

Herramientas para la auditoría del uso de equipos biomédicos e instalaciones eléctricas en los Institutos de Medicina Altamente Especializada

Gustavo De Martino. Tema propuesto por Franco Simini en el marco de Seminario de Ingeniería Biomédica 2012
Facultad de Ingeniería, Universidad de la República, Uruguay. Julio de 2012. gustavodemartino@live.com

Resumen - Análisis de la situación de los Institutos de Medicina Altamente Especializada en Uruguay (IMAE), el contexto normativo, las posibilidades de progreso y deducción de las pautas para mejorar las condiciones de seguridad de los pacientes y la calidad del servicio prestado a partir de equipos médicos. El documento presenta un conjunto de controles para servir de guía a los IMAE e implementar las auditorías externas.

Palabras clave: equipos médicos, control de calidad, auditoría, controles.

1) Introducción

Existen en Uruguay, tanto en el ámbito público como privado, un conjunto de Institutos de Medicina Altamente Especializada, denominados IMAE, que proveen sus servicios al Fondo Nacional de Recursos (FNR).

El FNR es un fondo público que da la cobertura financiera para la realización de procedimientos de medicina altamente especializada.

Este implementa el Programa de Seguimiento [1]. Este programa de trabajo tiene por objetivo la realización de visitas programadas a los IMAE a efectos de relevar las condiciones de sus instalaciones y los procesos de trabajo "in situ". Se realiza en conjunto con el Núcleo de Ingeniería Biomédica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de la República (nib) quien aporta la revisión de las condiciones de seguridad de los equipos. La finalidad del programa es mejorar las condiciones de seguridad de los pacientes. [2]

Para alcanzar este objetivo, es necesario medir estas condiciones usando indicadores e implementar un plan de mejora aplicable a todos los IMAE que sea independiente de su situación actual y su modalidad de gestión.

La alta especialización de los IMAE, depende además de la formación profesional, de la operación de equipamiento médico, por lo que resulta esencial la participación del nib.

El nib se propone, restringiendo el alcance a las condiciones de seguridad de los equipos, promover una metodología para abordar el problema con un enfoque científico y establecer las bases metodológicas, para que el resto del programa alcance y sostenga la mejora requerida.

1.1 Situación de los IMAE

Para conocer la situación, se analizaron los antecedentes [3], se realizaron dos vistas multidisciplinarias a diferentes IMAE, uno del sistema público y el otro privado y se recolectaron opiniones [4]

Se constataron realidades muy diferentes pero características básicas en común.

La mayor deficiencia del proceso es que no existe un conjunto de requisitos formalizado a cumplir. De allí en más

no se puede medir su cumplimiento ni la calidad de las condiciones de seguridad de los pacientes.

1.2 Situación normativa

A partir de estas observaciones, se revisaron las normas nacionales aplicables entre las que se encontraron:

- Decreto 165/999 que determinan los requisitos a que deben ajustarse los dispositivos terapéuticos. (define equipo médico) [5]
- Ley 16343 Institutos de Medicina Altamente Especializada definición y creación de Fondo Nacional de Recursos [6]
- Reglamento de Baja Tensión de UTE [7], el especial los capítulos VI Protecciones contra contactos directos e indirectos y XXI Aparatos médicos, aparatos de rayos X
- Resolución N° 89/009 - URSEA [8] acerca de Requisitos Esenciales de Seguridad para Productos Eléctricos de Baja Tensión.

Estas normas ofrecen los lineamientos básicos pero no generan el marco suficiente para garantizar los objetivos.

Los elementos destacables son:

1. Se desean evitar los efectos (asfixia, quemaduras, fibrilación cardíaca, espasmo muscular, muerte) derivados por el paso de una corriente eléctrica a través del cuerpo humano, sea por contacto directo o indirecto [7]
2. Aparatos Médicos: Condiciones Generales de Instalación. [7]. Los aparatos solo serán manipulados por personal especializado.
3. Los productos eléctricos de baja tensión deberán diseñarse y fabricarse de modo que quede garantizada la protección contra los peligros a que se refieren los ítems A y B citados abajo, siempre que sean atendidas las instrucciones del fabricante en cuanto a su uso adecuado y mantenimiento. [8]
A- Protección contra los peligros originados en el propio producto eléctrico de baja tensión.
B- Protección contra los peligros causados por efecto de influencias exteriores sobre el producto eléctrico de baja tensión.

