



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY

nib

Curso de Ingeniería Clínica

**Introducción a Certificaciones, Habilitaciones, Normas y
Estándares en el Sector Salud y Biomédico**

3 de setiembre de 2024

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

www.nib.fmed.edu.uy

Definiciones

- Certificación, proceso formal dónde una entidad autorizada verifica y acredita que una organización, producto, proceso o persona cumple con ciertos requisitos en normas o estándares específicos.

Ej. ISO 9001.

- Habilitación, permiso oficial otorgado por una autoridad competente que autoriza a una organización a operar legalmente.

Ej. Habilitación sanitaria por el MSP.

Definiciones

- Norma, documento establecido por consenso y aprobado por una organización reconocida (ISO, IEC, ANSI) dónde se proporcionan reglas, lineamientos, características para productos, procesos o servicios. Es un documento formal.

Ej. IEC 60601

- Estándar, se usa de manera intercambiable con “norma” pero puede ser más general. Un estándar es un nivel o criterio de calidad, medida o comportamiento con referencia a un modelo.

Ej. Estándar de seguridad eléctrica en equipos médicos, formalizado en la norma IEC60601

Certificaciones para hospital

Certificaciones/Normas	Descripción/Aplicación
Habilitación Sanitaria Nacional	Requisito legal para operar un hospital, otorgado por el Ministerio de Salud o la autoridad sanitaria competente.
ISO 9001	Gestión de calidad general
ISO 13485	Gestión de calidad específicamente para la producción y manejo de dispositivos médicos.
Joint Commission International (JCI)	Acreditación internacional en calidad y seguridad en la atención al paciente.
Acreditación Nacional de Servicios de Salud	Acreditación de calidad específica de cada país para servicios de salud.
Certificación de Bioseguridad	Cumplimiento de normativas de manejo de residuos y bioseguridad en el hospital.

Certificaciones para hospital

Certificaciones/Normas	Descripción/Aplicación
Certificación LEED	Certificación en sostenibilidad ambiental
ISO/IEC 17025	Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración dentro del hospital.
IEC 60601	Normativa para garantizar la seguridad y eficacia de los equipos electromédicos utilizados.
ISO 15189	Certificación de calidad para laboratorios clínicos dentro del hospital.
IEC 60479	Normativa sobre los efectos de la corriente eléctrica en el cuerpo humano, aplicada en la seguridad eléctrica hospitalaria.
ISO 14971	Gestión de riesgos asociados con dispositivos médicos

Aplicaciones de normas

Certificaciones/Normas	Descripción/Aplicación
IEC 60601	Para certificar que los equipos médicos son seguros y eficaces.
IEC 60479	Utilizada en la evaluación de riesgos eléctricos y en la certificación de seguridad eléctrica en hospitales.
ISO/IEC 17025	Aplica para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración en hospitales.
ISO 13485	Aplicada en el diseño, producción y manejo de dispositivos médicos en el hospital.
ISO 9001	Aplica en la gestión de calidad global en el hospital.

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.

Certificaciones para el recurso humano

Certificaciones/Normas	Descripción/Aplicación
Six Sigma Green Belt	Gestión de calidad y mejora de procesos
ASQ (CQE, CQA, CBA)*	Certificaciones en auditoría y gestión de
Regulatory Affairs Certification (RAC)	Certificación en asuntos regulatorios para asegurar el cumplimiento normativo

* Certified Quality Engineer, Certified Quality Auditor, Certified Biomedical Auditor

Normativas

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

Organizaciones



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

ISO 13485



Objetivo de la norma: es un estándar internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) en la industria de dispositivos médicos.



Importancia en la industria médica: garantizar que los dispositivos médicos sean seguros, efectivos y cumplan con los requisitos regulatorios.



Alcance de la norma: se aplica a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, desde el diseño hasta el servicio post-venta.

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

ISO 13485

1. Establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	2. Procedimientos y Registros Documentados	3. Responsabilidad de la Dirección	4. Gestión de Riesgos
5. Realización del Producto	6. Controles de Diseño y Desarrollo	7. Gestión de Proveedores	8. Controles de Producción y Procesos
9. Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)	10. Retroalimentación del Cliente y Gestión de Quejas	11. Auditorías Internas	12. Cumplimiento Regulatorio
	13. Formación y Competencia	14. Vigilancia Postcomercialización	

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.

