

CAPACITACIÓN A ANMAT PARA EVALUADORES DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

S. Díaz Monnier, A. Méndez, L. Blas, G. Alessandrini, L. Lago

INTI Electrónica e Informática

silviadm@inti.gov.ar

Introducción

ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los dispositivos electromédicos en todo el territorio nacional, garantizando su eficacia y su seguridad.

En este marco y a solicitud de ANMAT, profesionales de INTI - Electrónica e Informática de los Laboratorios de Seguridad Eléctrica, de Software y de Compatibilidad Electromagnética realizaron una capacitación al personal que se desempeña en la Dirección de Productos Médicos de ANMAT.

Objetivo

Capacitar a evaluadores de ANMAT en el conocimiento de:

- las distintas normativas aplicables para la seguridad de equipos electromédicos y sus requisitos técnicos;
- los ensayos de estas normas y sus implicancias en la evaluación de los equipos.

Descripción

ANMAT es el organismo que autoriza la comercialización en Argentina de los dispositivos electromédicos nacionales con destino al tránsito interprovincial y los productos importados. Uno de los requisitos para obtener esta autorización, es el registro de los productos en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" que incluye la presentación por parte de los fabricantes e importadores, de informes de ensayos que demuestren la seguridad en el uso.

Los ensayos de los informes que se presentan son descriptos en las normas técnicas nacionales e internacionales aplicables a cada equipo. En la serie de normas IRAM 4220 e IEC 60601 junto con las normas que se derivan de ellas, figuran los requerimientos mínimos de seguridad en equipos electromédicos para lograr un riesgo aceptable, incluyendo la descripción de los ensayos y sus límites. Por ello es necesario que los evaluadores responsables de la revisión y aprobación de esta documentación, cuenten con capacitación específica y actualizada que permita la correcta interpretación de los informes de ensayos.

La capacitación se diagramó en tres módulos:

Módulo I: Seguridad en Equipamiento Electromédico a cargo del Laboratorio de Seguridad Eléctrica.

Módulo II: Compatibilidad Electromagnética en Equipamiento Electromédico a cargo del Laboratorio de Compatibilidad Electromagnética.

Módulo III: Ciclo de Desarrollo de Software en Equipamiento Electromédico a cargo del Laboratorio de Software.

La Compatibilidad Electromagnética, el Ciclo de Desarrollo de Software, y la totalidad de los aspectos incluidos en la Seguridad de un equipo, requieren conocimiento específico para lograr un diseño satisfactorio según las exigencias nacionales e Internacionales. El fabricante debe mantener los riesgos en niveles aceptables acordes con las normas de evaluación.



Figura 1: Capacitación en AMAT.

Durante la capacitación los tres módulos se focalizaron en los siguientes aspectos:

- Análisis de los riesgos involucrados en los equipos electromédicos destacando que se deben considerar, además del eléctrico, todos los aspectos que representen un riesgo en el uso.
- Diferencias entre las normas nacionales IRAM y las normas internacionales ISO/IEC, y entre las distintas ediciones.
- Objetivos de las normas colaterales y particulares, y lineamientos para facilitar la definición del conjunto de normativa con que corresponde ensayar un equipo. Esto permite a los evaluadores analizar si los informes presentados son pertinentes y completos.

- Visión general del contenido de las normas técnicas, de sus clasificaciones y de sus ensayos, con el objeto de incorporar, incrementar y unificar criterios de evaluación.
- Criterios para la interpretación y análisis de los resultados expresados en los informes de ensayo, que sirvan para identificar, por ejemplo, riesgos no contemplado y no cumplimientos.

Se incluyó un espacio de consultas para plantear situaciones frecuentes e inquietudes resultantes de la evaluación del equipamiento.

Esta capacitación surge luego de años de intercambios entre los laboratorios de INTI - Electrónica e Informática y profesionales de distintas áreas de ANMAT. A su vez, quedaron planteadas bases para fortalecer este valioso intercambio en una posterior etapa de profundización de contenidos.

Resultados

Se capacitó en conceptos teóricos y prácticos de compatibilidad electromagnética, software y seguridad. Son temas transversales a todos los equipos electromédicos y con requisitos de cumplimiento obligatorio.

Los evaluadores de ANMAT tienen formación de base diversa que incluye bioingenieros, médicos, farmacéuticos, etc. y esta capacitación colaboró con la unificación los criterios de evaluación.

Conclusiones

La capacitación brindada por los profesionales de tres laboratorios de INTI - Electrónica e Informática hacia ANMAT contribuyó con la profundización de conocimientos teóricos imprescindibles al momento de aprobar un equipo electromédico para su uso en nuestro país.

Bibliografía

Standard IEC 60601-1 Ed 3.1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirement for basic safety and essential performance.

Standard IEC 60601-1-2 Ed 4.0 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

Standard IEC 60601-1-6 Ed 3.0 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.

Norma EN ISO 14971:07 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Standard IEC 62304 Ed 1.1 Medical device software - Software life cycle processes.