1.3 Estado de mantenimiento de los equipos médicos

Si bien no hay número oficiales de nuestro país, diversos estudios han indicado que alrededor del 40 al 60% de los equipos médicos en la mayoría de los países en desarrollo no es funcional debido a los servicios de mantenimiento inadecuados [9]. Esto suele ser una causa de gran preocupación para los administradores de la salud.

Esta situación se debe en general a la ausencia de una política nacional sobre el personal necesario para los servicios de mantenimiento de equipos médicos, inadecuados programas de formación de técnicos en equipos médicos, alto costo de los procedimientos de mantenimiento preventivo, falta de

información, falta de piezas de repuesto y talleres de mantenimiento mal equipados.

Serán por lo tanto necesarios enormes esfuerzos para corregir esta situación mediante la generación de normativa, mano de obra bien entrenada e instalaciones adecuadas, pero los IMAE son el escenario ideal para fomentar este desarrollo, debido a la existencia de recursos y el control externo que puede realizar el nib.

2) Herramientas para lograr los objetivos

Los requisitos básicos están ligeramente definidos. Bastaría en principio con formalizarlos, lograr la capacidad de los IMAE de demostrar su cumplimiento ante terceros, en este caso el nib, además de agregar a esos requisitos un proceso de mejora.

La dirección de cada IMAE debería por lo tanto, establecer políticas para asegurar el cumplimiento de los requisitos formales, garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad de su servicio en forma sostenida con la asistencia generada por las auditorías del nib.

Existen varias normas internacionales aplicables [9], pero la situación actual es muy lejana y aspirar a una metodología como las exigidas por la FDA [11] o las planteadas por algunas normas [12] parece realmente impracticable.

El Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE provee el marco para promover la evolución necesaria. Para lograrlo debe realizarse un plan que ayude a los IMAE a corregir sus irregularidades y genere las bases para la generalización de los procedimientos a todo el sistema de salud.

2.1 Metodología

Las organizaciones en Uruguay manejan los conceptos de gestión asociados a las normas ISO 9001. Gran parte de los mismos pueden aplicarse, especialmente la norma de auditoría ISO IEC 19011 que tiene un fuerte enfoque a la evidencia reforzando la imparcialidad del auditor.

Esto resulta especialmente útil cuando de los resultados de la auditoría de dependen decisiones económicas.

El problema de las auditorías basadas en este modelo, es que requieren que el auditor sea capaz de diferenciar el cumplimiento de la simulación de evidencia.

Esto deja de ser un inconveniente desde que es el nib quien realiza las auditorías externas.

Por otra parte, los controles propuestos por la norma ISO IEC 9001:2008 respecto a la competencia del personal parecen ser muy adecuados ya que los IMAE, deberían cumplir con la normativa nacional y por lo tanto, sus requisitos estarían alineados automáticamente con los intereses del FNR.

2.2 Mejora continua

Cuando los sistemas están muy alejados de los objetivos, resultan muy adecuados los planes de mejora continua.

Este concepto suele confundirse con “un proceso que funciona correctamente y evoluciona hacia la perfección”, pero en realidad, su significado es un poco más sutil.

Mejora continua implica aceptar que los sistemas no son perfectos y resulta imposible solucionar todos los problemas en forma inmediata y por lo tanto se deben promover las correcciones y mejoras en forma ordenada y sostenida, priorizando las más relevantes frente a los requisitos del sistema [13].

Si requiriéramos a los IMAE por ejemplo el cumplimiento de todos los requisitos de la norma 60601 [12], todos deberían cerrar sus puertas.

2.3 Indicadores

Las mediciones objetivas requieren indicadores reproducibles. Se deben predeterminar y acotar algunos de estos indicadores.

Considerando que el grado de cumplimiento con la reglamentación es pobre, la frecuencia de las revisiones y la porción de no conformidades tratadas son potenciales candidatos para promover la mejora.

Los requisitos relativos a formación y habilidades del personal asociado a cada tipo de equipamiento pueden generalizarse y aprovechar la experiencia de un IMAE para ayudar a mejorar a los otros.

