

**Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería Universidad de la
República - URUGUAY**

CURSO DE INGENIERÍA CLÍNICA 2023

Pablo Sanchez, Isabel Morales, Horacio Venturino, Franco Simini

Práctica 4a: Registro de equipos en autoridad sanitaria

13 de noviembre de 2023

1. Introducción

Para poder introducir un nuevo equipo biomédico a un país es necesario registrarlo ante una entidad reguladora nacional. En el caso de Uruguay, el registro se debe hacer ante el Ministerio de Salud Pública (MSP), específicamente ante el Departamento de Evaluación de Tecnología (DET). El registro es necesario para que se examine la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos utilizados en la atención de la salud de todo el país. Estos dispositivos van desde simples instrumentos médicos hasta equipos de alta tecnología como dispositivos de imagenología e implantes. La importancia del registro tiene dos fundamentos: en primer lugar, permite a las autoridades de salud supervisar y regular la calidad de los dispositivos médicos disponibles en el mercado. Esto es esencial para asegurarse de que los pacientes reciban un nivel adecuado de atención médica y para prevenir riesgos innecesarios para la salud pública. En segundo lugar, el registro de equipos médicos facilita la trazabilidad, lo que significa que se pueden rastrear los dispositivos desde su fabricación hasta su uso en el paciente. Esto es fundamental en situaciones de retiro de productos, seguimiento de posibles efectos secundarios o defectos de fabricación, y la gestión de problemas de seguridad, accidentes o contaminación [1].

2. Objetivos

- Seleccionar a raíz de la visita a una sala de operaciones, un equipo biomédico para la presente práctica.
- Clasificar el equipo biomédico seleccionado según estándares establecidos por el MERCOSUR
- Conocer y aplicar el proceso de registro del equipo biomédico seleccionado en la autoridad sanitaria nacional.
- Entregar el expediente de aprobación a los docentes en lugar de la autoridad nacional.

3. Lecturas y actividades previas

- a. Leer el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos”, Dec. 428/2022, Res 25/21 [2].
- b. Leer el “Manual de Procedimientos: Registro de Productos Médicos”, Departamento de Evaluación de Tecnología del Ministerio de Salud Pública [3].
- c. Visita a una sala de operaciones del Hospital de Clínicas.
- d. Describir el funcionamiento del equipo biomédico seleccionado y su aplicación al paciente mediante un diagrama de bloques acompañado de una breve narrativa. Para ello se espera que el estudiante mencione las bases teóricas de funcionamiento del equipo, su aplicación al paciente y cómo su diseño resolvió la seguridad eléctrica.

4. Procedimientos y Tareas

Los estudiantes trabajan de manera individual en base a los lineamientos y criterios del material adjunto. Cada estudiante deberá trabajar en base al equipo biomédico seleccionado durante la visita a salas del Block Quirúrgico del Hospital de Clínicas. Se requiere:

- a. Clasificar el equipo biomédico seleccionado en base a la bibliografía recomendada.
- b. Considerando que la empresa que pretende vender el equipo seleccionado está registrada y habilitada por el MSP para comercializar equipos biomédicos, el estudiante elaborará el procedimiento de registro del equipo biomédico seleccionado ante el MSP para habilitar su venta en el país. Se espera que el estudiante prepare el expediente completo, incluyendo los formularios completados requeridos para la habilitación, asumiendo que la empresa también realizará el servicio técnico al equipo.

5. Entregas

La práctica se desarrollará el lunes 13 de noviembre de 2023 de 18 a 20 horas desde el Núcleo de Ingeniería Biomédica (Sala 2 – piso 15).

Para el **preinforme se espera** que el estudiante entregue por escrito el resultado del punto 3.

Para la entrega del **informe final** se espera que el estudiante haya completado el expediente, realizando las tareas del punto 4. Para ello tendrá tiempo hasta el lunes 20 de noviembre de 2023 a las 17:59. A partir de las 18 del mismo día se dará comienzo a las **presentaciones de los trabajos finalizados** por parte de los estudiantes, vía zoom en el enlace habitual de las clases.

6. Referencias

[1] “Normativa de introducción de equipos biomédicos al Brasil y rutina de verificación de un transductor de ultrasonido” Edgar Norio Taka, curso de Ingeniería Clínica 2023,

https://eva.fing.edu.uy/pluginfile.php/411728/mod_resource/content/1/Clase_IC_Edgar.pdf

[2] “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos”, Dec 428/2022 Res 25/21, Mercado Común del Sur, <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-reglamento/428-2022/1>

[3] “Manual de Procedimientos: Registro de Productos Médicos”, Departamento de Evaluación de Tecnología, Ministerio de Salud Pública,

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/manual-procedimientos-registro-productos-medicos>