



INSTITUTO ARGENTINO
DE NORMALIZACIÓN
Y CERTIFICACIÓN

JORNADAS DE SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DEL EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO Y AREAS DE SALUD

**La certificación de tercera parte como herramienta
de acceso a los mercados regulados**

Modelos de certificación ISO/CASCO



LA SOCIEDAD Y LOS PRODUCTOS

La sociedad tiene diversas preocupaciones en relación con los productos

- Seguridad
- Inocuidad
- Relación con el Medio Ambiente

Determina actividades para su control

- Requisitos para los productos (normas, reglamentos técnicos y otros documentos normativos)
- Medios que permitan asegurar que dichos productos cumplen los requisitos establecidos.

Riesgos asociados con los equipos y dispositivos electromédicos

- Relacionados con la Energía
- Biológicos
- Ambientales
- Resultantes de salidas incorrectas de energía y Substancias
- Relacionados con el uso de los equipos médicos
- Interfases inadecuadas, inapropiadas y/o complicadas para el usuario (comunicación hombre/máquina)
- Provenientes de fallas funcionales debido al mantenimiento y envejecimiento o sus factores contribuyentes



Seguridad de productos electromédicos

Normas asociadas con los equipos y dispositivos electromédicos

IRAM ISO 13485 – Sistemas de gestión

Basada en la ISO 9001, especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad. Se basa en un enfoque “por procesos” de la GC y destaca que “los requisitos del sistema de gestión de la calidad son complementarios de los requisitos para los productos”

- La serie de normas internacionales de seguridad y requisitos esenciales de desempeño en aparatos electromédicos es la IEC 60601-X; existiendo normas particulares para cada tipo de equipamiento específico (p.e. IEC 60601-2-3 para equipos terapéuticos de onda corta)
- Adicionalmente existen publicadas normas colaterales que amplían los aspectos de la norma general (p.e. IEC 60601-1-2 requisitos de compatibilidad electromagnética o IEC 60601-1-4 requisitos para sistemas programables)
- La norma nacional correspondiente es la IRAM 4220 –X (alineada con los requisitos establecidos en la norma IEC)



Aspectos contemplados

- Marcado: En el aparato y sus partes; advertencias de seguridad; símbolos; colores de aislación
- Protección contra choque eléctrico: Contacto con partes vivas; corrientes de fuga (a través del paciente o a tierra); corriente de contacto
- Protección contra riesgos mecánicos: Contra acceso a partes móviles peligrosas, contra cortes, atrapamiento, energía acústica, energía de ultrasonido, contra vibraciones, medidas de protección en recipientes bajo presión
- Protección contra radiaciones peligrosas: Rayos X, radiación alfa, beta, gamma, neutrónica, microondas, infrarroja, ultravioleta.



- Protección contra temperaturas excesivas: Prevención de fuego (ambientes ricos en oxígeno), equipos que utilizan anestésicos inflamables, etc
- Desempeño del equipo frente a condiciones de falla: Termostatos, derrame de líquidos, bloqueo de partes móviles, sobrecarga.
- Sistemas médicos programables: Evaluación de riesgos, control de riesgos.
- Construcción: Resistencia mecánica, influencia del entorno, baterías.
- Sistemas de equipos médicos: Seguridad luego de la instalación, documentación del equipo, alimentación.
- Compatibilidad electromagnética: Inmunidad & emisión



Usuarios de la certificación de productos

Proveedores

- distinguir sus productos de aquellos no certificados Infundiendo confianza en el cumplimiento de requisitos especificados

Consumidores

- disponer de un medio que les permita confiar en los productos que adquieren a través de la participación de una tercera parte

Usuarios de la certificación de productos

Autoridades reguladoras

Los gobiernos han asumido la responsabilidad de regular y controlar aquellas cuestiones que conciernen al interés y bienestar del público en general y, particularmente, en la protección de la salud y seguridad públicas



Las actividades llevadas a cabo para demostrar la conformidad del producto con los requisitos están a menudo determinadas por las consecuencias de la no conformidad.

Cuando las consecuencias son insignificantes o no son graves, los usuarios pueden no requerir una demostración de la conformidad del producto, ya que los problemas generados pueden ser fácilmente tratados y resueltos después de que ocurren.



Sin embargo, cuando las consecuencias de una no conformidad son significativas, los usuarios pueden requerir que se lleven a cabo actividades de demostración de la conformidad con los requisitos **antes** de permitir que el producto salga al mercado.

Un método para proveer dicha garantía es a través de la certificación de productos.

La evaluación de la conformidad de los productos se lleva a cabo de muchas maneras y por diferentes sectores involucrados en la producción (primera, segunda y tercera parte). La certificación de productos es un medio por el cual una tercera parte asegura que un producto está conforme con las normas y otros documentos normativos especificados.



Certificaciones en el Ámbito Regulado (obligatorio)

Res 404/99 Productos de acero para la construcción

Res 91/01 Autopartes de seguridad.