Con el tiempo, será posible crear un perfil unificado para cada uno de los procesos de los IMAE.

2.4 Responsabilidad

No es posible asegurar que el mantenimiento realizado por terceros sea adecuado [9], pero no existen recursos suficientes para controlarlo. Se deberá entonces promover una metodología que lo exija formalmente.

Para lograr hacer evolucionar al sistema, los IMAE deberían exigir a sus proveedores de mantenimiento de equipos médicos, que aseguren contractualmente el cumplimiento de las recomendaciones del fabricante.

El FNR debería reservarse la facultad de auditar a esos proveedores, los contratos con los mismos o requerir en un futuro un procesos certificado.

3) Implementación

A continuación se presenta un conjunto de pautas que deberían seguir los IMAE para cumplir con los requisitos.

3.1 Equipamiento controlado

- Debe existir un procedimiento documentado para incorporar, colocar, reubicar o retirar de servicio un equipo, que garantice la trazabilidad paciente - estudio - equipo y evite el uso de equipos en estado inseguro.
- Los equipos de uso médico deben estar identificados
- Debe existir un registro de los equipos en servicio que incluya el estado de funcionamiento y mantenimiento de cada uno.
- Cada equipo debe tener una historia clínica compuesta como mínimo por la evidencia de todas las intervenciones realizadas sobre el mismo.

3.2 Equipamiento en correcto estado de mantenimiento

- Debe existir un procedimiento documentado para realizar el mantenimiento de todos los equipos médicos que intervienen en el servicio del IMAE que asegure la calidad y continuidad del servicio.
- El personal de mantenimiento debe ser competente y su competencia debe ser gestionada.
- El mantenimiento debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones determinadas por el fabricante.
- Si el mantenimiento se realiza a través de terceros, debe existir evidencia de la transferencia de responsabilidad que asegure que se siguen las recomendaciones del fabricante.

3.3 Equipamiento operado por personal calificado

- El equipamiento debe ser operado por personal calificado. Debe existir evidencia de dicha calificación.
- Debe existir un procedimiento documentado que asegure la trazabilidad paciente - operador.

3.4 Instalaciones en condiciones adecuadas

- Las instalaciones eléctricas deben cumplir con las recomendaciones de UTE [7]
- Las mismas deben ser adecuadas a los requerimientos y revisadas cada vez que existen cambios en los requisitos.
- La evidencia de la adecuación debe estar disponible en el IMAE y ser coherente con las actualizaciones de equipamiento.

3.5 Riesgos gestionados

- El equipamiento de uso médico debe gestionarse de forma de asegurar el uso adecuado, ya sea para el diagnóstico o tratamiento y garantizar una situación de riesgos controlados para el operador y pacientes.
- Los riesgos deben estar gestionados.
- Tanto el operador como el paciente deben conocer los riesgos a que se expone al utilizar el equipamiento. A tales efectos, el riesgo residual debe comunicarse.

3.6 Revisiones internas y externas

- Se realizarán revisiones internas periódicas para asegurar el adecuado funcionamiento y adecuación.
- El nib realizará revisiones para asegurar el adecuado funcionamiento.

4) Conclusiones

Existen los medios no solo para alcanzar los objetivos, sino para hacer evolucionar el sistema de salud.

Para ello, en nib debería poner en práctica las siguientes medidas:

- Establecer un plan de acción basado en los recursos disponibles
- Comunicar a cada IMAE previo a la instancia de revisión, cuáles serán las evaluaciones que se realizarán y qué documentación que se requerirá.
- Requerir evidencia del cumplimiento de la normativa.
- Realizar seguimiento mediante auditoría.

- Realizar revisiones periódicas de los resultados y proponer normativa basada en la experiencia lograda.

En el “Anexo 1 - Controles” se presenta el conjunto de controles sugerido para el proceso de auditoría.

