Servicios Científico-Técnicos 1

1. Evaluación y Registro de Equipos Médicos:

Es el proceso mediante el cual el fabricante de un equipo médico demuestra el cumplimiento de los requisitos establecidos por la autoridad reguladora en cuanto a seguridad, eficacia y efectividad. Incluye las solicitudes de:

Inscripción del fabricante, suministrador, importador y distribuidor: Es el primer paso que se requiere dar para registrar un equipo médico. El proceso de inscripción se inicia a través de una solicitud formal al Centro. Tiene una vigencia máxima de 2 años.

Certificado y Prórroga de Registro: Los equipos médicos registrados son aquellos que han pasado el Proceso de Evaluación y Registro. El Certificado de Registro se emite para cada equipo médico con sus aplicaciones. Este certificado tiene vigencia máxima de 5 años; y admite dos prórrogas igualmente con una vigencia máxima de hasta 5 años cada una.

Certificación para la Exportación de equipos médicos: Este Certificado es solicitado por los fabricantes nacionales de equipos médicos como evidencia de que su equipo médico ha sido registrado en su país de origen. El Certificado tiene gran validez para los fabricantes en la comercialización de sus equipos en terceros países.

Autorización de ensayos clínicos: Autorizar el desarrollo de Ensayos Clínicos con equipos médicos. Esta autorización se realiza a los fabricantes inscritos que presentan la solicitud formal al Centro.

Evaluación de Muestras de Material Gastable: Es un servicio que se le brinda a los importadores y distribuidores nacionales mediante el cual se evalúan muestras de material gastable previo al Proceso de Registro. Las muestras deben cumplir los requisitos establecidos que garanticen la seguridad de los pacientes. Además se auxilia para esta evaluación de Centros Evaluadores del SNS independientes y competentes.

Para más información de estos servicios y la forma de solicitarlos dirigirse a Gelsys o Yamilet

o llamar a los teléfonos (53 7) 832-5072 y (53 7) 832-7217.

Servicios Científico-Técnicos 2

2. Control de Calidad en Radiología (Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear):

El objetivo fundamental es asegurar la calidad de los medios empleados en el diagnóstico y tratamiento en los Servicios Radiológicos del Sistema Nacional de Salud (SNS), con vistas a garantizar la seguridad y protección de los pacientes, así como la del personal médico. Existen diferentes niveles de actuación dentro de los Programas de Garantía de Calidad, en función de los objetivos perseguidos, y se desarrollan Programas de Auditorias de Calidad en el caso particular de Radioterapia y Medicina Nuclear.

3. Asesoría para la Evaluación y Registro de Equipos Médicos:

Constituye una actividad con enfoque participativo de expertos en múltiples disciplinas y es una estructura funcional Independiente a las solicitudes obligatorias de la Evaluación Estatal, diseñada como una herramienta alternativa para facilitar la comprensión de los requisitos reguladores establecidos en el país para obtener el Registro Sanitario, contribuyendo al incremento de la calidad en la documentación a presentar en el Proceso de Evaluación y Registro, así como a una rápida introducción de los equipos médicos en el SNS

4. Gestión de Información para la Evaluación y el Control Estatal de los Equipos Médicos

Se brindan ofertas de información a la medida de las necesidades de los usuarios, para garantizar la adecuada utilización de información actualizada en el proceso de toma de decisiones para el Control Estatal de los Equipos Médicos en Cuba, mediante el empleo de tecnologías de información y comunicación

5. Capacitación en Salud Radiológica:

Se organizan e imparten cursos, entrenamientos, seminarios y talleres al personal involucrado en los Servicios de Radiología (técnicos radiólogos, y físicos médicos) de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de actualizar el estado del arte de las temáticas radiológicas en aras de mejorar la calidad del servicio

6. Capacitación en Vigilancia de Equipos Médicos:

Se organizan e imparten cursos, entrenamientos, seminarios y talleres al personal de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos de las Instituciones del SNS (en los 3 niveles de atención) con vistas a actualizar el estado del arte en esta temática, a reconocer la ocurrencia de eventos adversos con equipos médicos y entender la necesidad de realizar oportunamente el Reporte del Evento Adverso, de manera que permita el correcto funcionamiento del Sistema de Vigilancia tanto a nivel del Usuario como del Fabricante del Equipo Médico.