ensayo

IEC6047: Efectos de la corriente eléctrica sobre los tejidos

- La circulación de corriente eléctrica por el cuerpo humano puede producir los siguientes efectos en los tejidos:
 - Estimulación eléctrica de tejidos excitables
 - Calentamiento (efecto Joule), quemaduras
 - Fenómenos electroquímicos

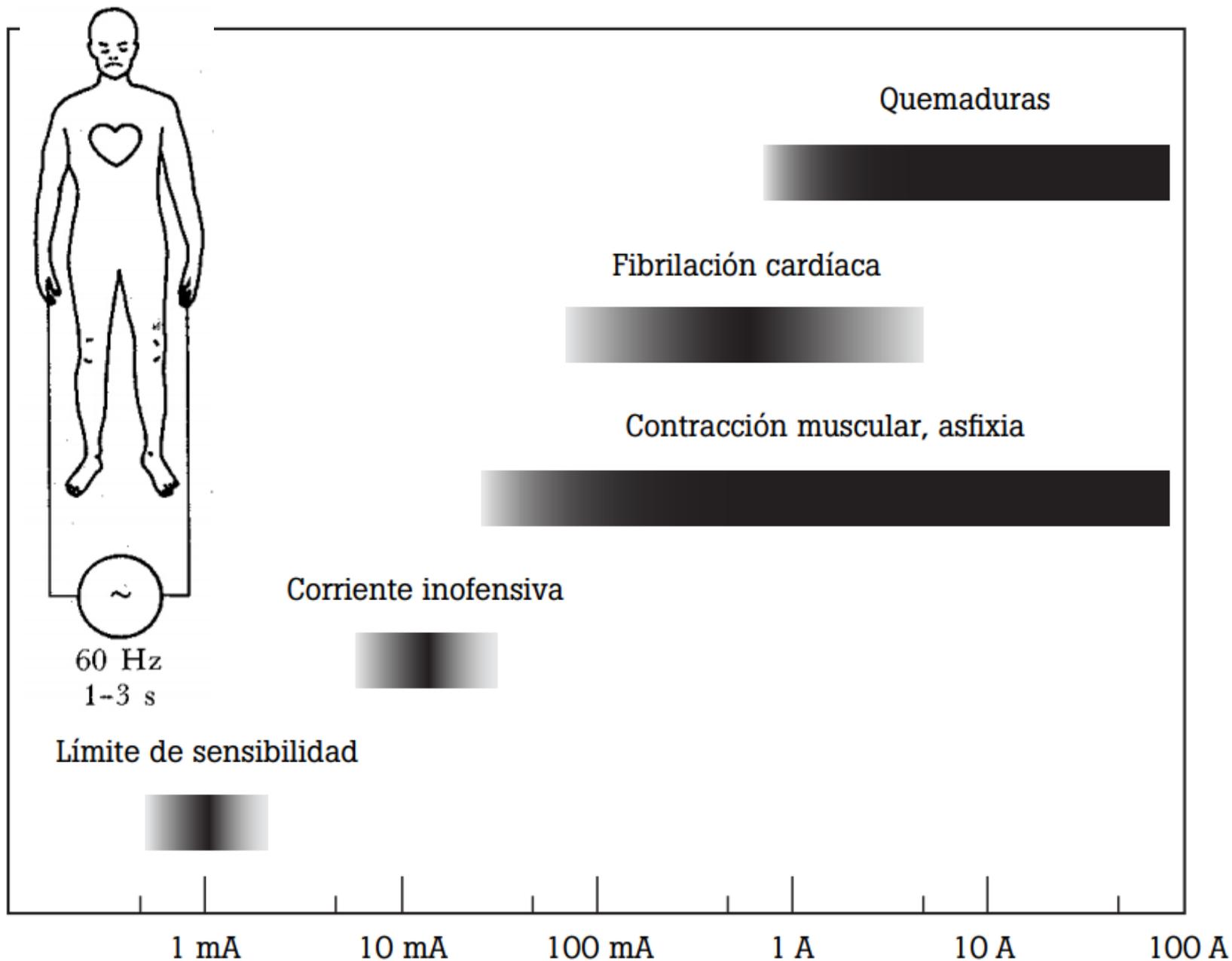


Figura 1: Efectos del flujo de corriente desde un punto de contacto de la piel a otro.

Normativas (Mercosur)

- 003/008 - Requisitos para reactivos de diagnósticos, dispositivos terapéuticos y equipos médicos
- 416/002 - Reglamentación sobre habilitación de establecimientos asistenciales
- 554/009 - Aparatos de presión (deroga el dec.520/996)
- 330/009 – Desfibriladores Externos Automáticos (DEA)
- 399/008 – Requisitos para habilitación de CTI/CI
- 232/005 - Gases Medicinales
- 165/999 – Dispositivos terapéuticos
- 406/988 – Sobre seguridad laboral (Diálisis)

Normas nacionales

- 270/014 - Reglamentación Ley 19.056 sobre protección y seguridad radiológica
- 087/010 - Modificación del 003/008
- 554/009 - Aparatos de presión (deroga el dec.520/996)
- 330/009 - Desfibriladores Externos Automáticos (DEA)
- 369/008 - Reglamentación sobre CTI's
- 003/008 - Marco Jurídico y requisitos que deben cumplir los reactivos de diagnósticos, dispositivos terapéuticos y equipos médicos
- 232/005 - Gases Medicinales
- 623/004 - Donaciones
- 053/004 - Equipos emisores de radiaciones ionizantes
- 416/002 - Actualización de normativa para habilitación de establecimientos de salud

Gracias

www.nib.fmed.edu.uy