5) Referencias

- [1] Fondo Nacional de Recursos - “Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE, Fondo Nacional de Recursos”, Publicado en Febrero 10 de 2008, Disponible en www.fnr.gub.uy/sites/default/files/diario101.pdf, Visualizado Julio 10 de 2012
- [2] Fondo Nacional de Recursos - “Seguimiento de los IMAE, Fondo Nacional de Recursos”, Disponible en www.fnr.gub.uy/seguimiento-de-los-IMAE, Visualizado Julio 10 de 2012
- [3] Gianneo, O; Haretche, A; Lobo, J; Simini, F, "Rutinas de control de calidad de equipos biomédicos de alta complejidad" Setiembre 26 2007 XVI Congreso Argentino de Bioingeniería, V Jornadas de Ingeniería Clínica, 16. SABI 07. San Juan, Argentina
- [4] “Opiniones recabadas de Simini F.- Coordinador del Núcleo de Ingeniería Biomédica y Lobo J. - auditor por el nib del Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE” entre Mayo y Julio de 2012
- [5] Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay - “Decreto 165/999”, Promulgado en Junio 8 de 1999. Disponible en msp.gub.uy/normas/d165_99.html
- [6] Poder Legislativo República Oriental de Uruguay - “Ley 16343 Institutos de Medicina Altamente Especializada”, Promulgada en Diciembre 24 de 1992. Disponible en www0.parlamento.gub.uy/leyes/TextoLey.asp?Ley=16343, Visualizado Julio 10 de 2012
- [7] La Administración Nacional de Usinas y Trasmisiones Eléctricas - “Reglamento de Baja Tensión”, Actualización de Noviembre de 2011, Disponible en www.ute.com.uy/servicios_cliente/firmas_instaladoras/reglamento.htm, Visualizado Julio 10 de 2012
- [8] Unidad Reguladora de Servicios de Energía y Agua - “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad para Productos Eléctricos de Baja Tensión. Aplicación”, Promulgado en Junio 25 de 2009, Disponible en www.elderechodigital.com/notas/ppla1442_3.html, Visualizado Julio 10 de 2012
- [9] R. S. Khandpur - “Rio-Medical equipment maintenance in the developing countries, Some issues”, Publicado en Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Vol. 12. NO. 5, 1990
- [10] Richard G. Mellish - “The Medical Devices Directive”, 1996, Printed and published by the IEE, Savoy Place, London WC2R 0BL, UK
- [11] Debra S. Herrmann and David A. Zier - “Using IEC 601-1-4 to Satisfy FDA Software Guidance Requirements”, Diciembre 1, 1995, Publicado en Medical Device & Diagnostic Industry Magazine, Disponible en www.mddionline.com/article/using-iec-601-1-4-satisfy-fda-software-guidance-requirements
- [12] International Electrotechnical Commission - “IEC 60601-1-SER Ed. 1.0 b:2011, Medical electrical equipment - Edition: 1.0”, Abril 20 de 2011, Disponible en <http://www.iec.ch>
- [13] International Organization for Standardization. - “ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization -- A quality management approach”, Octubre 30 de 2009, Disponible en www.iso.org