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, normalización general

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

IEC 60601-3: normalización de desempeño

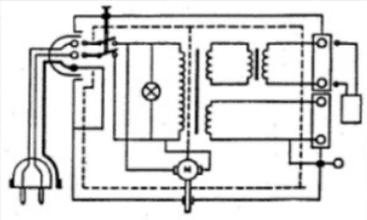
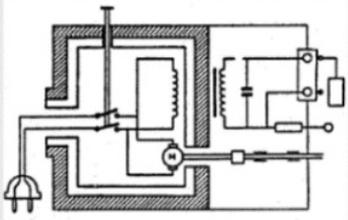
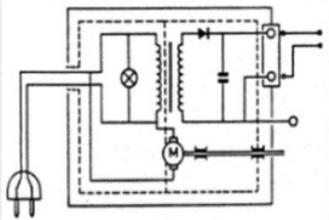
Clasificación de los dispositivos biomédicos

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			

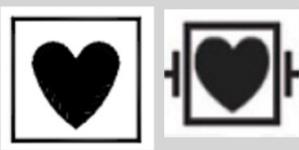
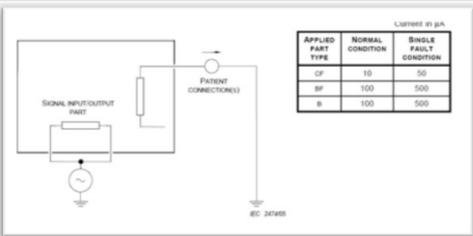
Clasificación de los dispositivos biomédicos

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-destrutivo

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

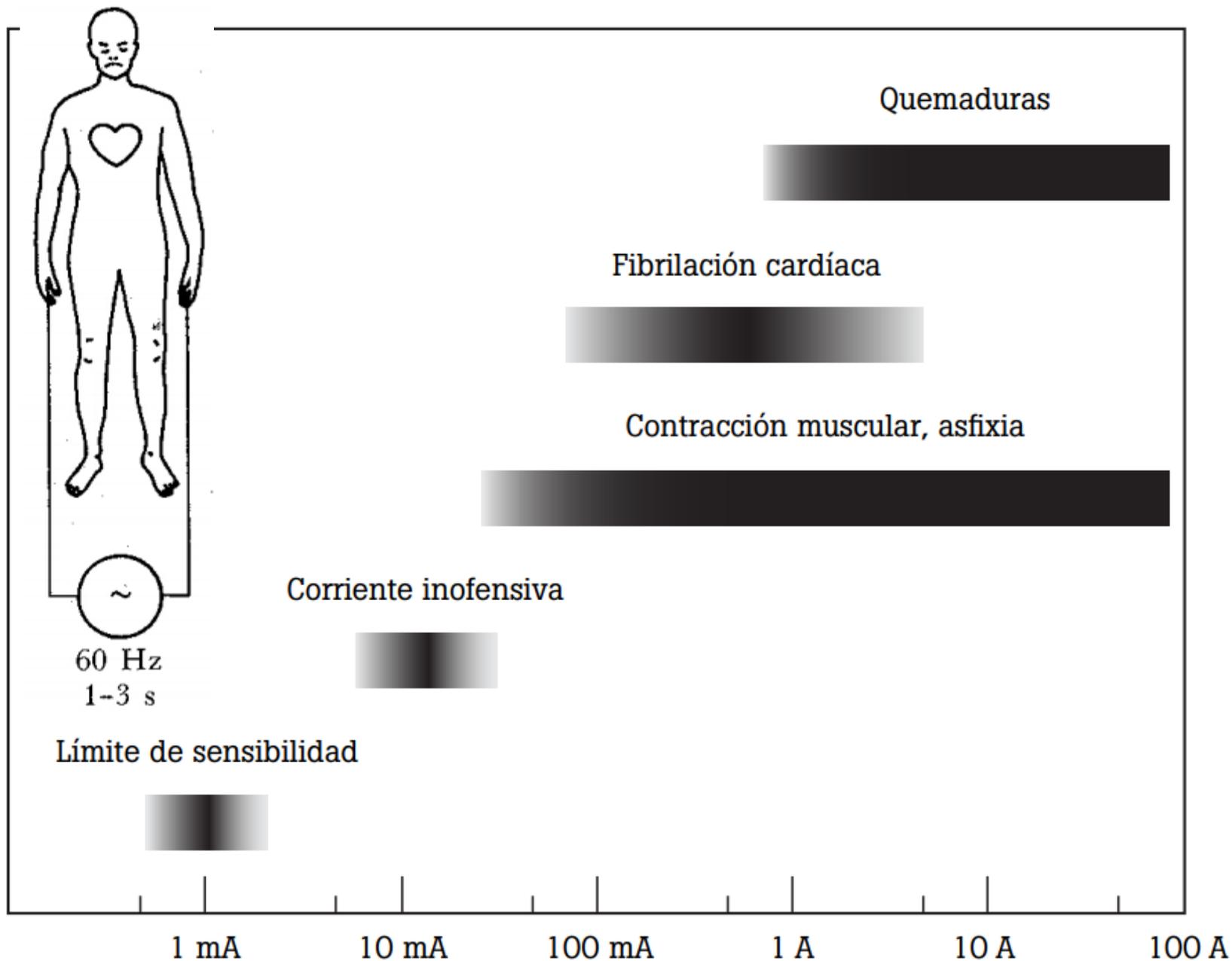


Figura 1: Efectos del flujo de corriente desde un punto de contacto de la piel a otro.

Gracias

www.nib.fmed.edu.uy