Res 220/03 Requisitos esenciales de seguridad en bicicletas

Res 91/04 Requisitos esenciales de seguridad en bicicletas infantiles

Res 77/04 Encendedores

Res 92/98 Equipamiento eléctrico de baja tensión - Requisitos esenciales de seguridad

Res 319/99 Eficiencia energética de los aparatos eléctricos de uso doméstico y similares

Res 896/99 Seguridad Industrial – Elementos de Protección Personal

Res 859/98 Juguetes



Comité ISO/CASCO para la evaluación de la conformidad

Guía ISO/IEC 67 “Evaluación de la conformidad”

Elementos fundamentales de la certificación de productos

- 1.- La selección (muestreo) a) determinación de características a evaluar; b) la especificación (el valor) de los requisitos; c) los métodos de ensayo.
- 2.- La determinación a) realización de ensayos y/o mediciones b) inspecciones y auditorías c) evaluaciones de diseño.
- 3.- La documentación; revisión y la decisión (atestación) sobre la evidencia recogida para verificar la adecuación del producto

Descripción de los modelos de sistemas de certificación de productos

	Ensayo de tipo	Muestreo en comercio	Muestreo en fábrica	Auditorías del sistema de calidad de la fábrica y vigilancia permanente por medio de ensayos	Evaluación del proceso de producción de la fábrica	Ensayo de lotes	Ensayo 100%
Sistema N°1	X						
Sistema N°2	X	X					
Sistema N°3	X		X		X		
Sistema N°4	X	X	X		X		
Sistema N°5	X	X	X	X	X		
Sistema N°6				X	X		
Sistema N°7 (1b)						X	
Sistema N°8							X



Secretaría de Coordinación Técnica – Ministerio de Economía y Producción
LEALTAD COMERCIAL - DEFENSA DEL CONSUMIDOR
Resolución 197/2004

Resolución N° 19 de fecha 25 de junio de 1992 del GRUPO MERCADO
COMUN (MERCOSUR)

Modelos de certificación N° 4; 5 y 7 (1b)



INSTITUTO ARGENTINO
DE NORMALIZACIÓN
Y CERTIFICACIÓN

Descripción de los sistemas de certificación de productos

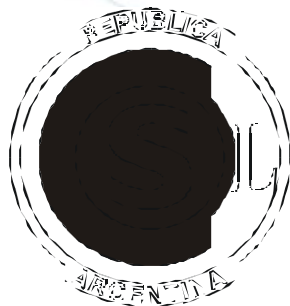
- **Sistema 7 (1b): Certificación de lote:** muestreo estadísticamente representativo de toda la producción, ensayos o evaluación, análisis del informe correspondiente y certificación.
- **Sistema 4: Certificación de tipo y vigilancia del producto en fábrica y en el mercado;** muestreo, ensayos, evaluación del informe de ensayo, evaluación inicial de la conformidad del proceso de producción, decisión, licencia, vigilancia del producto en fábrica y en el mercado.
- **Sistema 5: Marca de Conformidad;** muestreo, ensayos, evaluación del informe de ensayo, evaluación inicial de la conformidad del sistema de producción, decisión, licencia, auditoría del sistema de gestión de la calidad y vigilancia de productos en fábrica, en el mercado o en ambos.

Este sistema permite conocer el impacto de la cadena de distribución en la conformidad del producto y proporciona un mecanismo para identificar y resolver no conformidades críticas antes de colocar el producto en el mercado.



SELLO IRAM





Lote N°
Cert. N°



INSTITUTO ARGENTINO
DE NORMALIZACIÓN
Y CERTIFICACIÓN

En los casos en que los responsables de los productos, posteriormente a la introducción de éstos en el mercado, tomen conocimiento de un apartamiento en el cumplimiento de las respectivas normas de seguridad, que los tornan peligrosos, deberán comunicar inmediatamente tal circunstancia a las autoridades competentes y a los usuarios y adquirentes de dichos productos mediante anuncios publicitarios suficientes.





<http://www.iram.org.ar>

Lic. Néstor Mazzotta
Gerente de Certificación
Servicios y Bienes de Consumo
TE 4346 0630 – e-mail: nmazzotta@iram.org.ar



INSTITUTO ARGENTINO
DE NORMALIZACIÓN
Y CERTIFICACIÓN

	Elementos ^a de un sistema de certificación de productos	Sistemas de certificación de productos b, c, d							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N ^e
1)	Selección^f (muestreo), según corresponda	x	x	x	x	x	x		
2)	Determinación^{f,g} de características, según corresponda, por medio de: a) ensayos (IRAM 301 - ISO/IEC 17025) b) inspección (IRAM 351/ISO/IEC 17020) c) evaluación del diseño d) evaluación de servicios	x	x	x	x	x	x	x	
3)	Revisión^{f,g} (evaluación)	x	x	x	x	x	x	x	
4)	Decisión sobre la certificación Otorgar, mantener, ampliar, suspender, retirar la certificación	x	x	x	x	x	x	x	
5)	Licencia (atestación^f) Otorgar, mantener, ampliar, suspender, retirar el derecho a utilizar certificados o marcas		x	x	x	x	x	x	
6)	Vigilancia, según corresponda, por medio de: a) ensayo o inspección de muestras del mercado b) ensayo o inspección de muestras de fábrica c) auditorías de sistemas de la calidad combinadas con ensayos o inspecciones al azar d) evaluación del proceso de producción o del servicio			x		x	x		
					x	x	x	x	

^a En los casos que corresponda, se pueden combinar los elementos con la evaluación inicial y la vigilancia del sistema de la calidad del solicitante (en la Guía ISO/IEC 53
^b se da un ejemplo) o la evaluación inicial del proceso de producción. El orden en el que se realizan las evaluaciones puede variar. Un sistema de certificación de
^c productos debería incluir por lo menos los elementos 2), 3) y 4). En la IRAM 354 se describe un modelo utilizado a menudo y muy probado para un sistema de
^d certificación de productos; este sistema de certificación de productos corresponde al sistema 5. Para los sistemas de certificación de productos relacionados con
^e productos específicos, se utiliza el término es-quema (ver la Nota 2 del apartado 3.2). La referencia [16] del anexo A menciona el sistema 7 (ensayo de lotes) y el
^f sistema 8 (ensayo 100 %). Éstos se pueden considerar sistemas de certificación de productos si se incluyen, al menos, los elementos del sistema 1 a. Para las
^g definiciones, ver la IRAM-ISO/IEC 17000. En algunos sistemas evaluación significa determinación, y en otros significa revisión.