6) **Anexo 1 - Controles**

Rutina de seguimiento de IMAE - Versión 1.0 - Julio de 2012

Objetivo	Requisito	Id	Controles
Equipamiento controlado	Debe existir un procedimiento documentado para incorporar, colocar, reubicar o retirar de servicio un equipo, que garantice la trazabilidad paciente - estudio - equipo y evite el uso de equipos en estado inseguro.	1.1.1	¿Cómo se incorpora un nuevo equipamiento?
		1.1.2	¿Cómo se elige o decide qué equipo incorporar? ¿Qué se registra del mismo?
		1.1.3	Si no es igual a otro existente ¿Cómo se entrena a los operadores?
		1.1.4	Cuando hay que cambiar un equipo de lugar o sector ¿Cómo se realiza la operación? ¿Qué se registra?
		1.1.5	Cuando un equipo, falla, deja de funcionar o se decide retirarlo por alguna razón. ¿Cómo se identifica? ¿Qué se registra? ¿Cómo se evita que se use por equivocación?
		1.1.6	¿Cómo se determina con que equipo se realizó una medición o tratamiento a un paciente en una instancia en particular?
		1.1.7	¿Cómo se puede demostrar que dicho equipo funcionaba correctamente para realizar dicha operación en ese momento?
		1.1.8	¿Durante cuánto tiempo se mantienen los registros que permiten asegurar estos datos?
	Los equipos de uso médico deben estar identificados	1.2.1	¿Cómo diferencia dos equipos de igual marca y modelo, en particular, uno que falla de otro que no?
	Debe existir un registro de los equipos en servicio que incluya el estado de funcionamiento y mantenimiento de cada uno.	1.3.1	¿Cómo se mantiene el registro que identifica el estado de funcionamiento de todos los equipos que intervienen en el proceso de IMAE?
	Cada equipo debe tener una historia clínica compuesta como mínimo por la evidencia de todas las intervenciones realizadas sobre el mismo.	1.4.1	¿Dónde se registran las revisiones que se realizan sobre cada equipo?
		1.4.2	¿Cómo se registran las fallas, malfuncionamientos o sospechas de operación incorrecta de un equipo?
		1.4.3	¿Cómo se registran las revisiones que indican que el equipo funciona correctamente?
Equipamiento en correcto estado de mantenimiento	Debe existir un procedimiento documentado para realizar el mantenimiento de todos los equipos médicos que intervienen en el servicio del IMAE que asegure la calidad y continuidad del servicio.	2.1.1	¿Existe equipamiento no duplicado?
		2.1.2	¿Cómo se asegura que la medición, estado de calibración u operación de un equipo es correcta?
		2.1.3	¿Con qué frecuencia se verifica, calibra o revisan los equipos para asegurar que su operación es correcta?
		2.1.4	¿Cómo continúa la operación si un equipo no duplicado deja de funcionar?
		2.1.5	¿Cómo continúa la operación si un equipo no duplicado falla intermitentemente?
		2.1.6	¿Cómo continúa la operación existen sospechas de operación incorrecta de un equipo no duplicado?
		2.1.7	¿Dónde está registrada la fecha de la próxima revisión de cada equipo?
	El personal de mantenimiento debe ser competente y su competencia debe ser gestionada.	2.2.1	¿Quién realiza el mantenimiento, revisiones y o calibración de los equipos?
		2.2.2	Mantenimiento Interno: ¿Dónde se define la formación y entrenamiento que debe tener el personal de mantenimiento?
		2.2.3	Mantenimiento Interno: ¿Se actualizan dichos requerimientos cuando se incorpora un nuevo equipo?
		2.2.4	Mantenimiento Interno: ¿Cómo se verifica que el personal que realiza una operación de mantenimiento cumple con los requisitos?
	El mantenimiento debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones determinadas por el fabricante.	2.3.1	¿Cómo se asegura que el mantenimiento realizado sigue los requerimientos del fabricante?
		2.3.2	¿Cómo se asegura que el mantenimiento realizado usa las piezas de recambio indicadas por el fabricante?
	Si el mantenimiento se realiza a través de terceros, debe existir evidencia de la transferencia de responsabilidad que asegure que se siguen las recomendaciones del	2.4.1	Mantenimiento Externo: ¿Cómo se asegura que el proveedor de mantenimiento está calificado?
		2.4.2	Mantenimiento Externo: ¿Cómo asegura el proveedor de mantenimiento que sigue las pautas indicadas por el fabricante?

Rutina de seguimiento de IMAE - Versión 1.0 - Julio de 2012

Objetivo	Requisito	Id	Controles
Equipamiento operado correctamente	El equipamiento debe ser operado por personal calificado. Debe existir evidencia de dicha calificación.	3.1.1	¿Qué calificación, preparación o entrenamiento debe tener el operador de cada equipo que se utiliza?
		3.1.2	¿Cómo se determinan dichos requisitos? ¿Siguen las pautas indicadas por el fabricante?
		3.1.3	¿Cómo se realiza la capacitación y entrenamiento del personal que opera los equipos?
		3.1.4	¿Cómo se determina si un operador cumple los requisitos definidos?
	Debe existir un procedimiento documentado que asegure la trazabilidad paciente - operador.	3.2.1	¿Cómo se determina quién operó el equipamiento con el que se realizó una medición o tratamiento a un paciente en una instancia en particular?
		3.2.2	¿Cómo se puede demostrar que dicho operador resultaba calificado para realizar dicha operación en ese momento?
		3.2.3	¿Durante cuánto tiempo se mantienen los registros que permiten asegurar estos datos?
Instalaciones en condiciones adecuadas	Las instalaciones eléctricas deben cumplir con las recomendaciones de UTE	4.1.1	¿Cómo se asegura que la instalación eléctrica es adecuada a los requerimientos de UTE?
	Las mismas deben ser adecuadas a los requerimientos y revisadas cada vez que existen cambios en los requisitos.	4.2.1	¿Cómo se asegura que son adecuadas al equipamiento instalado?
		4.2.2	¿Se revisan estos requerimientos y adecuación cada vez que se incorpora un equipo? Considerar especialmente equipos portátiles.
	La evidencia de la adecuación debe estar disponible en el IMAE y ser coherente con las actualizaciones de equipamiento.	4.3.1	¿Quién es responsable dentro de la organización (o cómo se transfiere la responsabilidad a terceros), de asegurar la adecuación de las instalaciones?
		4.3.2	¿Qué documentos lo demuestran?
Riesgos gestionados	El equipamiento de uso médico debe gestionarse de forma de asegurar el uso adecuado, ya sea	5.1.1	¿Cómo se identifican los riesgos de operación, uso y mantenimiento de los equipos?
		5.1.2	¿Dónde se documentan estos riesgos?
	Los riesgos deben estar gestionados.	5.2.1	¿Que riesgos se identificaron en las últimas incorporaciones de equipamiento?
		5.2.2	¿Que tratamiento se dio a dichos riesgos?
		5.2.3	¿Dónde se registran los riesgos residuales que resultan de dicho tratamiento?
	Tanto el operador como el paciente deben conocer los riesgos a que se expone al utilizar el equipamiento. A tales efectos, el riesgo residual debe comunicarse.	5.3.1	¿Cómo se comunican los riesgos residuales al operador y pacientes?
		5.3.2	¿Que indicadores se utilizan para medir la actividad de estos riesgos?
		5.3.3	¿Qué controles se realizan para verificar estos indicadores?
Revisiones internas y externas	Se realizarán revisiones internas periódicas para asegurar el adecuado funcionamiento y adecuación.	6.1.1	¿Con qué frecuencia se revisa el sistema completo para asegurar el adecuado funcionamiento y adecuación.?
		6.1.2	¿Cuándo fue la última revisión?
		6.1.3	¿Que resultados arrojó la última revisión?
		6.1.4	Si se encontraron irregularidades ¿Cómo se trataron?

7) Anexo 2 - Extracto de la Ley N° 16.343

INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA

FACULTASE AL PODER EJECUTIVO A INSTALAR Y PONER EN FUNCIONAMIENTO AQUELLOS DESTINADOS AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE LOS REQUIERAN

El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en Asamblea General, DECRETAN:

Artículo 1°.- Facúltase al Poder Ejecutivo para instalar y poner en funcionamiento institutos de medicina altamente especializada destinados al diagnóstico y tratamiento de las afecciones que los requieran, los que estarán subordinados al Ministerio de Salud Pública.

La definición de medicina altamente especializada deberá hacerse, a los efectos de la presente ley, con arreglo al dictamen técnico de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.

Artículo 2°.- Las instituciones privadas que cuenten con servicio de medicina altamente especializada existentes a fecha de vigencia de la presente ley, o que se crearen en el futuro, podrán desarrollar libremente dicha actividad o brindarla a través del Fondo Nacional de Recursos, en las condiciones establecidas por la presente ley y por sus decretos reglamentarios.

Las instituciones privadas deberán, a requerimiento del Fondo Nacional de Recursos, por razones fundadas, prestar la asistencia necesaria, la que será retribuida de acuerdo con lo establecido en el artículo 7°.

...

Artículo 4°.- El Fondo Nacional de Recursos tendrá el carácter de persona pública no estatal y será administrado por una Comisión Honoraria Administradora.

...

Artículo 10.- Créase la Comisión Técnica Asesora sobre Medicina Altamente Especializada, que funcionará en la órbita del Ministerio de Salud Pública.

Esta Comisión estará integrada por un representante del Ministerio de Salud Pública, un representante de la Facultad de Medicina y un tercer miembro que será designado por la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos, a propuesta del cuerpo médico nacional, en la forma que determine la reglamentación. Esta deberá tener en cuenta la representatividad que invista dicha designación.

Será cometido de esta Comisión Técnica asesorar al Ministerio de Salud Pública y a la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos en los aspectos técnico - asistenciales de su incumbencia. Tal asesoramiento será preceptivo en los siguientes casos:

A) Introducción y desarrollo de nuevas técnicas y tecnología de alto costo y complejidad a cargo del Fondo Nacional de Recursos.

B) Evaluación de la calidad de las acciones de atención médica que se realicen en los Institutos de Medicina Altamente Especializada.

La Comisión Técnica Asesora recabará las opiniones que estime necesarias o convenientes para el cumplimiento de sus cometidos. Sin perjuicio del carácter preceptivo de su dictamen, éste no tendrá la condición de vinculante, debiendo la Comisión Honoraria Administradora resolver esos temas en forma fundada.

...

Montevideo, 24 de diciembre de 1992.

...

8) Anexo 3 - Extracto de la Resolución N° 89/009 - URSEA.

UNIDAD REGULADORA DE SERVICIOS DE ENERGIA Y AGUA

PROMULGACION: 25 de junio de 2009

PUBLICACION: 13 de julio de 2009

...

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS ELÉCTRICOS DE BAJA TENSIÓN

I. A los fines del presente Reglamento se considerarán productos eléctricos de baja tensión los materiales y equipos eléctricos y electrónicos de tensión nominal mayor que cincuenta (50) volts y hasta mil (1000) volts en corriente alterna o mayor que setenta y cinco (75) volts y hasta mil quinientos (1500) volts en corriente continua, con la excepción de los siguientes:

- a) Material eléctrico destinado a utilizarse en una atmósfera explosiva;*
- b) Material eléctrico para electro-radiología y para usos médicos y;*
- c) Material eléctrico para uso exclusivo en buques, aeronaves y ferrocarriles.*

II. Las características fundamentales del producto eléctrico de baja tensión, de cuyo conocimiento y observancia dependa la utilización segura de acuerdo con el destino y el empleo, figurarán sobre el mismo o, cuando esto no sea posible, en el manual de instrucciones o en el envase, redactadas en el idioma del país donde será comercializado (español o portugués), o en ambos idiomas.

III. En todo producto eléctrico de baja tensión se marcará, de manera distinguible e indeleble, como mínimo lo siguiente:

- país de origen;*
- marca comercial;*
- modelo.*

Además se marcará de la misma manera en el producto eléctrico de baja tensión, o en el envase cuando esto no sea posible, la siguiente información adicional:

- Para productos de fabricación nacional:*
 - razón social y domicilio legal del fabricante.*
- Para productos fabricados en otros Estados Partes y Extrazona:*
 - razón social o nombre del importador y su domicilio legal.*

IV. Los productos eléctricos de baja tensión y todas sus partes y piezas serán fabricados de modo que permitan una conexión segura y adecuada.

V. Los productos eléctricos de baja tensión deberán diseñarse y fabricarse de modo que quede garantizada la protección contra los peligros a que se refieren los ítems A y B citados abajo, siempre que sean atendidas las instrucciones del fabricante en cuanto a su uso adecuado y mantenimiento.

A- Protección contra los peligros originados en el propio producto eléctrico de baja tensión.

Serán previstas medidas de índole técnica a fin de que:

- 1. Las personas y los animales domésticos queden adecuadamente protegidos contra el riesgo de heridas y otros daños que puedan sufrir a causa de contactos directos o indirectos.*
- 2. No produzcan temperaturas, arcos eléctricos o radiaciones peligrosas.*
- 3. Sean protegidas convenientemente las personas, animales domésticos y los bienes contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el producto eléctrico.*

B- Protección contra los peligros causados por efecto de influencias exteriores sobre el producto eléctrico de baja tensión.

Se establecerán medidas de índole técnica a fin de que:

- 1. El producto eléctrico de baja tensión responda a las exigencias mecánicas previstas, no colocando en peligro las personas, los animales domésticos y los bienes.*
- 2. El producto eléctrico de baja tensión resista a las influencias no mecánicas en las condiciones previstas de medio ambiente, con objeto de que no corran peligro las personas, los animales domésticos y los bienes.*
- 3. El producto eléctrico de baja tensión no ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes en las condiciones previstas de sobrecarga.*

VI. La aislación, así como también la clase de aislación, deberán ser adecuadas para las condiciones de utilización previstas.